



TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

**Proceso 114-AI-2004**

**Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.**

**EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, en San Francisco de Quito, a los ocho días del mes de diciembre de dos mil cinco.

**VISTOS:**

El escrito de demanda de 25 de agosto de 2004, recibido en este Tribunal el 1 de septiembre de 2004, presentado por el señor José Manuel Álvarez Zárate, actuando en nombre y representación de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR;

El auto de 13 de octubre de 2004, por el cual el Tribunal decidió: *“Admitir a trámite la demanda y ordenar su notificación a la demandada, advirtiéndole que a los fines de la contestación a la misma se le concede un término de 40 días continuos, contados a partir de dicha notificación... Tener como parte demandante a la Asociación de Industrias Farmacéuticas ASINFAR y reconocer personería al doctor José Manuel Álvarez Zárate para que intervenga en el juicio en nombre y representación de ésta”*;

El escrito de contestación a la demanda, de 24 de noviembre de 2004, recibido, en este Tribunal, vía fax el mismo día y en originales el 30 de noviembre de 2004, presentado por Jorge Humberto Botero, Ministro de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia y María Clara Gutiérrez Gómez con base al poder especial conferido;

El escrito de solicitud de tercero interesado, recibido vía fax el 24 de noviembre de 2004 y en originales el 26 de noviembre de 2004, en el que la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación solicita al Tribunal que *“... reconozca a AFIDRO como tercero interesado en el proceso ...”*;

El auto de 26 de enero de 2005, en el que el Tribunal decide *“Tener por contestada formalmente la demanda y como parte demandada a la República de Colombia representada por Jorge Humberto Botero, Ministro de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia y María Clara Gutiérrez Gómez para que intervenga en juicio como su abogada con base en el poder especial otorgado a quienes se le reconoce personería para el efecto ... Tener por presentadas las pruebas aportadas por la actora y la demandada ... Desestimar la solicitud de tercero interesado impetrada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación –AFIDRO– ... Convocar a las partes a Audiencia Pública, la cual tendrá lugar el día 17 de marzo del año en curso, a las 10H00 en la Sala de Audiencias del Tribunal”*;

El escrito, con reconocimiento de firma, de solicitud de tercero interesado, recibido vía fax y vía courier el 10 de febrero de 2005, en el que la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación solicita al Tribunal que *“... reconozca a AFIDRO como tercero interesado en el proceso, por cuanto varias de sus empresas afiliadas tienen interés jurídico sustancial en el proceso y pueden ser afectados desfavorablemente si la República de Colombia es declarada en situación de incumplimiento ... de conformidad con el artículo 72 de la Decisión 500, al contestar la demanda dentro del término legal, AFIDRO debe ser admitido como tercero en el estado en que se encuentre el proceso...”*;

El auto de 2 de marzo de 2005, en el que el Tribunal decide: *“Declarar procedente la solicitud de tercero interesado formulada por el apoderado de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO, doctor Marcel Tangarife Torres, a objeto de que éste intervenga en el proceso en el estado en que se encuentra; y, en consecuencia tener a dicha asociación como tercero interesado en las resultas del proceso ... Reconocer personería al abogado Marcel Tangarife Torres para obrar como apoderado de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO ... No aceptar la excepción previa formulada y la prueba aportada por el tercero interesado ni la solicitud de que se decreten o practiquen más pruebas ...”*;

El auto de 2 de marzo de 2005, en el que el Tribunal decide: *“Desestimar por falta de fundamento el recurso de reconsideración presentado por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO”*, relacionado con la solicitud de revocatoria de la parte resolutive del auto de 26 de enero de 2005;

El auto de 9 de marzo de 2005, en el que el Tribunal decide: *“Dar curso a lo solicitado y, en consecuencia, dejar sin efecto la convocatoria a Audiencia Pública dispuesta por medio de auto de 26 de enero de 2005 y convocar, a las partes en este Proceso, a la nueva Audiencia que tendrá lugar en la Sala de Audiencias de este Tribunal, el día jueves 26 de mayo de 2005, a las 10H00”*;

El escrito de 18 de mayo de 2005, recibido en este Tribunal el mismo día, en el que la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR, por medio de su representante licenciada Juanita Alicia Ramos Miño, solicita que se le *“...admita como tercero en la acción de incumplimiento N° 114-AI-2004, en coadyuvancia con la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR ... y en contra del Gobierno de la República de Colombia ...”*;

El Acta de la Audiencia Pública celebrada el 26 de mayo de 2005;

El escrito de conclusiones presentado, por el doctor José Manuel Álvarez Zárate en nombre y representación de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR y recibido en el Tribunal el 2 de junio de 2005;

El escrito de conclusiones, recibido en este Tribunal el 2 de junio de 2005, presentado por el apoderado del tercero interesado Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO, doctor Marcel Tangarife Torres;

El escrito de conclusiones, de 3 de junio de 2005, recibido en este Tribunal en la misma fecha, presentado por la República de Colombia;

El auto de 8 de junio de 2005, en el que el Tribunal decide: *“Desestimar la solicitud de coadyuvancia formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR, en razón de no haber acreditado su existencia legal”*;

El escrito de 27 de junio de 2005, en el que la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR, salvando las observaciones realizadas en el auto de 8 de junio de 2005, solicita nuevamente ser admitida en el Proceso en calidad de tercero interesado;

El auto de 13 de julio de 2005, en el que el Tribunal decide: *“Declarar procedente la solicitud de tercero interesado formulada por la representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR, licenciada Juanita Alicia Ramos Miño, a objeto de que ésta intervenga en el proceso en el estado en que se encuentra; y, en consecuencia tener a dicha asociación como tercero interesado en las resultados del proceso ... Reconocer personería al abogado Iñigo Salvador Crespo para obrar como apoderado de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR ... La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR, deberá adjuntar copia de los documentos que se indica que obran en el expediente del Proceso 114-AI-2004”*;

El auto de 28 de septiembre de 2005, en el que el Tribunal decide: *“Oficiar a la Secretaría General de la Comunidad Andina a fin que remita a la atención del H. Tribunal, copias simples de las Actas de Aprobación por parte de la Comisión de la Comunidad Andina de los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para lo cual se le concede un plazo de 10 días contados a partir de la fecha de notificación del presente auto”*.

El escrito SG-C/0.11/1893/2005 de 17 de octubre de 2005, en el que la Secretaría General remite *“... copia del Acta Final del Septuagesimosèptimo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión celebrado en Lima el 14 de setiembre de 2000 durante el cual se aprobó la Decisión 486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial”*.

## **1. Antecedentes**

### **1.1. Las partes**

Es parte demandante la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR y demandada la República de Colombia, en su condición de País Miembro de la Comunidad Andina.

Intervienen como terceros interesados la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR, como coadyuvante de la demandante y la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO, como coadyuvante de la demandada.

### **1.2. La demanda**

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, presentó demanda contra la República de Colombia recibida en este Tribunal el 1 de septiembre de 2004, indicando que el objeto de la demanda es que el Tribunal declare el *“... incumplimiento en que ha incurrido la República de Colombia, al haber expedido el Gobierno Nacional el Decreto 2085 de 2002, y estar dando aplicación al mismo por parte del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), todo en contravía de lo*

*establecido en el artículo 4 del Tratado de Creación de la Comunidad Andina (sic), y los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de 2000 ...”.*

Como hechos y omisiones fundamento de la acción, la demandante argumenta, que la Decisión 486 en su artículo 266 aclara que dentro de ese ámbito procompetitivo los datos de prueba y otros no divulgados “... se protegerán en aras de evitar cualquier tipo de actos de competencia desleal ... establece dos excepciones a esa protección de divulgación: i) cuando sea necesaria la divulgación para proteger al público y ii) cuando los datos mencionados estén protegidos contra cualquier uso comercial desleal”. Indica que el artículo 266 de la Decisión 486 reemplaza a los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, que protegían artificiosamente los datos de prueba en forma temporal “... porque en la práctica lo que se protege es el producto de forma temporal, no los datos, que en la mayoría de los casos es pública ... Para corregir esta situación, la Comunidad Andina buscó compatibilizar la protección de los datos de prueba con lo expresado en el ADPIC artículo 39.3...”.

La actora manifiesta que: “El 19 de septiembre de 2002, se expidió el Decreto 2085 por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener el registro sanitario respecto de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. El considerando cuarto del decreto en mención acepta implícitamente la presión de los Estados Unidos indicando que ‘se hace necesario reglamentar el tratamiento y protección de la información no divulgada presentada para la obtención de registro sanitario de medicamentos nuevos...’ es decir, la misma contenida en el artículo 266 de la Decisión 486, con lo cual se está invadiendo competencias reservadas a los órganos comunitarios”. Igualmente dice que: “El Decreto 2085 al reglamentar la protección de la información no divulgada, está legislando sobre el fondo de un tema ya regulado en la normatividad andina, en efecto, está reglamentando y modificando el contenido del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. Al decir, del considerando 4° del decreto: ‘reglamentar el tratamiento y la protección de la información no divulgada’, está indicando que va a reglamentar sobre la forma de protección procompetitiva consagrada en ese artículo, pero lo que hace en la práctica es modificarla por una forma de protección de exclusiva ... Adicionalmente, las medidas de protección de la información no divulgada introducidas por el mencionado decreto además de vulnerar el orden jurídico andino que ya hemos mencionado, acarrear consecuencias nocivas para la salud de los habitantes de la subregión, las cuales se traducen, entre otras, en el incremento de los precios de los medicamentos y por ende en la disminución del acceso a los mismos. Pero además de lo anterior, limita la competencia de los laboratorios nacionales sobre aquellas moléculas que ya se encuentran en el estado de la técnica y son de dominio público”.

El 20 de noviembre de 2002, ASINFAR presentó, ante la Secretaría General de la Comunidad Andina, denuncia de incumplimiento en contra de la República de Colombia; el 27 de diciembre de 2002 se solicitó la suspensión de la iniciación del procedimiento administrativo en cuestión, debido a la falta de algunos documentos de soporte. El 4 de marzo de 2004, ASINFAR presentó nuevamente la denuncia, esta vez con los documentos faltantes, solicitando a la Secretaría el pronunciamiento de incumplimiento al expedir el Decreto 2085 de 2002 y que como consecuencia del dictamen de la Secretaría se declare el incumplimiento del artículo 4° del Tratado de Creación del Tribunal Andino y de los artículos 260 a 266 y 279 de la Decisión 486. En el mismo escrito se solicita que se califique la medida en cuestión como una que restringe la entrada al mercado colombiano de productos que no se encuentran

patentados y que impide las importaciones de productos farmacéuticos en el marco de los artículos 71 y 72 del Acuerdo de Cartagena.

El 29 de abril de 2003, mediante Fax SG-F/0.5/663/2003, la Secretaría General comunicó al Gobierno de Colombia que procedió a dar inicio a la investigación. Por fax N° SG-F/0.5/1144/2003 de fecha 16 de julio de 2003 la Secretaría General emitió Nota de Observaciones en la que señaló que conforme a lo denunciado por ASINFAR de manera preliminar el Decreto 2085 de 2002 sería ilegal. La Secretaría lo expresó así: *“la Secretaría General encuentra de manera preliminar que el Decreto 2085, objeto de reclamación, no estaría en concordancia con las disposiciones contenidas en la Decisión 486 de la Comisión en general y en particular, con las disposiciones del señalado Título XVI. Asimismo, estaría vulnerando lo dispuesto en el artículo 4 del Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”*.

Después de más de ocho meses de encontrarse el proceso en la Secretaría sin que se resolviera sobre el mismo, en Resolución 817 del 14 de abril de 2004 la Secretaría General de la Comunidad Andina dictamina que la expedición del Decreto 2085 de 2002 por parte de la República de Colombia, no constituye un incumplimiento.

Sobre la verificación del cumplimiento de los trámites previos a la iniciación de la acción de incumplimiento, indica que: *“...se entienden agotados dichos trámites previos de la presentación de la denuncia por incumplimiento ante la Secretaría por parte de ASINFAR, la notificación a la República de Colombia del inicio de la investigación, la expedición de la Nota de Observaciones y finalmente el respectivo dictamen contenido en la Resolución 817 emanada de la Secretaría de la Comunidad Andina, el cual infortunadamente no fue de incumplimiento como se esperaba, por lo tanto, es procedente la presentación de esta demanda en esta instancia directamente ante el H. Tribunal comunitario”*.

Respecto a los fundamentos de derecho en los cuales la actora basa su demanda:

### **Violación directa del artículo 266 de la Decisión 486**

Inicialmente dice que es necesario analizar la vulneración del artículo 266 de la Decisión 486 por la expedición y aplicación del Decreto 2085 de 2002 y *“... determinar cual es el tipo de información que se protege de forma procompetitiva, para luego hacer una diferenciación con la información pública o de dominio público y determinar la violación de esta norma andina que protege los datos de prueba confidenciales por parte del Decreto 2085”*.

### **La información farmacéutica protegida**

Indica que existen diferentes tipos de información en la industria farmacéutica que atañen directamente a los productos que comercializa: i) si se trata de información que contiene saberes tecnológicos para su producción, de carácter privado y protegida por el Estado a través de patentes y secreto empresarial, y ii) de carácter consecuencial o de resultado que no sirva para realizar labores productivas, ni comerciales, como los datos de prueba, pues es información que trata sobre las consecuencias que un producto tiene sobre el organismo humano, en este caso *“... no todos los datos de prueba son secretos empresariales (solo algunos pocos), por lo tanto, a pesar de ser producidos de forma privada, pasan a ser de dominio público por dos razones: a) por la naturaleza de la misma de la (sic) información contenidos (sic) en ellos en unos casos y*

en otros, b) por la sencilla razón de que ya han sido divulgados por sus poseedores, pues el conocimiento de ella es fundamental para garantizar la protección de la vida y salud de los consumidores de medicamentos”.

### **Protección contra el uso desleal**

Sostiene que del análisis del artículo 266 de la Decisión 486, es claro que se deberá proteger la información no divulgada contra todo uso comercial desleal, por lo que: “... se entiende que dicha protección no obedece a un régimen de derechos exclusivos sobre productos, sino que está fundada en un régimen de protección de un intangible que es la información que se basa en normas de la competencia”, por lo que se evidencia ” ... la violación en la que incurre la República de Colombia con la expedición del Decreto 2085, el cual establece un tipo de protección totalmente diferente al establecido en la norma andina, basado en una protección temporal de producto”.

Dice que: “En la información confidencial o datos de prueba no existe un procedimiento para inscribir la propiedad, ni un título representativo del derecho que otorgue derechos de exclusiva o monopólicos de los datos, pues cualquier persona versada en la materia de que se trate podría producirlos, sin posibilidad alguna de quien tiene información o datos de prueba similares pueda oponerse a su uso o divulgación, pues no es propietario de esos datos, así sean similares o iguales ... Por lo tanto, la protección del secreto empresarial o información no divulgada en su forma de datos de prueba contenida en el artículo 266, se circunscribe a: i) evitar la divulgación, cuando se trata de nuevas entidades químicas por parte de la entidad estatal, ii) a proteger dicha información contra todo uso comercial desleal que puedan hacer particulares de la misma ... Se puede concluir entonces que la protección sobre los datos de prueba (sólo los confidenciales), contenida en el artículo 266 de la Decisión 486 es personal y genera acciones indemnizatorias o pro-competitivas, por el uso o acceso desleal que terceros puedan hacer de ella. De esta manera estos datos de prueba son protegibles no a través de un título exclusivo y temporal, sino a través del derecho de la competencia”.

### **Alcance de la norma desde el punto de vista del comercio**

Indica que es importante apoyarse en el ADPIC que dice que “... la finalidad de las normas de protección de propiedad intelectual es velar porque las medidas y procedimientos gubernamentales destinados a hacer respetar los derechos de propiedad intelectual, en este caso en materia de datos no divulgados, no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo (el Decreto 2085 es un obstáculo al comercio), por lo tanto, permitir que empresas a través de un procedimiento administrativo limiten el acceso al mercado de medicamentos que se encuentran en el estado de la técnica, constituye un obstáculo ilegal al comercio, que puede ser penalizado ... el ADPIC reconoce que los derechos de propiedad intelectual deben ser ejercidos por los particulares bajo los estrictos términos y límites del Acuerdo, para así evitar que se abuse del derecho y se constituyan barreras del comercio. El Decreto 2085 no sólo pone trabas en la comercialización de productos farmacéuticos, sino que permite el abuso del derecho, restringiendo el acceso de la población más pobre a los medicamentos ... Son dos entonces los bienes jurídicos protegidos, la información y la libertad de comercio o acceso al mercado derivado en un acceso al medicamento ...”.

## **El alcance del inciso del artículo 266**

En cuanto al alcance del inciso final del artículo 266, dice que: “... la correcta interpretación de ese inciso debe hacerse conforme a la finalidad misma de la norma que es mantener una forma de protección pro competitiva, y de manera subsidiaria conforme al artículo 39 del ADPIC, por ello las medidas que pueden tomar los países deben estar dirigidas a mantener ese tipo de protección, no a cambiarla ... El cambio en la forma de protección previsto en el Decreto está negando la supremacía del “ordenamiento comunitario andino, que como se ha dicho, es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros, sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a los que éstos pertenezcan”. (subrayamos), por ello no se puede permitir que Colombia, so pretexto de acceder a presiones de Estados Unidos acepte compromisos internacionales que vulneren el ordenamiento jurídico de la Comunidad”.

Dice que las medidas que pueden tomar los Países “...son dentro del ámbito de la competencia desleal, es decir, que la facultad otorgada por la norma para reglar a nivel interno la protección es limitada. Nuevamente insistimos que la interpretación en el sentido de afirmar que el ‘Decreto 2085, al limitar la posibilidad del uso de datos de prueba originalmente presentados como sustento para subsiguientes solicitudes ejerció el arbitrio de considerar este hecho como un acto de competencia desleal y específicamente como un supuesto de uso comercial desleal’ es errado en todo sentido”.

