



SUMARIO

Secretaría General de la Comunidad Andina

	Pág.
Resolución 1000.- Recurso de reconsideración interpuesto por la República de Bolivia contra la Resolución 967 respecto a las medidas establecidas por la República de Bolivia a las importaciones de azúcar originaria de la Subregión	1
Dictamen 02-2006.- República de Colombia – Denuncia interpuesta por la empresa SYNGENTA S.A. por posible incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General en materia de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola	6

RESOLUCION 1000

Recurso de reconsideración interpuesto por la República de Bolivia contra la Resolución 967 respecto a las medidas establecidas por la República de Bolivia a las importaciones de azúcar originaria de la Subregión

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 30, literal a) del Acuerdo de Cartagena, los artículos 4 y 23 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la Decisión 425 y la Resolución 967 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que el 20 de octubre de 2005 fue emitida la Resolución 967, por medio de la cual la Secretaría General calificó la limitación de importaciones de azúcar a un cupo necesario para cubrir el déficit de producción interna, el establecimiento de un contingente de importación y la exigencia de una licencia previa para las importaciones de azúcar procedentes de la Subregión aplicadas por la República de Bolivia mediante Decreto Supremo 28055 de abril de 2005, como una restricción a los efectos del Programa de Liberación del Acuerdo de Cartagena;

Que dicha Resolución además calificó como gravamen, a los efectos del Programa de Liberación, la exigencia por la República de Bolivia del pago de un Gravamen Arancelario de 10% más

el cobro de un Derecho Arancelario Variable Adicional a las importaciones de azúcar originaria de la Subregión;

Que el 6 de diciembre de 2005 la República de Bolivia interpuso ante esta Secretaría General recurso de reconsideración en contra de la Resolución 967, mediante comunicación VECE-DGIC-DIL-504/2005, complementado por el fax 375 recibido el 8 de diciembre;

Que la reconsideración presentada por el Gobierno de Bolivia fue interpuesta alegando lo siguiente:

1. "... en el 'informe del Gobierno de Bolivia sobre las Medidas Correctivas Aplicadas a las importaciones de Azúcar Originaria de los Países Miembros de la Comunidad Andina' remitido oportunamente el ... 10 de noviembre de 2004 ... se dio cuenta de las razones para la invocación del artículo 90 por parte de Bolivia";
2. Según el criterio del Gobierno boliviano, el informe de septiembre de 2005 sustenta el Decreto Supremo 28055. En el mismo, se



realiza una exposición sobre el incremento de las importaciones de azúcar entre los años 2004 y 2005; y una comparación de precios entre el utilizado para la desaduanización de azúcar colombiana en Bolivia, los del mercado colombiano y los del mercado internacional, resultando los primeros, según el referido Gobierno, en niveles más bajos que los precios del mercado interno boliviano. Por ello, este Gobierno infiere que "... podría tratarse de una agresión comercial en proceso, ante anuncios de mayores volúmenes de importación ...";

3. Dicho Gobierno indica que, es objetivo del Decreto Supremo 28055 limitar "... el ingreso del producto a un futuro déficit y la nivelación de los precios internos, para lo cual se dispuso que las importaciones de azúcar estén sujetas al pago de un Derecho Arancelario Variable Adicional ... sustentado en el derecho que le asiste a Bolivia, de invocar el artículo 90 del Acuerdo de Cartagena ...";

4. Afirma, por otra parte, que, "... el Decreto Supremo 28055, no es una réplica del Decreto Supremo 27599, sino una prolongación del mismo, superando las observaciones planteadas en su momento por la Secretaría General ... y en 'stricto sensu' no es una salvaguardia, dado que se sustenta en el artículo 90 del Acuerdo de Cartagena y no en algún artículo del Capítulo XI relativo a Cláusulas de Salvaguardia";

6. Señala además en la Resolución 967 que "... Bolivia el 16 de septiembre de 2005 remitió un informe sobre el alcance y justificación de las medidas impuestas a las importaciones de azúcar; en lugar de haber enviado una contestación a la investigación iniciada por dicha Secretaría. Esta apreciación provoca confusión dado que en relación al facsimil de la Secretaría General (SG-X/0.11/994/2005) de fecha 17 de agosto de 2005 referido al inicio de investigación, el Gobierno de Bolivia dio respuesta al mismo a través del oficio VECE-DGCIC-DIL-370/05 ... en fecha 16 de septiembre de 2005, del cual se desprenden las siguientes observaciones del Gobierno boliviano:

- A través del facsimil del 17 de agosto ... se solicita a Bolivia '... informe sobre los alcances y justificación de las medidas

impuestas a la importación de azúcar de origen andino', motivo por el cual, el Gobierno de Bolivia elaboró el informe respectivo (...)