Continúa diciendo que “Es errado por varios y potentísimos motivos. Por que aceptar esa tesis implicaría llegar a la consecuencia de violar otra obligación andina contenida en la Decisión 486, el artículo 263 ... que la protección de los secretos empresariales no puede limitarse temporalmente. Por otro lado, la tesis de la Secretaría lleva a considerar lo inaceptable y es que el INVIMA solo recibe información no divulgada, que no tiene capacidad para evaluar la información presentada para obtener un registro sanitario, y que cualquiera que fuera la información que se presente por un particular tendría que conducir a la inexorable expedición de un registro sanitario, además que en esta evaluación el INVIMA sólo tiene en cuenta información no divulgada o datos de prueba ... Esa interpretación errada olvida que el INVIMA hace su propio estudio sobre la molécula, y que la información no divulgada, sólo es una mínima parte de una serie de informaciones y elementos para llegar a la conclusión y convicción sobre los beneficios del producto y la molécula”.

Dice que: “ ...el Decreto 2085 no podría extenderse más allá de los asuntos de competencia desleal o prácticas contrarias a los usos comerciales honestos que puedan presentarse durante el proceso de expedición de registros sanitarios de productos farmacéuticos ... Adicionalmente, el derecho monopólico que se pretende derivar de esta norma sobre los datos de prueba, impide la comercialización de productos competidores que están en el estado de la técnica y son de dominio público, lo que constituye un claro obstáculo al comercio, que viola otras normas superiores del mismo Acuerdo de Cartagena ... Se puede concluir entonces que el Gobierno de Colombia al expedir el Decreto 2085 está modificando los términos de protección del artículo 266 de la Decisión 486, además estaría vulnerando entre otras, el artículo 263 de la misma Decisión, el principio de complemento indispensable y el principio de preeminencia, junto con el artículo 4° del Tratado de Creación del Tribunal de la Comunidad Andina”.

**Sobre el incumplimiento de las obligaciones de no hacer**, dice que “... *El INVIMA está violando su obligación de no hacer al otorgar protección temporal a datos de prueba de productos que no son nuevas entidades químicas, sino a productos cuyas moléculas o principio activo ya se encontraban en el mercado ... también otorga protección a datos de esos productos que ya han sido divulgados, es decir, que se encuentran en el estado de la técnica ...*”.

**Violación de los artículos 260 y 263 de la Decisión 486**, toda vez que: “... *El artículo 3 del mencionado Decreto modifica drásticamente los supuestos de hecho de las normas, llevándolas a un campo temporal que determina el alcance, ámbito de la protección y al mismo tiempo confiere verdaderos derechos de exclusiva sobre productos farmoquímicos ... De esta forma, al modificar la naturaleza de la protección (procompetitiva), y pasarla a protección (temporal) sobre el producto, se evidencia una violación directa de los artículos que estamos analizando ...*”.

**Violación del artículo 262 de la Decisión 486**, que establece las conductas que constituyen actos de competencia desleal “... *los cuales se traducen en una protección de los secretos empresariales o informaciones no divulgadas, obedeciendo a criterios pro competitivos y acordes con las prácticas leales de comercio y nunca haciendo referencia a derechos exclusivos propios de protección que otorga una patente ... así los artículos 2 y 3 del citado Decreto introducen un régimen de protección de la información no divulgada que está contemplada en la Decisión 486 ...*”.

La actora resalta la legalidad de su interés “...*De conformidad con lo establecido en el artículo 49 de la Decisión 500 ... por cuanto sus agremiados se han visto afectados desfavorablemente con la expedición del Decreto 2085 de 2002 y el cambio en el sistema de protección a la información no divulgada que éste establece. La Industria Farmacéutica de capital nacional que ASINFAR representa, es la destinataria directa de las cargas introducidas por el Decreto 2085 que no están previstas en las normas andinas que se estiman violadas y que impiden la entrada al mercado de los productos farmacéuticos no patentados, por períodos que ya van de cuatro (4) años*”.

### **1.3. Contestación a la demanda**

El 24 de noviembre de 2004, la República de Colombia dio contestación a la demanda, indicando inicialmente que “... *se puede apreciar que Colombia y los países de la Comunidad Andina dieron cumplimiento a los compromisos adquiridos en el marco de la OMC, a través de la promulgación de la Decisión 486, manteniendo, en relación con la protección de información no divulgada, el estándar mínimo establecido en ADPIC y yendo más allá al permitir que los países adopten medidas para garantizar la protección allí consagrada ... que pese a la preeminencia de las normas comunitarias, éstas requieren de un desarrollo interno que facilite su aplicabilidad y efectividad, razón por la cual el artículo 266 de la Decisión 486 faculta a los Países Miembros de la Comunidad Andina a hacerlo ... que en razón a la inexistencia de normativa comunitaria en materia sanitaria, el Gobierno colombiano expidió de una parte, el Decreto 677 de 1995 y como desarrollo de la Decisión 486, el Decreto 2085 de 2002, mediante el cual se da un efectivo cumplimiento de la normativa andina y se garantiza la protección consagrada en el artículo 266 de la misma ... que ... no es posible afirmar que por la expedición y aplicación del Decreto 2085 de 2002 se esté incumpliendo la Decisión 486 de la Comunidad Andina ...*”.



## **Fundamentos de la defensa**

### **1. Artículo 266 de la Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial**

La demandada indica que: *“De acuerdo con la obligación de plasmar los compromisos adquiridos en el marco de la Organización Mundial del Comercio –OMC– y de manera específica en el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC–, la Comisión de la Comunidad Andina expidió la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial ... De tal forma que la adecuación normativa realizada por la Comisión Andina tuvo en cuenta los parámetros previstos en ADPIC y con base en la potestad allí prevista, permitió que los países miembros fueran más allá, de considerarlo conveniente. De tal manera que podrían establecer medidas adicionales de protección”.*

Indica igualmente que: *“El artículo 266 de la Decisión 486 tiene como objetivo la protección de la información no divulgada, que sustenta el trámite de aprobación de comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas, que utilicen nuevas entidades químicas. Busca esencialmente proteger la confidencialidad de la información no divulgada que fue presentada ante la autoridad nacional competente para obtener la aprobación de la comercialización del producto que se está examinando ... Adicionalmente, el artículo 266 de la Decisión 486 prevé la obligación de proteger la información secreta de toda divulgación, excepto cuando sea necesario proteger al público y siempre que se garantice la protección de datos, contra todo uso comercial desleal”.*

### **2. La materia no está desarrollada íntegramente por el ordenamiento comunitario**

Manifiesta que la Decisión 486 *“...no detalla la manera de garantizar dicha protección, por tal razón en el último inciso del artículo 266 dejó un margen para que los Países Miembros adopten las medidas necesarias para garantizar la protección allí prevista”.* Dice que: *“... el Decreto 2085 de 2002 introduce un elemento adicional a la reglamentación aplicable a la expedición de Registros Sanitarios, mediante la división a la modalidad de Registro Sanitario de medicamentos nuevos: El Registro Sanitario de las nuevas entidades químicas y el Registro Sanitario de los medicamentos que contengan principios activos que encuadren dentro de las excepciones establecidas en el ... artículo primero del Decreto 2085 de 2002, esto es, nuevas formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, nuevas formulaciones, nuevas formas de dosificación, nuevas vías de administración, nuevas modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque, etc”.*

Sostiene que: *“El Decreto 2085 de 2002 tiene como finalidad principal establecer un procedimiento de registro sanitario de medicamentos que no se encontraba previsto ni en la normativa andina ni en el ordenamiento jurídico colombiano, ya que el decreto 677 de 1995 sólo preveía el procedimiento para cierto tipo de medicamentos ... En el caso de la Decisión 486, el artículo 266 establece expresamente la potestad de los países miembros para adoptar las medidas que garanticen la protección consagrada en dicha disposición, consistente en proteger los datos de prueba no divulgados cuya elaboración ha supuesto un esfuerzo considerable, de toda divulgación y contra todo uso comercial desleal ... En este orden de ideas, el Decreto 2085 de 2002 completa los procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico colombiano, y garantiza de este*

modo la aplicación de los derechos contemplados en la Decisión 486 y las demás normas sanitarias”. Sostiene igualmente que “...no se puede afirmar, en primer lugar, que la materia esté íntegramente regulada en el ámbito comunitario y, en segundo lugar, que exista un incumplimiento por parte de Colombia al haber expedido un decreto que lo único que hace es facilitar la aplicación de las disposiciones andinas pertinentes”.

### **3. El Decreto 2085 de 2002 no es contrario al Ordenamiento Comunitario**

La demandada dice que: “...Con la sola lectura del último párrafo del artículo 266 se puede observar que el legislador andino delegó expresamente en las autoridades nacionales la implementación efectiva de dicha protección... el artículo 266 de la Decisión 486 recoge las obligaciones internacionales contraídas por los países miembros de la Comunidad Andina, al adoptar los Acuerdos comprendidos en el marco de la Organización Mundial de Comercio –OMC– y especialmente las obligaciones emanadas del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC– ... Los compromisos adquiridos en el marco de la OMC determinaban que con relación a la protección de la información no divulgada era preciso establecer unas disposiciones que garanticen un mínimo de derechos de propiedad industrial. De manera casi idéntica, la Decisión 486 se adecuó a lo dispuesto en ADPIC y garantizó la protección allí requerida”.

Igualmente dice que: “En todo caso, si en el ámbito multilateral, en el cual no existe disposición expresa que faculte a los países para garantizar la protección de un derecho, es posible que los países miembros puedan adoptar un sistema en especial, sin que ello sea contrario a la norma; cabe preguntarse, por qué resultaría contraria la misma actuación en el ámbito andino, en la cual la Comisión Andina estableció expresamente esa potestad en los Estados Miembros ... Teniendo en cuenta lo anterior, el Presidente de la República de Colombia ... expidió el Decreto 2085 de 2002, publicado en el Diario oficial 44. 940 del 21 de septiembre de 2002 ...”.

Indica que: “...El artículo 266 determina que cuando se esté frente a un proceso de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, se protegerán los datos de prueba elaborados como soporte de la idoneidad del producto, contra todo uso comercial desleal ... En este orden de ideas, el Decreto 2085 de 2002 no viola el ordenamiento comunitario pues la Decisión 486 permite que los Países Miembros adopten las medidas que sean necesarias para garantizar la protección contenida en el artículo 266 y es lo que justamente hizo el Gobierno de Colombia ...”.

#### **No existe violación de la competencia**

Sostiene la República de Colombia que “...El Decreto 2085 introduce un elemento adicional a la reglamentación de registro sanitario de medicamentos nuevos que no se encontraba previsto ni en la normativa interna, ni en el ordenamiento andino. El registro sanitario de las llamadas Nuevas Entidades Químicas, las cuales gozarán de un mecanismo especial de protección de la información no divulgada que haya representado un esfuerzo considerable y el registro sanitario de los demás principios activos que, no estando en normas farmacológicas, presentan información que no cumple las características definidas en la norma”.

Dice que: “Los datos de prueba no divulgados que han sido protegidos en virtud del Decreto 2085 de 2002, corresponden, a aquellos que se han generado para efectos de

*la Evaluación Farmacológica que realiza la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, es decir, aquellos que se presentan con el objeto de que la autoridad sanitaria se forme un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento, pues estos son los únicos datos que podrían llegar a servir como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre la misma entidad química”.*

*Manifiesta que: “Al INVIMA, como autoridad sanitaria que es, se le ha atribuido la responsabilidad de proteger contra toda divulgación los datos y documentos que son aportados para la obtención de Registros Sanitarios, en virtud del Artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina ... Igualmente, la información contenida en los documentos privados que reposan en los expedientes gozan de la protección establecida por la Decisión 486 relacionada con los Secretos Empresariales, ya que en la mayoría de los casos, los titulares manifiestan que se trata de información confidencial que ha sido obtenida por el INVIMA, en ejercicio de un deber legal”. También dice que: “...se puede concluir que la información que se presenta para realizar la Evaluación Farmacéutica ... no es protegible en virtud del Decreto 2085, pues esta clase de información debe corresponder al producto en sí mismo considerado, por lo tanto no es extrapolable al variar la composición, naturaleza, propiedades físico-químicas etc. ... Así las cosas, la información que se presenta para realizar la Evaluación Farmacéutica del producto, en la medida en que sea confidencial, queda protegida en virtud de la Decisión 486, en razón a que se considera como secreto empresarial y nunca ha sido considerada objeto de protección en virtud del Decreto 2085 de 2002, pues la única información que puede servir de apoyo para otorgar otro Registro Sanitario, es la información farmacológica, la cual, en tanto sea no divulgada, será objeto de protección al uso comercial desleal de la información”.*

*Dice que la norma de la Decisión 486 “... lo único que contempla es que se esté frente a información no divulgada, que haya significado un esfuerzo considerable, de manera que se debe proteger contra todo uso comercial desleal y no impone instrucciones adicionales a la autoridad sanitaria ... el INVIMA ha aplicado la presunción del esfuerzo considerable en la obtención de la información presentada para su protección, con base en que el concepto de esfuerzo considerable no ha sido definido por el ordenamiento jurídico nacional e internacional, es vago en lo concerniente al tipo de esfuerzo considerable involucrado, así como sobre cuál debe ser su magnitud, y que se encuentra facultada para estudiar en cada caso el alcance del mismo”.*

*Refiriéndose al esfuerzo considerable, dice que éste: “...se deduce del hecho de que para el desarrollo de un medicamento que contenga una nueva entidad química se involucran diversas etapas en las cuales se produce una variedad de datos, etapas que comienzan desde la síntesis o el aislamiento de nuevos productos químicos e involucra también los diferentes procedimientos de prueba para confirmar su eficacia y toxicidad, tales como las pruebas preclínicas, pruebas de eficacia y toxicidad en Fase I, Fase II y Fase III, todo lo cual es evaluado y conocido por este Instituto al momento de realizar la Evaluación Farmacológica del producto. De manera pues, que una vez conocido el procedimiento y los resultados arrojados en cada una de las etapas de desarrollo del medicamento, a ese Instituto sólo le resta comprobar que el solicitante ha sido el generador de los datos de prueba presentados”.*

*Manifiesta que: “... las empresas nacionales de medicamentos pueden seguir produciendo y/o comercializando aquellos medicamentos que tengan Registro Sanitario otorgado por el INVIMA cuya solicitud haya sido presentada con anterioridad a la entrada en vigencia del Decreto 2085 de 2002 ...”.*

## **La protección de los datos de prueba**

Las disposiciones de los artículos 260 y 263 de la Decisión 486 “... se aplican de manera general a aquella información que se considera secreta y por su importancia y valor en una actividad productiva, industrial o comercial, se busque mantener en secreto. Diferente y más específico es lo que prevé el artículo 266 al establecer una protección especial a los datos de prueba u otros no divulgados que hayan sido presentados como soporte de una solicitud de comercialización de productos farmoquímicos o agroquímicos y que hayan supuesto un esfuerzo considerable, de manera que se les proteja de toda divulgación o uso comercial desleal”.

Indica que: “... el Decreto 2085 logra establecer las medidas que garantizan lo dispuesto en el artículo 266, estableciendo un sistema objetivo, previa autorización expresa del ordenamiento comunitario. En efecto, los 5 años de protección del citado Decreto ... pretenden precisamente evitar que la autoridad sanitaria permita un uso comercial desleal del competidor, que no ha incurrido en un ‘esfuerzo considerable’ en la elaboración de los datos de prueba”.

Dice que: “El artículo 266 no constituye una fórmula de protección procompetitiva toda vez que si así fuera no tendría efecto alguno, porque en ningún caso el posible infractor violaría las normas de competencia. El artículo 266 impone obligaciones a la autoridad sanitaria de proteger la información contra todo uso comercial desleal, de forma que si la defensa de esta información fuese por la vía precompetitiva, las actuaciones de la autoridad sanitaria no se enmarcarían en las conductas descritas en los artículos 260 y 262... por lo tanto no puede considerarse tampoco que el Gobierno de Colombia haya incurrido en una violación de los demás artículos del título XVI, mencionados por el demandante”.

## **No hay violación del artículo 276 de la Decisión 486**

La República de Colombia, luego de citar la Resolución 817 de la Secretaría General indica que: “... el Decreto 2085 de 2002 fue expedido en concordancia con el artículo 266 de la Decisión 486 y no constituye una violación del mismo, mal puede considerarse que resulte una violación del artículo 276 de la misma decisión, ya que como quedó demostrado ... el artículo 266 faculta expresamente a los Países miembros a establecer las medidas necesaria (sic) para garantizar la protección allí consagrada ...”.

## **Ordenamiento jurídico andino y artículo 4 del Tratado del Tribunal**

El Gobierno de Colombia dice que “... al expedir y aplicar el Decreto 2085 de 2002 no contraviene lo previsto en el ordenamiento jurídico comunitario ... tampoco existe un posible incumplimiento de la Decisión 486, ya que la misma prevé la posibilidad de que los países miembros establezcan las medidas necesarias para garantizar la protección contemplada en el artículo 266 ... el Gobierno de Colombia, no está violando el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia ...”.

## **Petitorio**

Solicita al Tribunal que: “... declare expresamente el acatamiento por parte del Gobierno de Colombia del ordenamiento jurídico andino, particularmente del artículo 4

del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y los artículos 260 a 266 y 276 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina ...”.

#### **1.4. Coadyuvancia de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO**

La Asociación de Industrias Farmacéuticas, AFIDRO, el 10 de febrero de 2005, presentó escrito de solicitud de tercero interesado, “... con la finalidad de que el Tribunal niegue las pretensiones de la demanda ...”.

Indica que el objeto de la demandante resulta infundado porque “... confunde tres tipos de protección establecidos en la Decisión 486 para tres bienes jurídicos tutelados diferentes: (i) La protección que ofrece la patente a las invenciones... (ii) La protección que el ‘secreto empresarial’ ofrece a la confidencialidad de la información, de manera indefinida en el tiempo ... y (iii) la protección de los ‘datos’ y de los ‘datos de prueba’ que buscan proteger la información contenida en los denominados ‘Estudios de Seguridad y Eficacia’ que deben elaborar las empresas de productos farmacéuticos y agroquímicos, cuando la autoridad encargada de expedir el registro sanitario que permita la comercialización de dichos productos, lo exija como condición para expedir dicho registro, cuando tales datos de prueba hayan significado un esfuerzo considerable para su titular, contra todo uso comercial desleal por parte de terceros competidores ... La Secretaría General de la Comunidad Andina, mediante Resolución 817 ... dictaminó que la protección contenida en el Decreto 2085 de 2002, objeto de la presente demanda, no constituye incumplimiento del ordenamiento jurídico andino ...”.

Indica que: “... si bien los artículos 260 a 265 hacen referencia específicamente a la protección de secreto empresarial, el artículo 266 establece una protección distinta a la del ‘secreto empresarial’, pues el bien jurídico protegido por este es la confidencialidad de la información que cumpla con los requisitos del artículo 260 de la Decisión 486; en cambio, el bien jurídico tutelado por el artículo 266, corresponde a la protección de los datos y datos de prueba cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable contra todo uso comercial desleal”. Igualmente indica que: “Con fundamento en el inciso segundo del artículo 266 de la Decisión 486, bajo estricta sujeción al principio de ‘complemento indispensable’, el gobierno de Colombia adoptó el Decreto 2085 de 2002 y optó por el período de exclusividad de cinco (5) años, durante el cual ningún tercero puede hacer uso de los datos o de los datos de prueba contenidos en los ‘Estudios de Seguridad y Eficacia’ suministrados por el solicitante de registro sanitario de una nueva entidad química farmacéutica, a menos que dicho tercero tenga autorización expresa del titular de los Estudios, o produzca sus propios Estudios. Vencido el período de exclusividad de cinco (5) años, cualquier tercero puede apoyarse gratuitamente en los Estudios suministrados por el primer solicitante para efectos de obtener un registro sanitario para la comercialización del mismo producto farmacéutico”.

#### **Excepción previa: Falta de agotamiento de la vía comunitaria previa**

Manifiesta al respecto que: “La pretensión de la demandante para que el Tribunal califique el Decreto 2085 de 2002 como una medida restrictiva al comercio, con fundamento en el artículo 72 del Acuerdo de Cartagena no puede prosperar, toda vez que no se ha agotado la vía comunitaria previa que se encuentra en cabeza de la Secretaría General de la Comunidad Andina ...”.

## **Fundamentos de derecho de la impugnación a la demanda de ASINFAR**

Dice que: *“La protección de patente tiene como bien jurídico protegido el invento, a su vez el secreto empresarial tiene como bien jurídico tutelado la confidencialidad y por último y como materia litis, la protección de los datos de prueba tiene como bien jurídico tutelado la protección del esfuerzo considerable para evitar su uso comercial desleal”, la demandante “... hace referencia ... a la información no divulgada de la que habla el artículo 266 en mención y no a los datos de prueba, situación que deja en evidencia la falta de apreciación íntegra de la norma, lo que conlleva a un débil análisis del alcance de la normatividad andina de la que se ocupa este proceso y como consecuencia de los anterior el alcance de la supuesta violación de esta norma con la expedición del Decreto 2085”.*

### **El problema jurídico que indebidamente pretende resolver ASINFAR mediante el mecanismo de la acción de incumplimiento**

Indica que: *“ ... las empresas afiliadas a ASINFAR pretenden apoyar gratuitamente sus solicitudes para obtener registro sanitario para medicamentos Copia en los Estudios de (sic) elaborados por las empresas de investigaciones y desarrollo que han significado un esfuerzo considerable en inversión de dinero, recursos humanos y tiempo de investigación, sin que ello sea calificado como una práctica de competencia desleal”.*

### **La finalidad del Decreto 2085 de 2002**

La coadyuvante hace referencia al Proceso 22-AI-2002 instaurado en este Tribunal por un grupo de empresas farmacéuticas contra la República de Colombia por estar dando aplicación a los artículos 20 al 25 del Decreto 677 de 1995 que *“ ... discriminaba entre aquellos productos cuyo ingrediente activo no se hubiera registrado en Colombia ( producto nuevo) y aquellos cuyo ingrediente activo ya se encontraba registrado en el Manual de Normas Farmacológicas (producto copia), pues exoneraba a los solicitantes de registros de estos últimos productos de la obligación de presentar la información farmacológica ... dichos estudios contienen la información que le permite al INVIMA concluir acerca de la seguridad y la eficacia del respectivo producto. Es así como en virtud del procedimiento sumario previsto en el Decreto 677 de 1995 la Comisión Revisora del INVIMA, al analizar la seguridad y eficacia del producto copia, podía hacer uso de las conclusiones de los Estudios del primer solicitante, con lo que se permitía a los solicitantes de productos copia apoyarse gratuitamente en los Estudios que, con un esfuerzo considerable representado por inversiones de cuantiosos recursos económicos, humanos y de tiempo, habían realizado las empresas de investigación y desarrollo para la creación de un producto nuevo”.* Sobre esta base, manifiesta la coadyuvante, se expidió la disposición del Decreto 2085 *“... por medio del cual se establecieron plazos progresivos para la protección de los Estudios, dando cumplimiento de esta forma a la obligación de protegerlos contra todo uso comercial desleal ...”.*

Indica que a través del Decreto 2085 la República de Colombia tomó las siguientes medidas: *“Definió el principio de ‘nueva entidad química’ como el ‘principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia’ ... Prohibió el uso, directa o indirectamente, de los Estudios por parte de solicitantes posteriores ‘como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química’ ... Estableció como mecanismo de protección de los Estudios un periodo de exclusividad que se aplicaría de forma progresiva: 3 años de protección a partir de la expedición del registro sanitario*

*para las solicitudes de productos innovadores presentadas durante el primer año de vigencia del Decreto 2085; 4 años de protección para las solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del Decreto 2085; y 5 años de protección para las solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del Decreto 2085 ... Este mecanismo de protección fue adoptado por el Decreto 2085 con fundamento en la facultad conferida a los Países Miembros a través del segundo párrafo del artículo 266 ...”*

De acuerdo a AFIDRO la expedición del Decreto 2085 fue la razón por la cual las farmacéuticas desistieron del proceso 22-AI-2002.

### **La normativa andina en materia de productos farmacéuticos**

La coadyuvante, después de citar varias normas que tratan el tema de productos farmacéuticos, dice que: *“... mientras no exista un ‘mecanismo armonizado de protección’ de los Estudios, con fundamento en la facultad expresamente otorgada en el párrafo segundo del artículo 266 de la Decisión 486, y en virtud del principio de ‘complemento indispensable’ está permitido que cada País miembro adopte el mecanismo de protección de los Estudios que considere más conveniente, tal como lo hizo el Gobierno de Colombia al adoptar el Decreto 2085...”*. También hace un recuento de lo indicado en el ADPIC sobre el tema llegando a la conclusión de que en los Acuerdos Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio igualmente se faculta a los Países a adoptar las medidas que consideren necesarias y que el cambio de redacción de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, se realizó precisamente para adoptar el régimen andino de protección de la propiedad industrial a los compromisos adquiridos por los Países Miembros en el marco de la OMC.

### **Los estudios de Seguridad y Eficacia**

Después de hacer un análisis del alcance y la protección de los Estudios, dice que *“La protección de los Estudios no se da a través del ‘secreto empresarial’, y por lo tanto no es suficiente simplemente proteger la confidencialidad de los Estudios para cumplir con la obligación principal del Artículo 266...”*, argumenta que: *“...la protección del ‘secreto empresarial’ resulta ineficaz e inconveniente, pues una vez divulgada total o parcialmente la información cesa la ‘confidencialidad’, ya no existe el bien jurídico tutelado y dicha protección desaparece ...”*. También argumenta que *“La protección de los Estudios no se da a través del mecanismo de la patente, el bien jurídico tutelado de la patente es el ‘invento’ y el de los Estudios es la garantía de que se evite ‘su uso comercial desleal’”* dice que: *“... en el caso de los inventos, el objeto de la patente tiene su origen es un problema técnico que se desea resolver, mientras en el caso farmacéutico el problema consiste en alguna patología bioquímica que causa alguna enfermedad, y la solución es algún químico que elimine o disminuya los efectos de la patología...”*.

AFIDRO, en su referido escrito de coadyuvancia indica que *“La protección de los Estudios se da cuando el Estado evita y garantiza dicha protección contra todo uso comercial desleal, tal y como lo consagra el artículo 266 de la Decisión 486 ...”*, y que fue precisamente la razón por la cual el Gobierno de Colombia emitió el Decreto 2085 *“... en el que se establecen periodos de exclusividad dentro de los cuales no es permitido a las empresas copadoras apoyarse en la información del solicitante innovador para obtener el registro de productos genéricos, garantizando así una*

*competencia justa y leal entre las empresas de investigación y desarrollo y las empresas copiatoras ...”, dice además que “...este período de exclusividad está prevista en numerosas legislaciones internas y tratados internacionales para proteger los estudios contra todo uso comercial desleal ...”.*

También dice que: *“... Colombia ha adquirido la obligación de garantizar la protección de datos de pruebas y otros estudios no divulgados en el marco de tratados internacionales como la OMC, la Comunidad Andina y el G-3...”.*

Cita jurisprudencia de este Tribunal para determinar qué se entiende por secreto industrial.

### **Excepciones de fondo a los argumentos de ASINFAR en la demanda de incumplimiento contra el Decreto 2085**

El tercero interesado manifiesta que: *“La acción de incumplimiento instaurada resulta improcedente pues no existe vulneración de la Decisión 486 por parte del Gobierno de Colombia ...”; que “... La demandante no persigue la protección del ordenamiento jurídico andino sino la protección de los intereses individuales de sus afiliadas ...”; y que tampoco “existe violación del principio de ‘complemento indispensable’ alegado por la demandante ... Con la expedición y aplicación del Decreto 2085, el gobierno de Colombia da cabal cumplimiento al principio de ‘complemento indispensable’ ...”.*

Argumenta que *“El decreto 2085 de 2002 no viola el Artículo 266 de la Decisión 486, por el contrario, con su adopción la República de Colombia da cumplimiento al ordenamiento jurídico andino”; que “El decreto 2085 de 2002 no viola el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal...”; y que “... El Gobierno de Colombia no hace más que dar cumplimiento a dicha Decisión, y en consecuencia no incumple obligación alguna de no hacer, porque precisamente el mencionado inciso segundo del Artículo 266 lo faculta para ‘hacer’, esto es, para tomar medidas como las previstas en el Decreto 2085 de 2002”.*

Finalmente indica que *“Si el Tribunal accediera a lo que presuntamente está solicitando ASINFAR se violaría el Artículo 266 de la Decisión 486 ...”.* Por todo lo expuesto solicita que se *“... reconozca a AFIDRO como tercero interesado en el proceso, por cuanto varias de sus empresas afiliadas tienen interés jurídico sustancial en el proceso y pueden ser afectadas desfavorablemente si la República de Colombia es declarada en situación de incumplimiento”.*

### **1.5. La Audiencia Pública**

Por auto de 9 de marzo de 2005, el Tribunal decidió postergar la Audiencia Pública para el día jueves 26 de mayo de 2005, a las 10H00. En esta fecha se llevó a cabo la Audiencia Pública con la asistencia de Representantes de ambas partes y del coadyuvante de la demandada, cuyas personerías fueron debidamente reconocidas, quienes presentaron las fundamentaciones que se recogen en el acta correspondiente y, en los respectivos escritos de conclusiones.

### **1.6. Coadyuvancia de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR**

El 18 de mayo de 2005, la licenciada Juana Alicia Ramos Miño en representación de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos solicita que se le *“...admíta como tercero en*



la acción de incumplimiento N° 114-AI-2004, en coadyuvancia con la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR ... y en contra del Gobierno de la República de Colombia”. Indica que actuará en el Proceso, en calidad de Apoderado Especial de ALAFAR, el doctor Iñigo Salvador Crespo.

### **Interés jurídico sustancial de ALAFAR**

Sobre el tema dice que: *“En el proceso en particular, mi representada tiene interés jurídico sustancial, pues en el caso de que ASINFAR fuese vencida en este proceso, la aplicación del Decreto 2085 en el territorio de la República de Colombia, que concede períodos de uso exclusivo de la información no divulgada aportada por los solicitantes de autorizaciones para comercialización de fármacos, puede llegar a determinar que las empresas farmacéuticas de nacionalidad colombiana cuyas subsidiarias o filiales se hallan agrupadas en ALAFAR, se vean imposibilitadas de obtener registros sanitarios para sus productos en Colombia durante tales períodos de uso exclusivo y, por consiguiente, tampoco puedan hacerlo en el Ecuador ...”.*

Asimismo sostiene: *“... la compañía ecuatoriana Grufarquímicas S.A., miembro de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR), es titular de numerosos Certificados de Registro Sanitario concedidos por el Instituto Nacional de Higiene ‘Leopoldo Inquieta Pérez’ (INH) en virtud de los artículos 100 a 111 del Código de Salud ecuatoriano, y 29 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en general, dispositivos médicos y cosméticos, productos higiénicos y perfumes (Registro Oficial N° 1008 de 10 de agosto de 1996); norma ésta última que exige, entre otros requisitos para la concesión del registro sanitario de los productos farmacéuticos importados en el Ecuador, el ‘certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto’; país de origen que en el caso en cuestión es justamente la República de Colombia, cuyo Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha concedido los correspondientes Certificados de Registro Sanitario a favor de las compañías colombianas: Distribuidora Farmacéutica Calox, Grupo Farmacéutico Colombiano Grufarcol Ltda., Organización Farmacéutica Americana S.A., SYNTOFARMA S.A. y Tecnoquímicas S.A., que los exportan al Ecuador por cuenta de Grufarquímicas S.A. En consecuencia, una empresa miembro de ALAFAR, Grufarquímicas S.A., ha solicitado y obtenido en Ecuador certificados de Registro Sanitario sobre la base de similares certificados obtenidos en Colombia por varias empresas colombianas ... la no concesión del Registro Sanitario en Colombia en aplicación del Decreto 2085 determinaría que el Registro Sanitario en el Ecuador tampoco pueda ser otorgado”.*

Que, igualmente para probar sus derechos indica: *“Dada la conexión temática existente entre esta acción y la acción de incumplimiento N° 22-AI-2002, los documentos que avalan mis asertos son los mismos que adjunté como anexos a la solicitud de coadyuvancia planteada por ALAFAR en aquella acción. Por lo tanto, ruego al Tribunal que disponga, a través de la Secretaría, se incorporen al expediente de este proceso los siguientes documentos constantes en el de la acción N° 22-AI-2002:*

- a) *una lista de los productos comercializados por Grufarquímicas S.A. en el Ecuador, con especificación del principio activo involucrado, el número y fecha del certificado de Registro Sanitario concedido por el INH y el número y fecha del Registro sanitario concedido por el INVIMA, así como su período de vigencia (fojas 1019 a 1021 del expediente N° 22-AI-2002);*

- b) *Doscientas setenta y tres (273) copias auténticas de los correspondientes Certificados de Registro Sanitario concedidos por el INVIMA, primero, y por el INH, después, correspondientes a los productos listados en el documento que consta en a) supra (fojas 1022 a 1302 del expediente N° 22-AI-2002); y,*
- c) *Copia auténtica del acta de la Junta del Directorio de ALAFAR realizada el 4 de septiembre de 2002 en que Grufarquímicas S.A. fue admitida como miembro de ALAFAR (foja 1303)”.*

**El Decreto 2085 vulnera abiertamente la Decisión 486 al establecer una forma de protección de la información no divulgada –los períodos de uso exclusivo– que no está prevista en la norma comunitaria**

Manifiesta que el artículo 262 de la Decisión 486 protege la información no divulgada contra los actos de competencia desleal y por otro lado el artículo 260 de la misma Decisión define lo que es un secreto empresarial; sobre esta base, dice que “... *haría falta que la información no divulgada cumpla con los requisitos previstos en el artículo 260, y que en la divulgación, adquisición o utilización del secreto empresarial intervengan las prácticas desleales de comercio listadas en el artículo 262*”. Dice, además, que la misma protección se da “... *contra la competencia desleal respecto de toda información no divulgada presentada junto a una solicitud de autorización de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos*”.

Indica que esta protección “*pro competentia*” ... *es herencia del artículo 39 del ‘Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio’ ... Y, en la medida que el referido tratado internacional no contempla otra protección contra la competencia desleal que las acciones legales previstas en la ‘Parte III: Observancia de los derechos de propiedad intelectual’ del propio Acuerdo sobre los ADPIC, es claro que la protección a través de períodos de uso exclusivo, concedida en el Decreto 2085, es contraria a sus preceptos*”.

**La Decisión 486 eliminó la protección de la información no divulgada por períodos de uso exclusivo prevista en la Decisión 344 para armonizar su contenido con el Acuerdo sobre los ADPIC**

Indica que la Decisión 344 en sus artículos 78 y 79 protegía la información no divulgada con un período de exclusividad de 5 años y que durante la vigencia de esta Decisión se negoció el ADPIC donde no se otorgaba período de exclusividad, tan es así que en la Decisión 486 “... *buscó armonizar sus preceptos con los compromisos adquiridos por los países de la subregión al adoptar el Acuerdo sobre los ADPIC ... De esta manera, la Decisión 486 suprimió el período de cinco años de exclusividad en el uso de la información no divulgada, por ser norma contradictoria con lo preceptuado en el Acuerdo sobre los ADPIC ... En conclusión el artículo 266 no prevé la posibilidad de establecer períodos de uso exclusivo de la información no divulgada*”.

**La exclusividad de la información no divulgada es un subterfugio para reemplazar la protección por patente**

En relación a la patentabilidad de invenciones y la protección exclusiva de los datos de prueba dice que “... *es lo que las farmacéuticas multinacionales pretenden lograr cuando exigen la exclusividad de aprovechamiento de la información no divulgada, objetivo que ha logrado en Colombia a través de la expedición del Decreto 2085. En efecto, mediante la protección de la información no divulgada por la vía de un período*

*de exclusividad, se está buscando burlar el objetivo del patentamiento de invenciones. El propietario de la información calificada como no divulgada recibe una protección consistente en que durante un período determinado nadie más que él mismo podrá aprovechar de su información. A cambio de ello ¿pone él dicha información a disposición de la sociedad? No, por el contrario, se la reserva y no permite que nadie más la aproveche ... el peligro que se vislumbra en este mecanismo es que los medicamentos, sea por la vía de la protección por patente, sea por la vía paralela de la protección de la información no divulgada, estarán siempre sujetos al permanente monopolio de las empresas multinacionales farmacéuticas, con precios arbitrarios y desmesurados en una subregión andina en que el acceso a los medicamentos es principal objeto del interés público”.*

### **Fundamentos de derecho de las pretensiones de la solicitud**

*Dice que “La República de Colombia, al expedir el Decreto 2085 ha vulnerado la obligación de no hacer que le impone el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y los artículos 260 a 266 de la Decisión 486, pues ha establecido modalidades de protección de la información no divulgada ... que no están previstas en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Igualmente, ha vulnerado el artículo 276 de la Decisión 486 que le faculta a regular en su derecho interno solamente aquellos temas de propiedad industrial que no estén comprendidos en la Decisión comunitaria; estando la protección de la información no divulgada contra la competencia desleal exhaustiva y completamente regulada por la Decisión 486, no podía el gobierno de Colombia expedir el Decreto 2085 sobre aspectos privativos del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y, al hacerlo, incurrió en incumplimiento”.*

### **Petitum**

*Finalmente solicita al Tribunal que “... declare que, al haber expedido el Decreto 2085, el gobierno de la República de Colombia ha incumplido los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y 260 a 266 y 276 de la Decisión 486 ... Hago míos los argumentos de hecho y de derecho expuestos por el doctor José Manuel Álvarez Zárate, apoderado de ASINFAR, en su escrito de demanda ...”.*

### **1.7. Conclusiones de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR**

*La Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, el 2 de junio de 2005, presenta su escrito de conclusiones en el que indica que los puntos de hecho demandados están plenamente probados y que además “... El INVIMA viene otorgando derechos de exclusiva a varias moléculas, en violación de las normas andinas, pues está protegiendo información que se encuentra en el Estado del arte o es de dominio público, esto es, protege informaciones divulgadas. Adicionalmente, dicha entidad protege informaciones presentadas para la obtención de registros sanitarios que no han constituido un esfuerzo considerable en el mercado relevante, esto es, en el mercado colombiano”.*

## **Los puntos centrales del debate para resolver y determinar el incumplimiento de la República de Colombia**

La actora refuerza los criterios ya vertidos en la demanda en el sentido de que es la Decisión 486 la encargada de regular la materia y no el Decreto 2085 y que, además, éste vulnera el ordenamiento jurídico comunitario *“... pues se observa que el Decreto 2085 cambia la forma de protección contenida en el artículo 266, al agregar una nueva forma de protección que no está prevista ... Las formas de protección previstas en el artículo 266 son dos: contra el uso comercial desleal y la divulgación, no más. La que agrega el Decreto 2085 es una protección temporal por cinco años, no prevista en ninguna parte en la Decisión ... La protección temporal a los datos que propone el Decreto 2085 se sale de esos límites exactos permitidos por la norma; está excediendo los límites al complemento indispensable, pues está agregando una nueva forma de protección no prevista en el artículo 266, pero sobre todo modificando el alcance del mismo artículo, lo cual es prohibido ... el alcance del inciso del artículo 266 es restringido y no faculta a los países andinos para crear nuevas formas de protección sino que los faculta para crear medidas que protejan contra la divulgación, y contra el uso desleal”*.

Finalmente dice que *“... permitir que cada país cambie las reglas comunes en propiedad industrial, además de ser ilegal, socava la unidad andina, pero sobre todo deja vulnerable a cada uno de los países frente a las presiones ocasionales o permanentes. Sólo la unidad puede ayudar a resistir las presiones de terceros países”*.

### **1.8. Conclusiones de la República de Colombia**

El 3 de junio de 2005, la República de Colombia presenta su escrito de conclusiones reafirmando su posición planteada en su escrito de contestación a la demanda y dice que: *“... el inciso segundo del artículo 266 de la Decisión 486, faculta a los países miembros de la Comunidad Andina a establecer medidas específicas para cumplir con la obligación de proteger los datos de prueba, tal y como lo dispone el inciso primero del mismo artículo 266 ...”*.

### **Compatibilidad del Decreto 2085 de 2002 con el ordenamiento andino**

Reitera su posición arriba mencionada en sentido de que la República de Colombia está facultada para dar protección a sus datos de prueba y dice que *“... el Decreto 2085 ... garantiza la protección de la información suministrada por una empresa solicitante de registro sanitario de nuevas entidades químicas, en lo referente al tratamiento y protección de la información no divulgada, esto es, los estudios de seguridad y eficacia del nuevo producto, buscando cumplir con la obligación asumida por Colombia en el marco de la misma Decisión 486, artículo 266 ... el Decreto 2085 no viola el ordenamiento comunitario ...”*.

### **Protección de los datos de prueba**

Manifiesta que tanto los Países Miembros de la OMC como los Países Miembros de la Comunidad Andina otorgan a los datos de prueba doble protección: contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación. Luego de referirse a los artículos 260, 263 y 266 de la Decisión 486 indica que *“Los artículos 260 y 263 resultan insuficientes para alcanzar el objetivo que pretende el artículo 266 de la Decisión 486, razón por la cual dicha disposición fue introducida tanto en el Acuerdo ADPIC como en el ordenamiento*

*andino, de forma que se garantice su protección, aunque exista la obligación de presentar a una autoridad la información que sea considerada secreta ...”.*

*Indica que “... corresponde a la autoridad regulatoria evitar que un competidor se apoye libremente en los datos de prueba que ésta tiene (la autoridad) para aprobar la comercialización de otro producto. Si se permitiera esta conducta, el segundo solicitante (competidor) tendría una ventaja injusta en el mercado sobre el competidor que ha incurrido en un ‘esfuerzo considerable en la elaboración de los datos de pruebas presentados’, para usar la expresión literal que contiene el artículo 266”. Dice que tanto los ADPIC como la norma comunitaria “... sitúan la protección de los datos de prueba bajo la disciplina de la competencia desleal ... La Decisión 486 incluso va más allá de la clara distinción dada por el Acuerdo ADPIC: enumera de manera palmaria cuales son los actos de competencia desleal vinculados a la propiedad industrial in genere y cuales son los actos de competencia desleal respecto a un secreto empresarial ... lo que suma a lo regulado sobre protección de los datos de prueba en el artículo 266 de la norma andina ... Si bien el artículo 266 hace parte del título XVI que trata sobre la competencia desleal, su inclusión dentro del mismo obedece a la necesidad concreta de protección de información secreta presentada como soporte del trámite de comercialización de un producto y que por ello, no debe perder su condición de secreta y de objeto de protección por parte de la autoridad pública que la conoce ...”.*

*Sostiene que “El artículo 266 no constituye una fórmula de protección procompetitiva toda vez que si así fuera no tendría efecto alguno, porque en ningún caso el posible infractor violaría las normas de competencia. El artículo 266 impone obligaciones a la autoridad sanitaria de proteger la información contra todo uso comercial desleal, de forma que si la defensa de esta información fuese por la vía procompetitiva, las actuaciones de la autoridad sanitaria no se enmarcarían en las conductas descritas en los artículos 260 y 262 ...”. Dice que “El secreto empresarial tiene como bien jurídico tutelado la confidencialidad, en cambio, la protección de los datos de prueba tiene como bien jurídico tutelado la protección del esfuerzo considerable para evitar su uso comercial desleal”.*

*Finalmente dice que “... la protección concedida por el Decreto 2085 ... no implica o confiere un derecho de exclusiva, sino que busca proteger de manera especial la información no divulgada de tal manera que no se impide que un tercero lleve a cabo sus propios estudios de seguridad y eficacia, apoyándose incluso en información divulgada”*

### **1.9. Conclusiones de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO**

*El 2 de junio de 2005, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO, presentó su escrito de conclusiones en el cual ratifica su posición planteada en su escrito de coadyuvancia, sosteniendo que: “... Se encuentra plenamente establecido en el expediente que el objeto de la demanda carece de fundamento por cuanto el Gobierno de Colombia actuó con sujeción al ordenamiento jurídico andino”. Y que el Decreto 2085 se ajusta al segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, ya que: “Respeto la prevalencia de la norma andina ... Fue expedida con sujeción al principio de complemento indispensable ... Protege el ‘esfuerzo considerable’ de los Estudios de Seguridad y Eficacia ...”.*

Indica que *“Quedó plenamente establecido que los argumentos del demandante resultan infundados, y por tanto, no hay incumplimiento del ordenamiento jurídico andino con la adopción del Decreto 2085”*. Al referirse a los argumentos del demandante dice que: *“Según el demandante, la protección de los ‘Datos de Prueba’- ‘Estudios de Seguridad y Eficacia’ está totalmente regulada por la Decisión 486, y por lo tanto Colombia no podía expedir el Decreto 2085. Esta afirmación resulta infundada, pues el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 autoriza expresamente a los Países Miembros a adoptar el mecanismo de protección de los Estudios bajo el amparo del principio de ‘complemento indispensable’”; al referirse al ADPIC y a la propia Decisión 486, dice que “... la tendencia mundial de los países miembros de la OMC es otorgar la protección de los Estudios a través de períodos de exclusividad. En efecto, el período de exclusividad contemplado en el Decreto 2085 de 2003 (sic), no solamente está ajustado al contenido del artículo 266 de la Decisión 486, sino que es similar al mecanismo de protección que, siguiendo la tendencia mundial que al nivel de los otros tratados de libre comercio y tratados de integración se han venido estableciendo, se viene adoptando en las diferentes latitudes del planeta ...”*.

Sobre otro argumento vertido por la demandante dice: *“Según el demandante, el Decreto 2085 es contrario a la Decisión 486, pues los Estudios están protegidos por el ‘secreto empresarial’, el cual se encuentra regulado por los artículos 260 a 266 de dicha Decisión. Esta afirmación resulta infundada, pues como se demostró en el expediente, la protección de los Estudios es una protección especial, cuyo bien jurídico tutelado es el ‘esfuerzo considerable’ y no la ‘confidencialidad’”; igualmente dice que: “Según el demandante, el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 es insuficiente para permitir la expedición del Decreto 2085. Esta afirmación resulta infundada, toda vez que dicho párrafo fue adoptado con el fin de que cada País Miembro pudiera adoptar el mecanismo de protección”. Dice que según la demandante: “... el Decreto 2085 vulnera la Decisión 486 por no corresponder a un mecanismo armonizado de protección de los Estudios. Este argumento resulta infundado ... Además ... Si bien lo ideal es que se adopten mecanismos armonizados por parte de los Países Miembros, cuando ello no ocurre los Países Miembros quedan en libertad de expedir sus propios mecanismos, siempre y cuando no vulneren las normas sustantivas del ordenamiento jurídico andino ... la protección de la patente es diferente a la protección de los Estudios...”*.

Finalmente dice que: *“Según el demandante, los Países Miembros de la Comunidad Andina quisieron eliminar el período de exclusividad contemplado en el artículo 79 de la Decisión 344 como mecanismo protección (sic) de los Estudios ... Estas afirmaciones resultan infundadas por cuanto no corresponden a la realidad”*.

Con vista en lo anterior,

## **EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

### **CONSIDERANDO:**

Que, el Tribunal es competente para conocer de la presente controversia en virtud de lo previsto en los artículos 23 y 24 de su Tratado de Creación, concordantes con las normas del Capítulo I, Título II de su Estatuto en las que se regula lo relativo a la Acción de Incumplimiento;

Que, se han observado las formalidades inherentes a la Acción de Incumplimiento, sin que exista irregularidad procesal alguna que invalide lo actuado; y

Que, el estado de la causa es el de dictar sentencia, para lo cual el Tribunal estima necesario referirse a los siguientes aspectos:

## **1. Naturaleza jurídica de la Acción de Incumplimiento**

La acción de incumplimiento es uno de los mecanismos jurisdiccionales que posibilita el control del cumplimiento, por parte de los Países Miembros, de las obligaciones y compromisos asumidos y contenidos en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Se encuentra regulada en los artículos 23 al 31 del Tratado de Creación del Tribunal y en los artículos 107 al 120 de su Estatuto, en virtud de cuya normativa corresponde al Tribunal conocer de las acciones de incumplimiento que sean interpuestas por la Secretaría General de la Comunidad Andina, los Países Miembros, o las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de las obligaciones de un País Miembro.

En reiteradas sentencias, este Tribunal Comunitario se ha referido a la naturaleza de la acción de incumplimiento, habiendo sostenido que, a través de ella se persigue garantizar la observancia de los objetivos del proceso de integración dentro de la Comunidad Andina, mediante la verificación del cumplimiento de los compromisos que han asumido los Países Miembros desde la firma del Acuerdo de Cartagena. Este Tribunal asegura la obediencia de la normativa jurídica andina así como el control de la legalidad del sistema, de acuerdo con lo previsto en su Tratado de Creación, que lo consagra como Órgano Jurisdiccional de la Comunidad, con competencias para declarar e interpretar uniformemente el derecho comunitario y dirimir las controversias que surjan de su aplicación.

Los artículos 23, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal establecen las etapas que necesariamente tienen que agotarse ante el Órgano Ejecutivo de la Comunidad, indicando que la Secretaría General de oficio o a instancia de un País Miembro, o de un particular afectado en sus derechos, iniciará la investigación por el posible incumplimiento de un País Miembro de sus obligaciones asumidas a nivel comunitario, debiendo en cualquier caso la Secretaría General formular las observaciones por escrito a dicho País, a través de la nota correspondiente, en la cual se expresen los motivos que hagan presumir que la conducta cuestionada no se adecúa al ordenamiento jurídico comunitario, señalando las normas comunitarias supuestamente infringidas. Por su parte, el País Miembro deberá, en el plazo establecido por la Secretaría General, no mayor a 60 días, dar respuesta a la nota de observaciones; vencido el plazo, habiendo o no recibido respuesta, la Secretaría General, dentro de los 15 días siguientes, emitirá un dictamen motivado sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones acusadas.

Según lo previsto en los citados artículos del Tratado y los artículos 107 y 108 del Estatuto, podrán iniciar la acción judicial de incumplimiento ante este Tribunal, la Secretaría General, los Países Miembros y las personas naturales o jurídicas legitimadas, exigiéndose para ello que: (i) haya sido emitido el dictamen de incumplimiento, luego del cual la propia Secretaría General deberá interponer, a la brevedad posible, la acción de incumplimiento; (ii) si la denuncia proviene de un País Miembro o de una persona natural o jurídica, el dictamen es de incumplimiento y la Secretaría General no solicita el pronunciamiento del Tribunal dentro de los 60 días siguientes a la emisión del dictamen, el País Miembro reclamante, o el particular afectado, podrá interponer directamente la demanda; (iii) en caso de no haberse emitido dictamen motivado dentro del lapso de 75 días, o si el dictamen emitido no fuere de

incumplimiento, el País Miembro o el particular afectado podrá acudir directamente al Tribunal en acción de incumplimiento.

El País Miembro tiene la obligación de adoptar las medidas que sean necesarias para restablecer el ordenamiento jurídico comunitario infringido de ser el caso, y dejar sin aplicación las normas jurídicas nacionales violatorias de dicho ordenamiento jurídico comunitario.

## **2. De las pruebas**

Obran en autos, adjuntos a la demanda y a la contestación a la misma, en calidad de pruebas, presentadas oportunamente por las partes, los siguientes documentos:

### **Por parte de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR:**

(i) Copia del Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, publicado en el Diario Oficial N° 44.940 de 21 de septiembre de 2002 (folios 51 y 52); (ii) Certificado del Revisor Fiscal de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR en el que constan los laboratorios que están afiliados a esa Asociación y forman parte activa de ella (folios 53 y 54); (iii) Derecho de Petición al INVIMA, de 2 de julio de 2004 radicado con el N° 04016326, donde se solicita certificado de que los laboratorios GENFAR, TECNOQUÍMICAS, PROCADS, LAFRANCOL, ECAR y LASANTE son usuarios de procedimientos farmacéuticos ante el INVIMA y de que se les aplican las normas contenidas en el Decreto 2085 (folio 55); (iv) Certificado expedido por el INVIMA de 27 de julio de 2004, SRS 300-1120, donde consta que los agremiados de ASINFAR son titulares, fabricantes e importadores en diferentes Registros Sanitarios de medicamentos y se les aplica las normas contenidas en el Decreto 2085 (folio 56); (v) Derecho de Petición de 8 de julio de 2003, radicado con el N° 19852, en el cual se solicita al INVIMA informar sobre la aplicación que viene realizando del Decreto 2085, sobre las solicitudes de registros sanitarios que buscan la protección del Decreto 2085, los productos, principios activos y compañías que han logrado la protección (folio 57); (vi) Respuesta del INVIMA de 29 de julio de 2003, SLR 300-56, al Derecho de Petición de ASINFAR (folios 58 al 61); (vii) Respuesta del INVIMA, de 11 de febrero de 2004, SLR 300-202, radicado con el N° 0400464, al derecho de petición de ASINFAR sobre la protección del Decreto 2085 (folios 62 y 63); (viii) Derecho de Petición de ASINFAR del 26 de abril de 2004, radicado con el N° 04008400, por el cual se solicita al INVIMA la expedición de un acto administrativo para que terceros interesados puedan controvertir los eventuales derechos exclusivos que pueden concederse en desarrollo del Decreto 2085 (folios 64 al 67); (ix) Respuesta del INVIMA del 25 de junio de 2004, SRS 300-917, al Derecho de Petición de ASINFAR (folios 68 al 70).

Como anexos la demandante adjunta los siguientes documentos: (i) Poder que faculta al doctor José Manuel Álvarez Zárate para actuar en nombre y representación de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR (folio 20) (ii) Certificado de Existencia y Representación legal de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, donde se manifiesta que parte de su objeto es defender los intereses de la industria que agremia (folios 21 y 22); (iii) Copia de la Resolución 817 de 14 de abril de 2004 emitida por la Secretaría General de la Comunidad Andina que contiene el Dictamen de Cumplimiento a favor del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos (folios 23 al 50).



**Por parte de la República de Colombia:** (i) Copia de la Resolución 817 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, Cuadro del Decreto 2085 (folios 175 al 179). En la contestación a la demanda, la República de Colombia indica que también adjunta como prueba copia del Decreto 2085 pero en el expediente no consta dicho documento como prueba de la parte demandada.

Como anexos adjunta los siguientes: (i) Poder especial conferido por el doctor Jorge Humberto Botero, Ministro de Comercio, Industria y Turismo a la doctora María Clara Gutiérrez Gómez y al doctor Edgar Iván Ramírez, para actuar en el Proceso (folios 171 al 174).

Por auto de 28 de septiembre de 2005, el Tribunal decide: *“Oficiar a la Secretaría General de la Comunidad Andina a fin que remita a la atención del H. Tribunal, copias simples de las Actas de Aprobación por parte de la Comisión de la Comunidad Andina de los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para lo cual se le concede un plazo de 10 días contados a partir de la fecha de notificación del presente auto”*. Por escrito SG-C/0.11/1893/2005 de 17 de octubre de 2005, la Secretaría General remite *“... copia del Acta Final del Septuagésimo séptimo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión celebrado en Lima el 14 de setiembre de 2000 durante el cual se aprobó la Decisión 486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial”* (folios 865 a 881).

### **3. Procedimiento administrativo previo al ejercicio de la Acción de Incumplimiento**

El Tribunal considera importante referirse al proceso administrativo, surtido ante la Secretaría General de la Comunidad Andina, descrito en la Resolución 817 de 14 de abril de 2004, que en la parte considerativa dice:

#### **“I. CUESTIONES DE HECHO:**

1. *Que, mediante carta recibida por la Secretaría General el 20 de marzo de 2003, el señor José Manuel Álvarez Zárate, en su calidad de Apoderado de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas – ASINFAR, solicitó el pronunciamiento de la Secretaría General sobre un posible incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al haber expedido el Decreto 2085 del 19 de setiembre de 2002, ‘mediante el cual se reglamenta indebidamente aspectos sustanciales de la Decisión 486, en lo relativo a la protección de la información no divulgada suministrada en los procesos de autorización o comercialización de productos farmacéuticos. Dicho decreto ha reglamentado una materia regulada por la Comisión y además ha modificado la forma de protección de la confidencialidad sobre los datos de prueba contenida en el Artículo 266 de la Decisión 486’.*

2. *Que, en consecuencia, se solicita se dictamine el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal y de los artículos 260 a 266 y 276 de la Decisión 486.*

3. *Que, asimismo, el recurrente solicitó se califique la expedición del Decreto 2085 de 2002 como una medida que restringe la entrada al mercado colombiano de productos que no se encuentran patentados, producidos en los demás países de la subregión y que esta medida impide y dificulta las importaciones de productos farmacéuticos originarios de la subregión, en el marco de los artículos 71 y 72 del Acuerdo de Cartagena.*

4. Que, mediante escrito de 28 de marzo de 2003 el recurrente solicitó tener en cuenta únicamente el escrito de fecha 4 de marzo, a los efectos de la presente investigación y asimismo declarar el incumplimiento del artículo 279 de la Decisión 486.

5. Que, con fecha 29 de abril de 2003 mediante Fax SG-F/0.5/663/2003, la Secretaría General comunicó al Gobierno de Colombia que había procedido a iniciar la investigación correspondiente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 60 de la Decisión 425.

6. Que, mediante Fax SG/F/0.5/1144/2003 de fecha 21 de julio de 2003, la Secretaría General emitió Nota de Observaciones en la que señaló que, conforme a lo denunciado por ASINFAR, de manera preliminar el Decreto 2085 no estaría en concordancia con las disposiciones contenidas en la normativa andina, en especial con el Título XVI de la Decisión 486 y el artículo 4 del Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; y, concedió al Gobierno de Colombia un plazo de veinte (20) días calendario a fin de que presente sus descargos, en el marco de los artículos 23 y 24 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

7. Que, mediante comunicación de fecha 11 de agosto de 2003, el Gobierno de Colombia contestó la precitada Nota de Observaciones y señaló que el Decreto 2085 guarda relación con dos materias: el área sanitaria y el área de propiedad industrial. De una parte, establece un procedimiento de orden sanitario al determinar las condiciones de registro para la comercialización de productos farmacéuticos que utilicen nuevas entidades químicas y de otro lado, establece ciertas medidas tendientes a la protección de la información no divulgada presentada como soporte de la mencionada solicitud.

8. Que, mediante comunicación de fecha 26 de marzo de 2004, ASINFAR reiteró los puntos controvertidos de su denuncia, y amplió los argumentos de la misma.

9. Que obran en el expediente una serie de manifestaciones de representantes de gremios farmacéuticos y de los gobiernos de los Países Miembros”.

La mencionada Resolución 817 aprobada el 14 de abril de 2004 y publicada en la G.O.A.C. N° 1055 de 16 abril de 2004, resuelve: “Dictaminar que la expedición del Decreto 2085 de 2002 por parte del Gobierno de Colombia, no constituye un incumplimiento del Título XVI y el artículo 276 de la Decisión 486 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, por los fundamentos expresados en la parte considerativa de esta Resolución”.

La actora manifiesta que: “...conforme se desprende del relato de los hechos, las pruebas y anexos al presente escrito, se entienden agotados dichos trámites previos a través de la presentación de la denuncia por incumplimiento ante la Secretaría por parte de ASINFAR, la notificación a la República de Colombia del inicio de la investigación, la expedición de la Nota de Observaciones y finalmente el respectivo dictamen contenido en la Resolución 817 emanada de la Secretaría de la Comunidad Andina, el cual infortunadamente no fue de incumplimiento como se esperaba, por lo tanto, es procedente la presentación de esta demanda en esta instancia directamente ante el H. Tribunal comunitario”.

Al respecto el último párrafo del artículo 24 del Tratado de Creación, dispone: “... Si la Secretaría General no emitiera su dictamen dentro de los setenta y cinco días

*siguientes a la fecha de presentación del reclamo o el dictamen no fuere de incumplimiento, el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal”.*

Por lo mencionado, en el caso de que sean los particulares quienes acudan ante el Tribunal en virtud del artículo 25 de su Tratado de Creación, el procedimiento administrativo previo que debe ser agotado ante la Secretaría General abarca las gestiones conducentes que realice dicho órgano para subsanar el posible incumplimiento denunciado dentro de un plazo que no podrá exceder de sesenta días, y habiendo o no respuesta respecto a la investigación en curso, la emisión del dictamen motivado dentro de los quince días siguientes. Por tanto, los supuestos para que los particulares interpongan la correspondiente acción por el posible incumplimiento de un País Miembro, serían que el dictamen haya sido de incumplimiento y la Secretaría General no intentare la acción ante el Tribunal dentro de los sesenta y cinco días siguientes a su emisión, o que hayan transcurrido setenta y cinco días sin que la Secretaría General emita su dictamen, o que el dictamen sea de cumplimiento.

En el presente caso la demanda fue recibida en el Tribunal el 1 de septiembre de 2004, de donde se evidencia que concurren los dos requisitos indicados en el artículo 24 del Tratado, es decir: (i) que el dictamen contenido en la Resolución 817 no fue de incumplimiento; y, (ii) que transcurrieron más de 75 días desde la presentación del reclamo, por tanto, se estima que la actora pudo presentar directamente la demanda ante el Tribunal, como en efecto así lo hizo.

Por otro lado, si bien en la Nota de Observaciones se manifiesta que la República de Colombia con la emisión del Decreto 2085 “... *no estaría en concordancia con la normativa andina ...*” y en el Dictamen contenido en la citada Resolución 817 se resuelve que la expedición del Decreto 2085 “... *no constituye un incumplimiento ...*”, como ha sido especificado en la denuncia planteada por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) ante la Secretaría General, su pretensión consistió en solicitar el pronunciamiento de dicho Órgano por el incumplimiento del “*artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal y de los artículos 260 a 266 y 276 de la Decisión 486*”, por parte de la República de Colombia “*al haber expedido el Decreto 2085 del 19 de setiembre de 2002 ...*”; en tanto que en su demanda se solicita del Tribunal que se declare el incumplimiento del mencionado País Miembro del “*artículo 4 del Tratado de Creación de la Comunidad Andina (sic), y los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de 2000 ...*”, al haber expedido “*el Decreto 2085 de 2002, y estar dando aplicación al mismo por parte del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) ...*”. Por tanto, existe suficiente relación entre la denuncia planteada por ASINFAR ante la Secretaría General y la demanda presentada ante este Tribunal, que hace posible que el País Miembro cuya conducta es investigada haya ejercido su derecho de defensa.

#### **4. De la legitimación activa de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR**

De conformidad con el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, podrán acudir a la Secretaría General o en su caso al Tribunal, solicitando la declaratoria de incumplimiento de un País Miembro, las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos. Por su parte el artículo 49 literal b) del Estatuto del Tribunal dispone que “*Si el actor es una persona natural o jurídica, las pruebas que demuestren que la Decisión, la Resolución o el Convenio impugnado afecte sus derechos subjetivos o sus intereses legítimos*”.

Respecto al mencionado requisito esencial de procedibilidad de la acción de incumplimiento, este Órgano Jurisdiccional ha manifestado que *“la posibilidad de ejercer la acción de incumplimiento corresponde a las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento del País Miembro demandado. Ello significa que la legitimación para ejercer la acción de incumplimiento exige la existencia de una relación de identidad entre el titular del derecho subjetivo y el de la acción, de modo que ésta sólo puede ser ejercida por quien se afirme titular de aquél (...) a diferencia del interés legítimo, el derecho subjetivo presupone la existencia de una relación jurídica en cuyo ámbito el titular del interés sustancial, tutelado por el orden normativo, ocupa una posición de ventaja frente a otro sujeto que se halla obligado a ejecutar una prestación dirigida específicamente a la satisfacción del interés del primero. En este contexto, el hecho constitutivo de la inejecución de la prestación debida, por parte del País Miembro obligado, configura una situación de hecho que, al tiempo de infringir el orden normativo, lesiona el derecho subjetivo de su titular y, en consecuencia, lo legitima para formular, en sede judicial, una pretensión dirigida a declarar cierto el incumplimiento demandado, a ordenar el restablecimiento del orden normativo infringido, y, a diferencia de la acción de nulidad, a obtener, en las condiciones previstas en el artículo 30 del Tratado de Creación del Tribunal, la reparación de la lesión y, por esta vía, la satisfacción de su derecho (...) la acción de incumplimiento sólo puede ser ejercida por quien se afirme titular de un derecho, y que la carga de probar en autos la afectación del citado derecho incumbe al actor”* (Proceso 75-AI-2001. Auto de 29 de mayo de 2002, publicado en la G.O.A.C. N° 825 de 1° de agosto de 2002).

En el caso de autos, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR), para sustentar su legitimación en la presente acción de incumplimiento, señala que *“...De conformidad con lo establecido en el artículo 49 de la Decisión 500, ASINFAR posee interés legítimo para acudir ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, por cuanto sus agremiados se han visto afectados desfavorablemente con la expedición del Decreto 2085 de 2002 y el cambio en el sistema de protección a la información no divulgada que éste establece. La Industria Farmacéutica de capital nacional que ASINFAR representa, es la destinataria directa de las cargas introducidas por el Decreto 2085 que no están previstas en las normas andinas que se estiman violadas y que impiden la entrada al mercado de los productos farmacéuticos no patentados, por períodos que ya van en cuatro (4) años. Prueba de nuestro interés legítimo se acredita por los siguientes documentos: certificado del revisor fiscal de ASINFAR donde consta qué empresas farmacéuticas son miembros de la agremiación ASINFAR; constancia expedida por le Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, donde reconoce a laboratorios que ASINFAR representa como ‘titulares, fabricantes e importadores en diferentes Registros Sanitarios de medicamentos’ y por lo tanto como destinatarios de ‘las normas sanitarias que regulan la materia, entre ellos el Decreto 2085 de 2002’, en comunicación del 27 de julio de 2004, documentos que se anexan a la presente; certificado de Existencia y Representación Legal de ASINFAR, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, donde certifica que dentro de los objetivos fundamentales del Gremio están: ‘A.- Representar los intereses de los Asociados’ ”.*

Si bien la actora no se refiere a la exigencia de ser titular de un derecho subjetivo conforme lo exige el artículo 25 de su Tratado de Creación del Tribunal, al revisar la documentación por ella aportada junto con su escrito de demanda, consistente en un certificado de existencia y representación legal de ASINFAR donde se manifiesta que su objeto es defender los intereses de la industria que agremia (folios 21 y 22); un certificado SRS 300-1120 expedido por el INVIMA, del 27 de julio de 2004, donde

consta que los agremiados de ASINFAR son titulares, fabricantes e importadores en diferentes Registros Sanitarios de medicamentos a los que se aplica las normas contenidas en el Decreto 2085 (folio 56); una respuesta SLR 300-56 del INVIMA, del 29 de julio de 2003, al Derecho de Petición de ASINFAR (folios 58 al 61) sobre la aplicación que viene realizando del Decreto 2085, sobre las solicitudes de registros sanitarios que buscan la protección del Decreto 2085, los productos, principios activos y compañías que han logrado la protección; y una respuesta SLR 300-202 del INVIMA, del 11 de febrero de 2004, al derecho de petición de ASINFAR sobre la protección del Decreto 2085 la expedición de un acto administrativo para que terceros interesados puedan controvertir los eventuales derechos exclusivos que pueden concederse en desarrollo del Decreto 2085 (folios 62 y 63), el Tribunal considera que al ser la demandante una persona jurídica que agremia a varios laboratorios destinatarios de las disposiciones previstas en el Decreto 2085 del 19 de septiembre de 2002, cuya promulgación y aplicación por parte del Gobierno de la República de Colombia constituiría el presunto incumplimiento del ordenamiento comunitario demandado, existen derechos subjetivos de las compañías representadas por ASINFAR que estarían siendo afectados.

## **5. Objeto de la controversia**

La actora, en su escrito de demanda, indica que: *“La presente demanda tiene por objeto el pronunciamiento del H. Tribunal de Justicia Andino en relación con el incumplimiento en que ha incurrido la República de Colombia, al haber expedido el Gobierno Nacional el Decreto 2085 de 2002, y estar dando aplicación al mismo por parte del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), todo en contravía de lo establecido en el artículo 4º del Tratado de Creación de la Comunidad Andina (sic), y de los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de 2000 ... y como consecuencia de dicho pronunciamiento de incumplimiento, se ordene a la demandada que adopte las medidas necesarias para que de cumplimiento a las obligaciones y compromisos contraídos en su condición de miembro de la Comunidad Andina”.*

Por su parte la República de Colombia en su contestación a la demanda, dice que *“...no es posible afirmar que por la expedición y aplicación del Decreto 2085 de 2002 se esté incumpliendo la Decisión 486 de la Comunidad Andina ... que, al no estar vulnerando el ordenamiento jurídico comunitario, en este caso, tampoco se está violando el artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal”.*

El Tribunal observa que el objeto del presente proceso es la supuesta violación de los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y, del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, en que habría incurrido la República de Colombia al expedir el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, publicado en el Diario Oficial N° 44.940 de 21 de septiembre de 2002, por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registros sanitarios respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, así como la aplicación del mismo por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Así se declara.

## **6. Hechos constitutivos del incumplimiento demandando**

Del objeto del incumplimiento se desprende que los hechos constitutivos del incumplimiento son:

### **6.1. Alcance de la regulación prevista en el artículo 266 de la Decisión 486: antecedentes y proceso de aprobación**

La actora dice que “... la correcta interpretación de ese inciso debe hacerse conforme a la finalidad misma de la norma que es mantener una forma de protección pro competitiva ... El cambio en la forma de protección previsto en el Decreto está negando la supremacía del “ordenamiento comunitario andino, que como se ha dicho, es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros, sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a los que éstos pertenezcan”. (subrayamos), por ello no se puede permitir que Colombia, so pretexto de acceder a presiones de Estados Unidos acepte compromisos internacionales que vulneren el ordenamiento jurídico de la Comunidad”.

Asimismo dice que: “...el Decreto 2085 no podría extenderse más allá de los asuntos de competencia desleal o prácticas contrarias a los usos comerciales honestos que puedan presentarse durante el proceso de expedición de registros sanitarios de productos farmacéuticos ... Adicionalmente, el derecho monopólico que se pretende derivar de esta norma sobre los datos de prueba, impide la comercialización de productos competidores que están en el estado de la técnica y son de dominio público, lo que constituye un claro obstáculo al comercio, que viola otras normas superiores del mismo Acuerdo de Cartagena ... Se puede concluir entonces que el Gobierno de Colombia al expedir el Decreto 2085 está modificando los términos de protección del artículo 266 de la Decisión 486, además estaría vulnerando entre otras, el artículo 263 de la misma Decisión, el principio de complemento indispensable y el principio de preeminencia, junto con el artículo 4° del Tratado de Creación de Tribunal de la Comunidad Andina”.

El Tribunal analiza el referido artículo 266 en el contexto de su pertenencia al Título XVI, De la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Industrial, y dentro de los tres capítulos correspondientes: Capítulo I, De los Actos de Competencia Desleal; Capítulo II, De los Secretos Empresariales; y Capítulo III, De las Acciones por Competencia Desleal, todos correspondientes a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, contentivos los artículos 258 al 269.

El artículo 266 dispone: “Los Países 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 Países 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.

*Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo”.*

Para una mejor comprensión de lo que dispone el artículo 266 referente a la protección a cargo de los Países Miembros de los datos de prueba contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, en comparación con lo que dispone el considerando cuarto y el artículo 3 del Decreto 2085, es necesario remitirse, como antecedente del mencionado artículo 266 de la Decisión 486, a la Decisión 344 en la que el tema que nos ocupa se encontraba en el Capítulo IV, De los Secretos Industriales,

específicamente en los artículos 78, 79 y 80, así como en los antecedentes y procedimientos que derivaron en la aprobación del artículo 266 de la Decisión 486.

Respecto a la Decisión 344 los citados artículos disponían:

*“Artículo 78.- Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, un País Miembro exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.*

*Artículo 79.- Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.*

*Artículo 80.- Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización”.*

Con relación al proceso de aprobación del artículo 266 de la Decisión 486, según las correspondientes actas, en la propuesta de Decisión presentada en la Décima Reunión de Expertos Gubernamentales, se sugirió la modificación de los artículos 78, 79 y 80 de la Decisión 344, bajo el siguiente texto:

*“Artículo 198 (Art. 78 Dec. 344).- Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico que utilicen una nueva entidad química, requiera la presentación de datos o información considerados secreto empresarial y cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal.*

*Los datos o información referidos en el párrafo anterior quedarán protegidos contra su divulgación, salvo cuando fuese necesario para proteger al público, o cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal.*

*{Artículo 199 (Art. 79 Dec. 344).- Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior, (incluyendo la Autoridad*

*Nacional Competente)* <sup>1</sup> podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de (cinco) (10) <sup>2</sup> años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.

*Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad (en casos calificados de emergencia sanitaria)*<sup>3</sup><sup>4</sup>.

*Artículo 200 (Art. 80 Dec 344).- Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización”.*

Posteriormente, en la Décimoprimer Reunión de Expertos Gubernamentales en materia de Propiedad Industrial se estudió una nueva propuesta donde se advierte que el artículo 223 que correspondería al artículo 78 de la Decisión 344 se mantiene igual que en la sugerencia de la Décima Reunión, sin embargo en los artículos 79 y 80 se observan los siguientes cambios:

*{“Artículo 224 <sup>5</sup> (Art. 79 Dec. 344).- Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro concedió la primera aprobación.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.*

*SUGERENCIA DE REDACCIÓN DE LA SG PARA EL SEGUNDO PARRAFO DEL ARTÍCULO 224: Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impedirá que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios que aseguren la seguridad y eficacia de los productos, sobre la base de pruebas de equivalencia y la comprobación y comercialización en países de alta vigilancia sanitaria}.* <sup>6</sup>

*Artículo 225 (Art. 80 Dec. 344).- Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.*

---

<sup>1</sup> IX Reunión. Texto entre paréntesis añadido a sugerencia de Colombia

<sup>2</sup> IX Reunión. Plazo propuesto por Colombia

<sup>3</sup> IX Reunión. Texto entre paréntesis añadido a sugerencia de Colombia

<sup>4</sup> IX Reunión. Artículo encorchetado a propuesta de todas las delegaciones

<sup>5</sup> Nota de la SG. Podría considerarse la posibilidad de eliminar el primer párrafo de este artículo y agregar el segundo párrafo al artículo anterior.

<sup>6</sup> X Reunión de Expertos. Las delegaciones acordaron encorchetar este artículo para su estudio. Redacción sugerida por la SG, a consideración de las delegaciones. Debería referirse a pruebas de ‘seguridad y eficacia’ antes que a las pruebas de ‘bioequivalencia y biodisponibilidad’.



*{Cuando un País Miembro apruebe la comercialización de producto agroquímico o farmoquímico sobre la base de la otorgada por otro País, el plazo de uso de la información proporcionada para obtenerla, contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización} <sup>7</sup>.*

En el informe final de la reunión de representantes alternos y expertos en propiedad industrial celebrada en Lima los días 21 y 22 de febrero del año 2000, los artículos referidos al tema, quedaron de la siguiente manera:

*Artículo 267.- Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico que utilice una nueva entidad química, requiriera la presentación de datos de prueba u otros no divulgados que constituyan secreto empresarial, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal.*

*Los datos o información referidos en el párrafo anterior quedarán protegidos contra su divulgación, salvo cuando fuese necesario para proteger al público, o cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal.*

*[Artículo 268.- Ninguna persona, distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro concedió la primera aprobación.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impedirá que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios que aseguren la seguridad y eficacia de los productos, sobre la base de pruebas de equivalencia y la comprobación de comercialización en países de alta vigilancia sanitaria.]<sup>8</sup>*

*[Artículo 268 BIS.- Ninguna persona, incluyendo a la autoridad nacional competente, distinta a la que haya presentado los datos que tengan el carácter de secreto industrial a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad]<sup>9</sup>.*

*[Artículo 268 TER: Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con*

---

<sup>7</sup> Nota de la SG. Se sugiere redactar este artículo conforme a lo que aparece entre corchetes. No obstante, de aceptarse la sugerencia de la nota de pie de página N° 170, este artículo se eliminaría. En todo caso, debería eliminarse la alusión al uso 'exclusivo' pues ello distorsiona el sentido del secreto empresarial en sí mismo.

<sup>8</sup> Reunión de Alternos. Aprobado por Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela. Encorchetado por Colombia.

<sup>9</sup> Reunión de Alternos. Propuesta de Colombia.

*tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, siempre que éstos no impliquen datos o información que tengan el carácter de secreto industrial.]<sup>10</sup>*

*[Artículo 269.- Cuando un País Miembro apruebe la comercialización de un producto agroquímico o farmoquímico sobre la base de la otorgada por otro País, el plazo de uso de la información proporcionada para obtenerla, contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización]<sup>11</sup>.*

Finalmente, en el Acta Final del Septuagésimo séptimo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión de la Comunidad Andina, realizada en Lima, Perú, el 14 de septiembre de 2000, se aprobó la Decisión 486 referente al Régimen Común sobre Propiedad Industrial y en esta Reunión “La Comisión abordó la discusión de los artículos del Proyecto para los que no se había logrado consenso en las reuniones de Expertos y en las de Alternos. Lo hizo analizando las posiciones e intereses de los Países Miembros en cada tema, los compromisos jurídicos internacionales y subregionales vigentes, y, los alcances técnicos y políticos. La Comisión abordó los temas pendientes de consenso de la siguiente manera: ... Secretos Empresariales: La Comisión tomó conocimiento que la Decisión 344 establecía un tratamiento que no estaba previsto en ADPIC. A ese respecto, la delegación de Colombia solicitó, fundamentándose en su intención de atraer más inversión y dar mayor protección a las empresas extranjeras, modificar la redacción del actual artículo 79 de la Decisión 344 precisando que las autoridades nacionales competentes tampoco podrían utilizar la información reputada como secreto empresarial en la aprobación de registros sanitarios... Por su parte, las delegaciones de los otros 4 Países Miembros manifestaron que lo más conveniente era ceñirse estrictamente a lo previsto en ADPIC, con lo que la norma andina se situaba en este aspecto en el estándar internacional. Finalmente, la Comisión acordó adoptar el texto del artículo 39.9 del mencionado Acuerdo, pero agregándole la posibilidad por parte de los Países Miembros de adoptar medidas con el objeto de garantizar tal obligación ...”.

Del contexto del artículo 266 se desprende que esta norma, a diferencia de otras que dentro del Régimen Común de la Propiedad Industrial tienen preceptos de carácter uniforme y de aplicación obligatoria, contiene una disposición facultativa al disponer “Los Países Miembros, **cuando** exijan, como condición para aprobar la comercialización ...”, y en el segundo párrafo “Los Países Miembros **podrán** tomar las medidas para garantizar ...”. De ello se desprende la facultad de pedir o no la presentación de datos de prueba u otros no divulgados. Unos Países podrán hacerlo y otros no; sólo para los que hayan decidido exigirlos y cuando esto suponga un esfuerzo considerable, surge la obligación de protegerlos contra todo uso comercial desleal o contra toda divulgación, quedando los demás Países que no hayan optado por tal exigencia libres de esta obligación. A la vez, en el caso de que alguno de los Países exija dichos datos de prueba u otra información no divulgada, además de la obligación referida precedentemente, pueden o no tomar las medidas para garantizar dicha protección,

<sup>10</sup> Reunión de Alternos y Expertos. Propuesta de Perú, aprobada por Bolivia. Texto en consideración.

<sup>11</sup> Las discrepancias son las mismas que las consignadas en la nota inmediata a la anterior.

conforme lo dispone el párrafo segundo de la referida norma, resultando de ello que los Países que opten por no exigir los referidos datos de prueba quedan liberados de la previsión contenida en el artículo 266. En todo caso, no están autorizados para establecer otros derechos u obligaciones como restablecer plazos de exclusiva que no fueron contemplados por el legislador. Así se declara.

Como se puede observar de los antecedentes citados, no obstante que se sugirió insistentemente el mantenimiento del plazo de 5 años previsto en la Decisión 344, el criterio finalmente aprobado fue el de no contemplar el período de exclusividad.

## **6.2. El Decreto 2085, artículo 3, y la supuesta violación del artículo 266 de la Decisión 486. Comparación entre ambas disposiciones**

Respecto a la supuesta violación del artículo 266 de la Decisión 486, la demandante, Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, manifiesta que con la expedición del Decreto 2085 “... se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener el registro sanitario respecto de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. El considerando cuarto del decreto en mención acepta implícitamente la presión de los Estados Unidos indicando que ‘se hace necesario reglamentar el tratamiento y protección de la información no divulgada presentada para la obtención de registro sanitario de medicamentos nuevos...’ es decir, la misma contenida en el artículo 266 de la Decisión 486, con lo cual se está invadiendo competencias reservadas a los órganos comunitarios”. Igualmente dice que: “El Decreto 2085 al reglamentar la protección de la información no divulgada, está legislando sobre el fondo de un tema ya regulado en la normatividad andina, en efecto, está reglamentando y modificando el contenido del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. Al decir, del considerando 4° del decreto: ‘reglamentar el tratamiento y la protección de la información no divulgada’, está indicando que va a reglamentar sobre la forma de protección procompetitiva consagrada en ese artículo, pero lo que hace en la práctica es modificarla por una forma de protección de exclusiva ...”.

Con relación a este mismo tema dice que se debe “... determinar cual es el tipo de información que se protege de forma competitiva, para luego hacer una diferenciación con la información pública o de dominio público y determinar la violación de esta norma andina que protege los datos de prueba confidenciales por parte del Decreto 2085”.

La República de Colombia indica que no existió violación de ninguna norma comunitaria, y que “... el último inciso del artículo 266 dejó un margen para que los Países Miembros adopten las medidas necesarias para garantizar la protección allí prevista”. Además argumenta que: “... el Decreto 2085 de 2002 completa los procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico colombiano, y garantiza de este modo la aplicación de los derechos contemplados en la Decisión 486 y las demás normas sanitarias”. Sostiene igualmente que “...no se puede afirmar, en primer lugar, que la materia esté íntegramente regulada en el ámbito comunitario y, en segundo lugar, que exista un incumplimiento por parte de Colombia al haber expedido un decreto que lo único que hace es facilitar la aplicación de las disposiciones andinas pertinentes”.

El Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, en su considerando cuarto, dice: “Que se hace necesario reglamentar el tratamiento y protección de la información no divulgada presentada para la obtención de Registro Sanitario de medicamentos nuevos específicamente respecto a aquellos que hacen relación a nuevas entidades químicas, según lo dispuesto por el artículo 26 y siguientes del decreto en mención ...”, y en el

artículo tercero dispone: *“La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:*

- *Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.*
- *Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.*
- *Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.*

*Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”.*

Por lo transcrito, se evidencia que la República de Colombia en el mencionado Decreto 2085 incluye un plazo de exclusiva como protección a los datos de prueba de 3, 4 y 5 años que, si bien esta protección de exclusiva se daba en el artículo 79 de la Decisión 344, como se dijo, ya no está contemplada en el artículo 266 de la Decisión 486 y que si bien el segundo párrafo le faculta para *“... poder tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo”* no le delega la facultad de establecer plazos de exclusiva. Así se declara.

### **6.3. Relación entre la Decisión 486 y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio, ADPIC, cuya negociación a iniciativa de los países industrializados, fue adoptada como uno de los resultados de la Ronda Uruguay en abril de 1994, básicamente, establece: (i) los estándares mínimos universales de protección a la Propiedad Intelectual y Propiedad Industrial; (ii) procedimientos judiciales y administrativos; y (iii) disposiciones transitorias que permiten a los Países Miembros en vías de desarrollo retrasar la implementación de normas del Acuerdo. El ADPIC constituye uno de los pilares de la Organización Mundial del Comercio.

Los Países Miembros de la Comunidad Andina, forman parte de la Organización Mundial del Comercio y han aprobado en forma individual el Acuerdo del ADPIC. Como consecuencia de ello surgió la necesidad de que el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, que a partir del 1 de enero de 1994 estaba normado por la Decisión 344, se armonizara con el ADPIC, lo que motivó a que se emitiera la Decisión 486 que se encuentra en armonía con dicho Acuerdo.

Al respecto, sobre el tema que concierne al artículo 266 de la Decisión 486, el artículo 39.3 del ADPIC, dispone: *“Protección de la información no divulgada ... 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 y 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*”, cuya redacción, el Tribunal observa, es similar a la contenida en el artículo 266 de la Decisión 486 que no otorga plazo específico alguno de un período de exclusividad, aunque difiere en cuanto a que no contiene el párrafo segundo como lo tiene el referido artículo 266.

La actora indica que es importante apoyarse en el ADPIC ya que “... *la finalidad de las normas de protección de propiedad intelectual es velar por que las medidas y procedimientos gubernamentales destinados a hacer respetar los derechos de propiedad intelectual, en este caso en materia de datos no divulgados, no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo (el Decreto 2085 es un obstáculo al comercio), por lo tanto, permitir que empresas a través de un procedimiento administrativo limiten el acceso al mercado de medicamentos que se encuentran en el estado de la técnica, constituye un obstáculo ilegal al comercio, que puede ser penalizado ... el ADPIC reconoce que los derechos de propiedad intelectual deben ser ejercidos por los particulares bajo los estrictos términos y límites del Acuerdo, para así evitar que se abuse del derecho y se constituyan barreras del comercio. La misma demandante en cuanto al alcance del inciso final del artículo 266, dice que: “... la correcta interpretación de ese inciso debe hacerse conforme a la finalidad misma de la norma que es mantener una forma de protección pro competitiva, y de manera subsidiaria conforme al artículo 39 del ADPIC, por ello las medidas que pueden tomar los países deben estar dirigidas a mantener ese tipo de protección, no a cambiarla ... El cambio en la forma de protección previsto en el Decreto está negando la supremacía del ordenamiento comunitario andino, que como se ha dicho, es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros, sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a los que éstos pertenezcan”.* (subrayamos), por ello no se puede permitir que Colombia, so pretexto de acceder a presiones de Estados Unidos acepte compromisos internacionales que vulneren el ordenamiento jurídico de la Comunidad”.

Por su parte la demandada sostiene que: “... se puede apreciar que Colombia y los países de la Comunidad Andina dieron cumplimiento a los compromisos adquiridos en el marco de la OMC, a través de la promulgación de la Decisión 486, manteniendo, en relación con la protección de información no divulgada, el estándar mínimo establecido en ADPIC y yendo más allá al permitir que los países adopten medidas para garantizar la protección allí consagrada ... De acuerdo con la obligación de plasmar los compromisos adquiridos en el marco de la Organización Mundial del Comercio –OMC– y de manera específica en el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC–, la Comisión de la Comunidad Andina expidió la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial ... De tal forma que la adecuación normativa realizada por la Comisión Andina tuvo en cuenta los parámetros previstos en ADPIC y con base en la potestad allí prevista, permitió que los países miembros fueran más allá, de considerarlo conveniente. De tal manera que podrían establecer medidas adicionales de protección”. La demandada fortalece estos criterios diciendo que: “...Con la sola lectura del último párrafo del artículo 266 se puede observar que el legislador andino delegó expresamente en las autoridades nacionales la implementación efectiva de dicha protección... el artículo 266 de la Decisión 486 recoge las obligaciones internacionales contraídas por los países miembros de la Comunidad andina, al adoptar los Acuerdos comprendidos en el marco de la Organización Mundial de Comercio –OMC– y especialmente las obligaciones emanadas del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC– ... Los compromisos adquiridos en el marco de la OMC determinaban que con relación a la protección de la información no divulgada era preciso establecer unas disposiciones que garantizan un mínimo de derechos de propiedad industrial. De

*manera casi idéntica, la Decisión 486 se adecuó a lo dispuesto en ADPIC y garantizó la protección allí requerida”.*

El Tribunal observa: a) que la protección de cinco años que contenía el Artículo 79 de la Decisión 344 no se encuentra contemplada por el Artículo 266 de la Decisión 486; b) que el ADPIC al referirse a este tema en el Artículo 39.3 ya transcrito no consigna la protección de cinco años ni por ningún lapso expreso; c) los objetivos que orientan al ADPIC en su Artículo séptimo son: *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la protección de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.*

Al respecto, se debe también tomar en cuenta los objetivos, artículo 7, y principios, artículo 8, del ADPIC, que informan las obligaciones y derechos contenidos en ese acuerdo y, que buscan, sustancialmente, por un lado, preservar un justo equilibrio de derechos y obligaciones entre los productores de conocimiento tecnológico y los usuarios del mismo y la promoción de la innovación tecnológica, la transferencia y difusión de tecnología; y, por el otro, prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Es decir que, al elaborar la normativa complementaria, ésta deberá someterse al interés público de promover la libre competencia, lo que limita establecer un plazo exclusivo de protección a los datos de prueba. Sin embargo, el propósito principal del ADPIC, es el de establecer estándares mínimos de protección a los derechos de propiedad industrial.

Asimismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en reiteradas oportunidades ha sentado criterios relativos a que la Propiedad Industrial es *“... una de las materias que expresamente se entregó a la actividad reguladora de la Comisión, a propuesta de la Junta, según reza el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, con la mira de establecer un régimen común para el tratamiento de marcas, patentes y licencias. De esta asignación de atribuciones se derivan precisamente las decisiones de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que tratan del régimen común sobre propiedad industrial, como la Decisión 344, y sobre el régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales contenido en la Decisión 345 del Acuerdo de Cartagena ...”.* (Proceso 89-AI-2001, publicado en la G.O.A.C. N° 722 del 12 de octubre de 2001, citando al Proceso 1-IP-96, publicado en la G.O.A.C. N° 257, del 14 de abril de 1997).

El Tribunal al referirse al caso específico de los Tratados Internacionales suscritos por los Países Miembros para proteger la Propiedad Industrial, ha dicho *“... puede afirmarse que en la medida en que la comunidad supranacional asume la competencia racione materiae para regular este aspecto de la vida económica, el derecho comunitario se vincula al tratado internacional de tal manera que éste le pueda servir de fuente para desarrollar su actividad reguladora, sin que pueda decirse, sin embargo, que el derecho comunitario se subordina a aquél. Por el contrario, toda vez que el tratado internacional pasa a formar parte del ordenamiento jurídico aplicable en todos y cada uno de los Países Miembros, conservando el derecho comunitario —por aplicación de sus características ‘existenciales’ de obligatoriedad, efecto directo y preeminencia— la específica de aplicabilidad preferente sobre el ordenamiento interno del país respectivo. ...”.* (Proceso 89-AI-2002, ya citado).

En lo que concierne al doble vínculo de los Países Miembros con el ordenamiento jurídico de la Comunidad y con el Acuerdo de Marrakech por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio, el criterio del Tribunal ha sido que: *“La circunstancia de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la Organización Mundial de Comercio no los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan. Al respecto, la jurisprudencia de este Tribunal ha dejado claramente expresada la naturaleza del principio de supremacía del derecho comunitario. Así lo ha sentado a partir de la sentencia de nulidad del 10 de junio de 1987, producida con motivo del proceso 02-N-86 (G.O.A.C. No. 21 del 15 de Julio de 1987. Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, BID/INTAL, Buenos Aires-Argentina, 1994, Tomo I, pág. 90) y más tarde lo ha reiterado en múltiples sentencias”* (Proceso 34-AI-2001, publicado en la G.O.A.C. N° 839 del 25 de setiembre de 2002, citando al Proceso N° 7-AI-98, publicado en la G.O.A.C. N° 490 de 4 de octubre de 1999).

Por otra parte, a título de referencia, el Tribunal tiene en cuenta la Declaración Ministerial de la OMC de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, en la que se decidió lo siguiente:

1. *Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.*
2. *Recalcamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.*
3. *Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.*
4. *Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.*  
*A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.*
5. *En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:*
  - a) *Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.*  
*(...)*
  - c) *Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis*

de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002. ([http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)).

#### **6.4. De la protección a los datos de prueba**

A manera explicativa, sobre la información farmacéutica protegida, la demandante dice que existen diferentes tipos de información en la industria farmacéutica que atañen directamente los productos que comercializa: i) si se trata de información que contiene saberes tecnológicos para su producción, de carácter privado y protegida por el Estado a través de patentes y secreto empresarial, y ii) de carácter consecuencial o de resultado que no sirva para realizar labores productivas, ni comerciales, como los datos de prueba, pues es información que trata sobre las consecuencias que un producto tiene sobre el organismo humano.

La demandante también dice que: *“En la información confidencial o datos de prueba no existe un procedimiento para inscribir la propiedad, ni un título representativo del derecho que otorgue derechos de exclusiva o monopólicos de los datos, pues cualquier persona versada en la materia de que se trate podría producirlos, sin posibilidad alguna de quien tiene información o datos de prueba similares pueda oponerse a su uso o divulgación, pues no es propietario de esos datos, así sean similares o iguales ... Por lo tanto, la protección del secreto empresarial o información no divulgada en su forma de datos de prueba contenida en el artículo 266, se circunscribe a: i) evitar la divulgación, cuando se trata de nuevas entidades químicas por parte de la entidad estatal, ii) a proteger dicha información contra todo uso comercial desleal que puedan hacer particulares de la misma ... Se puede concluir entonces que la protección sobre los datos de prueba (sólo los confidenciales), contenida en el artículo 266 de la Decisión 486 es personal y genera acciones indemnizatorias o pro-competitivas, por el uso o acceso desleal que terceros puedan hacer de ella. De esta manera estos datos de prueba son protegibles no a través de un título exclusivo y temporal, sino a través del derecho de la competencia”.*

La actora argumenta que: *“Adicionalmente, las medidas de protección de la información no divulgada introducidas por el mencionado decreto además de vulnerar el orden jurídico andino que ya hemos mencionado, acarrear consecuencias nocivas para la salud de los habitantes de la subregión, las cuales se traducen, entre otras, en el incremento de los precios de los medicamentos y por ende en la disminución del acceso a los mismos. Pero además de lo anterior, limita la competencia de los laboratorios nacionales sobre aquellas moléculas que ya se encuentran en el estado de la técnica y son de dominio público”.*



La República de Colombia al referirse a estos argumentos sostiene: “... se puede apreciar que Colombia y los países de la Comunidad Andina dieron cumplimiento a los compromisos adquiridos en el marco de la OMC, a través de la promulgación de la Decisión 486, manteniendo, en relación con la protección de información no divulgada, el estándar mínimo establecido en ADPIC y yendo más allá al permitir que los países adopten medidas para garantizar la protección allí consagrada ... que pese a la preeminencia de las normas comunitarias, éstas requieren de un desarrollo interno que facilite su aplicabilidad y efectividad, razón por la cual el artículo 266 de la Decisión 486 faculta a los Países Miembros de la Comunidad Andina a hacerlo ... que en razón a la inexistencia de normativa comunitaria en materia sanitaria, el Gobierno colombiano expidió de una parte, el Decreto 677 de 1995 y como desarrollo de la Decisión 486, el Decreto 2085 de 2002, mediante el cual se da un efectivo cumplimiento de la normativa andina y se garantiza la protección consagrada en el artículo 266 de la misma ...”. También argumenta que “El artículo 266 no constituye una fórmula de protección procompetitiva toda vez que si así fuera no tendría efecto alguno, porque en ningún caso el posible infractor violaría las normas de competencia. El artículo 266 impone obligaciones a la autoridad sanitaria de proteger la información contra todo uso comercial desleal, de forma que si la defensa de esta información fuese por la vía procompetitiva, las actuaciones de la autoridad sanitaria no se enmarcarían en las conductas descritas en los artículos 260 y 262... por lo tanto no puede considerarse tampoco que el Gobierno de Colombia haya incurrido en una violación de los demás artículos del título XVI, mencionados por el demandante”.

Al respecto, con base en la Decisión 486 y en relación con el artículo 3 del Decreto 2085, el Tribunal considera que la protección de los datos de prueba está regulada por la normativa comunitaria de conformidad con lo establecido en el artículo 266, en el que si bien se autoriza a los Países Miembros a “tomar las medidas” para garantizar dicha protección, no se contempla un período expreso de protección y menos de exclusividad, por lo que resulta excesivo por parte de la República de Colombia proteger los datos de prueba conforme se establece en el artículo 3 del Decreto 2085.

Cabe señalar que como todo derecho de propiedad, los derechos de propiedad industrial como poder jurídico de usar, gozar y disponer de los bienes inmateriales que constituyen su objeto, tienen su límite o están circunscritos dentro del marco del interés público. En el proceso de integración de la Comunidad Andina, el interés comunitario que debe regir la comercialización de los productos farmacéuticos, dentro del contexto fijado por el Acuerdo de Cartagena (preámbulo y artículo primero), está destinada a la protección de la salud pública y al mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de la subregión.

Asimismo, el Régimen Común sobre Propiedad Industrial normado por la Decisión 486, prevé expresamente el derecho de exclusiva otorgado a las patentes de invención, mientras que para la protección de los datos de prueba y de la información no divulgada, contra todo uso comercial desleal, no se ha establecido un período de exclusividad, de conformidad con el artículo 266, que se enmarca dentro del contexto del Título XVI, Capítulos I, II y III, artículos 258 a 269 de la Decisión 486, en completa armonía con el preámbulo y el artículo 1 y 55 del Acuerdo de Cartagena y de los principios y caracteres del Derecho comunitario.

Por tanto, en lo que concierne al artículo tercero del Decreto 2085, que establece un plazo de exclusiva de 3, 4 y 5 años como protección de los datos de prueba, no previstos en la normativa Común de Propiedad Industrial, se está violando este

ordenamiento jurídico comunitario y consiguientemente motiva el incumplimiento del mismo.

## **6.5. De la competencia desleal y del secreto empresarial**

La actora sostiene que, del análisis del artículo 266 de la Decisión 486, es claro que se deberá proteger la información no divulgada contra todo uso comercial desleal, por lo que: *“... se entiende que dicha protección no obedece a un régimen de derechos exclusivos sobre productos, sino que está fundada en un régimen de protección de un intangible que es la información que se basa en normas de la competencia”*; por lo que se evidencia *“... la violación en la que incurre la República de Colombia con la expedición del Decreto 2085, el cual establece un tipo de protección totalmente diferente al establecido en la norma andina, basado en una protección temporal de producto”*. Indica también que *“... El Decreto 2085 no sólo pone trabas en la comercialización de productos farmacéuticos, sino que permite el abuso del derecho, restringiendo el acceso de la población más pobre a los medicamentos ... Son dos entonces los bienes jurídicos protegidos, la información y la libertad de comercio o acceso al mercado derivado en un acceso al medicamento ...”*.

La República de Colombia dice que *“...El Decreto 2085 introduce un elemento adicional a la reglamentación de registro sanitario de medicamentos nuevos que no se encontraba previsto ni en la normativa interna, ni en el ordenamiento andino ...”*. También dice que: *“...la información que se presenta para realizar la Evaluación Farmacéutica ... no es protegible en virtud del Decreto 2085, pues esta clase de información debe corresponder al producto en sí mismo considerado, por lo tanto no es extrapolable al variar la composición, naturaleza, propiedades físico-químicas etc. ... Así las cosas, la información que se presenta para realizar la Evaluación Farmacéutica del producto, en la medida en que sea confidencial, queda protegida en virtud de la Decisión 486, en razón a que se considera como secreto empresarial y nunca ha sido considerada objeto de protección en virtud del Decreto 2085 de 2002, pues la única información que puede servir de apoyo para otorgar otro Registro Sanitario, es la información farmacológica, la cual, en tanto sea no divulgada, será objeto de protección al uso comercial desleal de la información”*.

El tema de la competencia desleal y del secreto empresarial en la legislación comunitaria andina, se encuentra desarrollado en el Título XVI de la Decisión 486. Se define la competencia desleal como *“... todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos”*. De esta misma forma el artículo 259 de la Decisión 486 considera como actos de competencia desleal, entre otros, los siguientes: *“...a) cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del 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; o, 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 o la cantidad de los productos”*.

Sobre esta materia el Tribunal ha sostenido que: *“En un régimen de libre competencia, se justifica que, en el encuentro en el mercado entre la oferta de productores y comerciantes y la demanda de clientes intermedios y consumidores, un competidor alcance, en la venta de sus productos o en la prestación de sus servicios, una posición*

*de ventaja frente a otro u otros, si ha obtenido dicha posición a través de medios lícitos ... La licitud de medios, en el ámbito vinculado con la propiedad industrial, significa que la conducta competitiva del agente económico debe ser compatible con los usos y prácticas consideradas honestas por quienes participan en el mercado, toda vez que la realización de actos constitutivos de una conducta contraria al citado deber de corrección provocaría desequilibrios en las condiciones del mercado y afectaría negativamente los intereses de competidores y consumidores ...La norma comunitaria enuncia, entre otros, un grupo de actos constitutivos de competencia desleal, tales como aquellos capaces de crear por cualquier medio una confusión acerca del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor, así como las aseveraciones falsas capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial del competidor, y las indicaciones cuyo empleo pudiera inducir al público en error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos (artículo 259) ...". (Proceso 116-IP-2004, interpretación prejudicial de 13 de enero de 2005, publicado en la Gaceta Oficial No. 1172 del 7 de marzo de 2005, marca: CALCIORAL)*

Igualmente, en la jurisprudencia del Tribunal, se ha dicho que: *"...procede tener en cuenta que, a los fines de juzgar sobre la deslealtad de los actos capaces de crear confusión, es necesario que los establecimientos, los productos o la actividad industrial o comercial de los competidores concurren en un mismo mercado. En la doctrina se ha dicho sobre el particular que "para que un acto sea considerado desleal, es necesario que la actuación se haya producido en el mercado, esta actuación sea incorrecta y pueda perjudicar a cualquiera de los participantes en el mercado, consumidores o empresarios, o pueda distorsionar el funcionamiento del propio sistema competitivo. ... para que el sistema competitivo funcione hay que obligar a competir a los empresarios e impedir que al competir utilicen medios que desvirtúen el sistema competitivo en sí ..."* (FLINT BLANCK, Pinkas: "Tratado de defensa de la libre competencia"; Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, 2002, p. 115). (Proceso 116-IP-2005, ya citado).

La misma Decisión 486 define al secreto empresarial como *"... cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero ..."*. Todo lo relacionado a este tema se encuentra previsto en los artículos 260 al 266 de la Decisión 486, lo que demuestra que la protección de los datos de prueba y de la información no divulgada se encuentra regulada en la normativa comunitaria de la siguiente manera:

El artículo 266 de la Decisión 486 disciplina el supuesto de que los Países Miembros exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas, o de otros no divulgados, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable. De establecerse el requisito, el mismo estará dirigido a obtener el pronunciamiento de una providencia que autorice la comercialización de aquellos productos farmacéuticos o químicos agrícolas que utilicen por primera vez principios químicos activos.

En el supuesto citado, la consecuencia jurídica prevista es la atribución a los Países Miembros de la potestad de proteger aquellos datos contra su uso comercial desleal y, además, contra su divulgación. Sin embargo, la disposición consagra dos límites a esta potestad: el primero deriva de la necesidad de los Países de proteger al público, es decir, a sus pueblos; y el segundo deja sin efecto la prohibición si se han adoptado ya

medidas para garantizar la protección de los datos contra su uso comercial desleal. Cabe poner de relieve el primero de los límites, toda vez que, vista la naturaleza de los productos a que se refieren los datos, la razón del límite se encuentra en la necesidad de protección de la salud pública y, por tanto, en el derecho fundamental a la salud de los pueblos.

La disposición en referencia forma parte del Capítulo relativo a los secretos empresariales, y éste del Título que trata de la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial. Este marco contribuye, entre otros efectos, a fijar el alcance de la protección de los datos de prueba, o de otros no divulgados, establecido en la disposición citada, cual es el de prevenir su uso comercial desleal, es decir, el que derive de todo acto que, vinculado a la propiedad industrial, y realizado en el ámbito empresarial, sea contrario a los usos y prácticas honestos (artículo 258). El marco en referencia contribuye asimismo a precisar que el objeto de la protección son los datos que constituyan secreto empresarial, es decir, aquellos que sean información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a terceros, siempre que dicha información sea secreta, tenga un valor comercial por ser secreta y haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla en tal condición (artículo 260).

El Tribunal, en el contexto de una disposición anterior semejante a la del artículo 266, prevista en el artículo 78 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, se pronunció sobre el particular en los términos siguientes: “Vista la posibilidad de que las empresas, en el curso de su actividad económica, desarrollen un acervo de conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución, y visto el valor comercial y la utilidad colectiva que pudiese tener parte de la información contenida en el citado acervo, la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena concede, bajo una serie de condiciones, a quien posee lícitamente dicha información bajo control, una forma de tutela parcial y relativa cuyo propósito es asegurar a su titular la posesión y uso de tal información, mientras subsistan las condiciones establecidas al efecto, y sin perjuicio del límite que deriva de la tutela de los derechos fundamentales de alcance colectivo” (Providencia dictada el 18 de junio de 2003, en el expediente N° 37-IP-2003, caso “Registros sanitarios del producto VINTIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”).

En general, el artículo 266 que forma parte de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, reguladora del régimen común sobre propiedad industrial, norma que a su vez debe hallarse forzosamente en función de los objetivos del Acuerdo de Cartagena, cuya finalidad última es la procuración de un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión. A este propósito, el Tribunal declaró: “El acuerdo de instituir el proceso de integración subregional y de crear la Comunidad Andina, por parte de los Estados Miembros, ha significado el establecimiento de fines propios de la Comunidad y, por tanto, la configuración de un interés comunitario, disciplinado y tutelado en el Acuerdo de Integración Subregional, orden jurídico fundamental para sus Estados Miembros y para los órganos e instituciones del Sistema ... el mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de los Países Miembros se constituye en un fin propio y en el interés fundamental de la Comunidad. Se trata de un bien jurídico digno de tutela que, puesto en relación con el objetivo del desarrollo, conduce a una concepción amplia de este objetivo, basa en las necesidades fundamentales de los habitantes de la Subregión. En este marco, se concibe el

desarrollo de los Países Miembros como un proceso dirigido a procurar la satisfacción de las necesidades fundamentales de sus habitantes ... En lo que concierne al mejoramiento del nivel de vida, es decir, de las condiciones económicas, sociales y culturales de los habitantes de los Países Miembros, su procuración, en tanto que finalidad del desarrollo y de la integración, pasa por al aumento de los niveles de renta real per cápita y por la evolución de una serie de indicadores económicos ... pero también por la satisfacción progresiva de necesidades fundamentales como la alimentación, la salud, la educación, el trabajo y la seguridad social” (Providencia dictada el 10 de marzo de 2004, en el expediente 137-IP-2003, caso “Demanda de inconstitucionalidad parcial del artículo 4 de la Ley 822 del 10 de julio de 2003).

En este contexto, procede examinar si la protección de los datos de prueba que otorga el Decreto 2085, en su artículo 3 antes citado, que constituye causa de la demanda y de la controversia que se examina, es compatible con el orden jurídico de la Comunidad Andina, o si, por el contrario, su expedición infringe la disposición prevista en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de la Comunidad, según la cual, los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que integran el ordenamiento comunitario, y se encuentran comprometidos a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.

En materia de patentes, el objetivo de la tutela es, en esencia, el fomento de la invención, por la vía de la atribución a su titular del derecho a excluir a los terceros, por un período de tiempo determinado, de la posibilidad de explotar, sin su consentimiento, la invención patentada. Se trata así del otorgamiento de un monopolio que impide el ejercicio de la libre competencia y que sólo encuentra justificación en la utilidad social de la invención. Por ello, el derecho de la patente de invención no es un fin en sí mismo, sino un medio destinado a procurar el bien de la sociedad, es decir, en el caso de la Comunidad Andina, la satisfacción de los derechos fundamentales de los habitantes de la Subregión.

La tutela de las patentes de invención es, pues, excepcional, y sometida al cumplimiento de una serie de requisitos, de orden sustancial y procesal, entre los cuales la norma comunitaria exige que se trate de una invención, de producto o de procedimiento, que dicha invención sea patentable, nueva, provista de nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial.

En cambio, la protección de los datos de prueba, u otros no divulgados, no se encuentra sometida a requisitos o a procedimiento alguno, salvo a la exigencia de que su elaboración haya sido el resultado de un esfuerzo considerablemente alto. La disciplina normativa de tales datos no es la prevista en el Título II de la Decisión 486, concerniente al régimen de las patentes de invención. Y su protección, enmarcada en el Título relativo a la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, sólo tiene por objeto prevenir el uso comercial desleal de aquellos datos. Nada impide su uso comercial leal, ni su uso no comercial. Por tanto, no hay razón jurídica alguna para que los Países Miembros otorguen a los datos de prueba el tratamiento monopólico excepcional de las patentes de invención, por la vía de la concesión a su poseedor, por un período de tiempo determinado, del derecho de excluir a los terceros de la posibilidad de usar tales datos, sin su consentimiento.

De otra parte, el propio régimen comunitario de las patentes de invención impone la obligación de explotar la invención patentada (artículo 59), consagra la posibilidad de

que se concedan licencias obligatorias, en los casos de falta de explotación de la invención (artículo 61), declaratoria de utilidad pública (artículo 65), o existencia de prácticas que afecten la libre competencia (artículo 66), y prevé la declaratoria de nulidad (artículo 75) o de caducidad de la patente (artículo 80). La falta de un régimen equivalente, en materia de datos de prueba, autoriza a interpretar que, sin justificación alguna, la norma nacional otorga al poseedor de dichos datos un derecho de uso exclusivo superior al de las patentes de invención.

Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento.

Por las razones que anteceden, la protección de los datos de prueba en los términos previstos en el artículo 3 del Decreto 2085 excede el alcance de la protección prevista en el artículo 266 de la Decisión 486, por cuanto atribuye a tales datos, sin justificación alguna, el tratamiento excepcional de las patentes de invención, extendiendo indebidamente su monopolio. En consecuencia, la protección consagrada en el Decreto no es compatible con la prevista en la norma comunitaria, ni con el límite de salud pública que ésta consagra, ni con la finalidad última del proceso de integración, cual es la de procurar la satisfacción progresiva de las necesidades fundamentales de los habitantes de la Subregión. Se trata, por tanto, de un acto normativo que contraría la obligación de los Países Miembros, contemplada en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de adoptar medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad.

#### **6.6. Violación del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina**

Sobre la supuesta violación en la que hubiese incurrido la República de Colombia con la expedición del Decreto 2085 del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la demandante dice *“...además estaría vulnerando entre otras, el artículo 263 de la misma Decisión, el principio de complemento indispensable y el principio de preeminencia, junto con el artículo 4° del Tratado de Creación de Tribunal de la Comunidad Andina”*. Por su parte, la demandada dice que *“... al expedir y aplicar el Decreto 2085 de 2002 no contraviene lo previsto en el ordenamiento jurídico comunitario ... tampoco existe un posible incumplimiento de la Decisión 486, ya que la misma prevé la posibilidad de que los países miembros establezcan las medidas necesarias para garantizar la protección contemplada en el artículo 266 ... el Gobierno de Colombia, no está violando”*.

Con relación al tema, el Tribunal ha manifestado, que el artículo 4 de su Tratado de Creación: *“impone a los países que integran el Acuerdo de Cartagena dos obligaciones básicas: una de hacer, consistente en adoptar las medidas necesarias para asegurar el*

*cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario contenido en el artículo 1°; y la obligación de no hacer consistente en no adoptar ni emplear medida alguna contraria a dichas normas o que obstaculice su aplicación. ... Las obligaciones ... señaladas atrás, hacen referencia al cumplimiento de la totalidad del ordenamiento jurídico comunitario expresamente contenido en el artículo 1° del mismo, trátase de derecho primario o derivado que, por igual, debe ser respetado y acatado por todos los organismos y funcionarios que ejercen atribuciones según el mismo ordenamiento y naturalmente por los Países Miembros y por las autoridades que en el ámbito interno están llamadas a aplicarlo” (Proceso 117-AI-2003, publicada en la G.O.A.C. N° 1156 del 10 de enero de 2005, citando a la sentencia dictada en el Proceso N° 06-IP-93, de 17 de febrero de 1994).*

Por tanto, el artículo 266 de la Decisión 486 consagra a los Países Miembros una facultad de hacer, cual es la de proteger los datos de prueba contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, sin embargo no otorga a los mismos la competencia de fijar plazos de exclusiva. La República de Colombia, al emitir el Decreto 2085 en su artículo 3, ha violado su obligación de hacer, toda vez que los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad, y a no adoptar cualquier tipo de medida que sea contraria a dicho orden, mientras que el artículo 3 del Decreto 2085 establece plazos de exclusividad para los datos de prueba, no contemplados en la Decisión 486.

#### **6.7. Supuesta violación de los artículos 260 y siguientes de la Decisión 486**

Sobre la violación de los artículos 260 y 263 de la Decisión 486, la demandante manifiesta que *“... El artículo 3 del mencionado Decreto modifica drásticamente los supuestos de hecho de las normas, llevándolas a un campo temporal que determina el alcance, ámbito de la protección y al mismo tiempo confiere verdaderos derechos de exclusiva sobre productos farmoquímicos ... De esta forma, al modificar la naturaleza de la protección (procompetitiva), y pasarla a protección (temporal) sobre el producto, se evidencia una violación directa de los artículos que estamos analizando ...”*. Y sobre la violación del artículo 262 que establece las conductas que constituyen actos de competencia desleal *“... los cuales se traducen en una protección de los secretos empresariales o informaciones no divulgadas, obedeciendo a criterios pro competitivos y acordes con las prácticas leales de comercio y nunca haciendo referencia a derechos exclusivos propios de protección que otorga una patente ... así los artículos 2 y 3 del citado Decreto introducen un régimen de protección de la información no divulgada que está contemplada en la Decisión 486 ...”*.

Por su parte la República de Colombia sobre los artículos 260 y 263 dice: *“... se aplican de manera general a aquella información que se considera secreta y por su importancia y valor en una actividad productiva, industrial o comercial, se busque mantener en secreto. Diferente y más específico es lo que prevé el artículo 266 al establecer una protección especial a los datos de prueba u otros no divulgados que hayan sido presentados como soporte de una solicitud de comercialización de productos farmoquímicos o agroquímicos y que hayan supuesto un esfuerzo considerable, de manera que se les proteja de toda divulgación o uso comercial desleal”*.

Al respecto el Tribunal estima que el Título XVI, artículos 260 y siguientes, constituye un cuerpo sistematizado de normas que desarrollan la materia en forma clara y puntual y en lo que respecta a la protección de los datos de prueba y a la información no divulgada, remite al secreto empresarial y a la competencia desleal cuyos temas

conforme al párrafo segundo del artículo 266, pueden ser desarrollados por los Países Miembros a título de garantizar la protección consagrada en este artículo, pero sin exceder dicha facultad y menos establecer plazos de exclusiva.

Finalmente, en cuanto a la supuesta violación del artículo 279 de la Decisión 486, la parte demandante no hace referencia a su concreta violación, sin embargo el Tribunal observa que dicho artículo, referente a la posibilidad que tienen los Países Miembros de suscribir acuerdos de cooperación en materia de propiedad industrial, siempre que no vulneren la Decisión 486 en virtud del principio de primacía del Derecho comunitario, no ha sido violado por la República de Colombia por cuanto no consta en autos que ha suscrito acuerdos en materia de Propiedad Industrial que desconozcan lo regulado por la Decisión 486.

## **7. Complemento indispensable**

La demandada dice que emitió el Decreto 2085 con sujeción al principio de complemento indispensable.

El principio del complemento indispensable, consagrado en el artículo 276 de la Decisión 486, implica que los Países Miembros tienen facultad para fortalecer o complementar, por medio de normas internas, los derechos de Propiedad Industrial conferidos por el ordenamiento comunitario andino, sin que les esté autorizado “establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera entren en conflicto con el derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados por él de manera que signifiquen, por ejemplo, una menor protección a los derechos consagrados por la norma comunitaria” (Sentencia dictada en el expediente N° 10-IP-94, de 17 de marzo de 1995, publicada en la G.O.A.C. N° 177, del 20 de abril del mismo año).

En el proceso de integración supranacional andino la potestad legislativa en las materias objeto de la transferencia de competencias recae sobre el legislador comunitario, por ello el legislador nacional queda limitado para legislar sobre dicha normativa y en consecuencia modificar, sustituir o derogar el Derecho comunitario.

El Tribunal, con el fin de evitar que, por el uso abusivo de esta facultad, pudiera interpretarse erróneamente o desvirtuarse el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, en reiterada jurisprudencia ha señalado que: *“la norma comunitaria, la doctrina y la jurisprudencia recomiendan aplicar criterios restrictivos, como el principio del “complemento indispensable” para medir hasta donde pueden llegar las innovaciones normativas de derecho interno, anotando que sólo serían legítimas aquellas complementarias que resulten ser “estrictamente necesarias para la ejecución de la norma comunitaria y, por tanto, que favorezcan su aplicación y que de ningún modo la entraben o desvirtúen ...advirtió la inaplicabilidad del derecho interno que sea contrario al ordenamiento jurídico comunitario, debiendo quedar substraídos de la competencia legislativa interna los asuntos regulados por la legislación comunitaria. De esta manera, “la norma interna que sea contraria a la norma comunitaria, que de algún modo la contradiga o que resulte irreconciliable con ella, si bien no queda propiamente derogada, dejará de aplicarse automáticamente bien sea anterior (subrayamos) o posterior a la norma integracionista”.* (Proceso 121 publicado en la G.O.A.C. N° 1139 de 12 de noviembre de 2004, marca: FRUCOLAC, citando al Proceso 02-IP-96 publicado en la G.O.A.C. N° 257 de 14 de abril de 1997, marca: MARTA).



Por lo expuesto el Tribunal concluye que *“...el desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son aplicables principios tales como el del 'complemento indispensable', según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza de tal, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad, lo cual resulta obvio dentro del espíritu y el sentido natural y lógico de la expresión 'régimen común sobre tratamiento' que utiliza el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena. (Actual artículo 55 de la Decisión 563 Codificación del Acuerdo de Cartagena)...”*. (Proceso 121-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. N° 1139 del 12 de noviembre de 2004, marca: FRUCOLAC).

En el caso concreto, si bien los Países Miembros pueden legislar sobre temas de Propiedad Industrial que no se encuentren en la norma comunitaria, esta facultad sin embargo no es aplicable al caso concreto, toda vez que la protección de los datos de prueba u otros no divulgados se encuentra amparada por la Decisión 486 y en consecuencia los Países Miembros no pueden proteger sus datos de una manera diferente y menos aún poniendo plazo de exclusiva no contemplado en la misma legislación comunitaria. Al respecto, el Tribunal ha dicho: *“El establecimiento del régimen común consagrado en el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena representa un instrumento esencial para dar cumplimiento a uno de los objetivos básicos de la Integración Subregional Andina, a que se refiere el artículo 1 del Acuerdo de Cartagena, como es el de 'promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad' para que, como lo señala el artículo 2 del mismo instrumento, se pueda conducir el Proceso hacia 'una distribución equitativa de los beneficios derivados de la Integración entre los Países Miembros...' Desde el punto de vista teleológico cobra también validez la interpretación literal de la expresión anotada, como quiera que los propósitos que persigue el sistema de integración adoptado por el acuerdo Subregional Andino se funda - como lo establece su preámbulo - en el fortalecimiento de la unión de sus pueblos, en la formación de una comunidad subregional, en la cooperación para el desarrollo, en la armonización de sus políticas económicas y en la unificación de la legislación de interés comunitario”*. (Proceso 1-AI-96, publicado en la G.O.A.C. N° 238 de 4 de diciembre de 1996). Así se declara.

## **8. Estructura jurídica comunitaria**

El Tribunal considera que una de las características de la norma comunitaria y por tanto del Régimen Común Sobre Propiedad Industrial, es la comprensión común y aplicación uniforme por parte de los Países Miembros de dicho régimen, conforme lo previsto por el Artículo 55 del Acuerdo de Cartagena (Decisión 563 Codificación del Acuerdo de Cartagena), por lo que el Proceso de Integración no tendría razón de ser si es que, para la protección de los datos de prueba y de la información no divulgada contra todo uso comercial desleal, a que se encuentran facultados los Países Miembros en virtud del artículo 266 de la Decisión 486, se prevé una protección exclusiva de parte de los Países Miembros, ya que ello no se encuentra expresamente contemplado en la Decisión 486.

El Tribunal estima importante tomar en cuenta lo que es el orden y el ordenamiento jurídico comunitario, su estructura, sus principios y caracteres, para enmarcar el objeto

del incumplimiento dentro de esta estructura, ya que de otra manera resultaría difícil dar una cabal comprensión y consiguiente solución al presente caso.

El orden jurídico comunitario es un sistema normativo debidamente estructurado e institucionalizado que contiene poderes y competencias propios, derivados de las cesiones del ejercicio de la soberanía sobre determinadas materias hechas por los Países Miembros –soberanía compartida–, con órganos y procedimientos a través de los cuales se generan, interpretan y aplican las normas jurídicas comunitarias, se determinan los derechos y obligaciones de los sujetos que integran la comunidad y se establecen mecanismos de solución de controversias así como la imposición de sanciones por violación de sus mandatos. Éste orden jurídico está conformado, definido y caracterizado en el Acuerdo de Cartagena en los artículos 5 al 49. En su artículo 6 establece la estructura del Sistema Andino de Integración.

El ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina está contenido en el artículo 1 del Tratado de Creación del Tribunal y está conformado por el conjunto de normas jurídicas comunitarias provenientes de la voluntad de los Países Miembros, contenidas, en normas primarias (tratados constitutivos) y en normas derivadas generadas por los órganos creados para dictar un marco normativo propio. Cabe señalar que de conformidad con reiterada jurisprudencia emanada de este Órgano Jurisdiccional, los caracteres y principios del ordenamiento jurídico comunitario son la autonomía, la aplicación inmediata, el efecto directo y la supremacía de sus disposiciones.

Asimismo, los objetivos y los valores sociales que presiden el proceso de integración Subregional se orienta a *“... proveer el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social; acelerar su crecimiento y la generación de ocupación; facilitar su participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano ... asimismo, son objetivos de este Acuerdo propender a disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los Países Miembros en el contexto económico internacional; fortalecer la solidaridad Subregional y reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los Países Miembros... Estos objetivos tienen la finalidad de procurar un mejoramiento persistente en le nivel de vida de los habitantes de la Subregión ...”*.

Dentro de este análisis debemos ponderar la jurisprudencia sentada por el Tribunal Andino que, en ningún momento dudó sobre la importancia vital de hacer prevalecer el principio de primacía como sustento del ordenamiento jurídico comunitario, sin descuidar la interrelación existente entre el ordenamiento comunitario y el nacional en virtud de la cual ambos se complementan, toda vez que el primero por si solo no estaría en condiciones de realizar los objetivos perseguidos por la Comunidad Andina y consecuentemente requiere para su ejecución contar con la cooperación de los ordenamientos jurídicos nacionales.

La preservación del orden y ordenamiento jurídico comunitario se sustenta en los principios y obligaciones contenidos en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como en las competencias que se le atribuyen al órgano jurisdiccional comunitario de las cuales derivan el conocimiento y decisión de los recursos y acciones previstos en el referido Tratado.

Finalmente, cabe reiterar lo manifestado por el Tribunal en el sentido que: *“en cuanto al efecto de las normas de la integración sobre las normas nacionales, señalan la doctrina*

*y la jurisprudencia que, en caso de conflicto, la regla interna queda desplazada por la comunitaria, la cual se aplica preferentemente, ya que la competencia en el caso corresponde a la comunidad. En otros términos, la norma interna resulta inaplicable, en beneficio de la norma comunitaria ... no se trata propiamente de que la norma comunitaria posterior derogue a la norma nacional preexistente, al igual que ocurre en el plano del derecho interno, puesto que son dos ordenamientos jurídicos distintos, autónomos y separados, que adoptan dentro de sus propias competencias formas peculiares de crear y extinguir el derecho, que por supuesto no son intercambiables. Se trata, mas propiamente, del efecto directo del principio de aplicación inmediata y de primacía que en todo caso ha de concederse a las normas comunitarias sobre las internas ...". En definitiva, frente a la norma comunitaria, los Países Miembros " ... no pueden formular reservas ni desistir unilateralmente de aplicarla, ni pueden tampoco escudarse en disposiciones vigentes o en practicas usuales de su orden interno para justificar el incumplimiento o la alteración de obligaciones resultantes del derecho comunitario. No debe olvidarse que en la integración regida por las normas del ordenamiento jurídico andino, los Países Miembros están comprendidos 'a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculicen su aplicación ...'" (Proceso 34-AI-2001, ya citado).*

Es en base a la referida estructura y principios que debe interpretarse el artículo 266 de la Decisión 486 en relación con el artículo 3 del Decreto 2085 de la República de Colombia, el cual no se compecece con los mismos, denotando su incompatibilidad con el ordenamiento jurídico comunitario. Así se declara.

En virtud de lo expuesto:

## **EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**

### **DECIDE:**

**Primero:** Declarar con lugar la demanda interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR.

**Segundo:** Declarar que la República de Colombia se encuentra en estado de incumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario al haber emitido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, en su artículo 3, publicado en el Diario Oficial N° 44.940 de 21 de septiembre de 2002, por el cual al reglamentar aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, así como la aplicación del mismo por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se establece plazos de exclusiva, con lo que se violan las disposiciones previstas en los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 260 a 265 y 276.

**Tercero:** De conformidad con lo dispuesto por el artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal, la República de Colombia queda obligada a adoptar las medidas que fueren necesarias para restablecer el ordenamiento jurídico comunitario infringido, debiendo abstenerse de realizar actos de cualquier naturaleza que impidan u obstaculicen su aplicación.

**Cuarto:** No condenar en costas al no haber sido solicitadas por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, en su escrito de demanda.

Notifíquese la presente sentencia conforme a lo dispuesto en el artículo 98 del Estatuto del Tribunal, y remítase copia certificada a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, de conformidad con lo previsto en el artículo 43 del Tratado de Creación del Tribunal.

Moisés Troconis Villarreal  
PRESIDENTE

Walter Kaune Arteaga  
MAGISTRADO

Oswaldo Salgado Espinoza  
MAGISTRADO

Ricardo Vigil Toledo  
MAGISTRADO

Olga Inés Navarrete Barrero  
MAGISTRADA

Mónica Rosell Medina  
SECRETARIA

***TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.-***

*Mónica Rosell*  
SECRETARIA