- *El informe de Alcance y Justificación emitido por Bolivia, sustenta ... la aplicabilidad del artículo 90 del Acuerdo de Cartagena, siendo éste y no otro, el mecanismo adoptado para la medida de excepción*

- *Llama la atención ... que en la Resolución 967, la Secretaría General considere que Bolivia ... deba basar su accionar en el Capítulo VI – Programa de Liberación, a través de los artículos 72 y 73, lo cual se contradice con la solicitud anterior referida a una mayor argumentación sobre el artículo 90, lo que efectivamente se hizo, como una continuación de un único proceso en curso, sobre la base del perfeccionamiento del anterior Decreto Supremo 27599*

- *En la Resolución 967 se indica que las medidas aplicadas por Bolivia no están justificadas por las excepciones contenidas en el artículo 73 ..., esta afirmación llama altamente la atención, porque tales excepciones son de carácter no económico, y por ende no alcanzan al comercio agropecuario intrasubregional*

- *(...) en el artículo 76 se menciona que 'el Programa de Liberación será automático e irrevocable y comprenderá la universalidad de los productos, salvo las disposiciones de excepción establecidas en el presente Acuerdo'. Entre las disposiciones de excepción, cabalmente se encuentra el artículo 90 del Acuerdo, que no siendo una salvaguardia, está comprendida en el Programa de Desarrollo Agropecuario y es de recurso facultativo de cada País Miembro";*

7. Asimismo, el Gobierno de Bolivia señala que la Secretaría General ha desconocido el segundo informe "... sosteniendo no tener relación con el inicio de investigación, cuando desde el punto de vista de la República de Bolivia, la justificación del segundo Decreto Supremo 28055 obedecía cabalmente al proceso en curso ya abierto por el Decreto Supremo 27599 ...";

8. Además se plantea el siguiente interrogante y comentarios: "¿Cuál es la razón principal por la que Bolivia no podría aplicar el artículo



90 del Acuerdo de Cartagena? ... en ninguna parte de la Resolución 967 se justifica este hecho, salvo la situación de que Bolivia no habría seguido en forma debida los procedimientos establecidos por el Acuerdo de Cartagena, '... incumpliendo con informar de su actuación a la Secretaría General ...', llamando ... la atención, el deliberado desconocimiento de la Secretaría General ... sobre la continuidad del proceso en curso entre el Decreto Supremo 27599 y el Decreto Supremo 28055 ...";

9. Se reitera que "... respecto a la observación de la Secretaría General ... de que no se había informado de inmediato sobre la emisión del Decreto Supremo 28055... el mismo que fue puesto de manifiesto en el 'Informe sobre el Alcance y Justificación de las Medidas Impuestas por el Gobierno de Bolivia a las Importaciones', remitido el 16 de septiembre pasado ...";
10. Se observa igualmente que "... si el criterio de la Secretaría General en relación al procedimiento es el de descartar por no haber informado de nuestro accionar de manera oportuna, al tenor de lo establecido en el art. 91 habría que cuestionar que el término 'inmediato' no tiene una medida de tiempo, de tal manera que si es éste el argumento principal de la Secretaría General ... para descartar el Informe, se estaría frente a una franca arbitrariedad y un abuso de poder que Bolivia no está dispuesta a aceptar de ninguna manera, máxime, considerando que este Decreto venía a salvar observaciones planteadas por la Secretaría General, dentro de un proceso único en curso";
11. Concluye el recurrente señalando que la SGCA "... a través de la Resolución 967, desconoce el derecho que le asiste a Bolivia de acogerse a lo establecido en el artículo 90 del Acuerdo de Cartagena, para proteger su producción interna, porque califica como restricción y gravamen las medidas dispuestas por el Decreto Supremo No. 28055 ...", el cual supuestamente se enmarca en el artículo 90, lo que configuraría en "...un falso escenario en el marco del artículo 73, que no corresponde en el presente caso";

Que el artículo 37 de la Decisión 425 dispone que los interesados podrán solicitar a la Secre-

taría General la reconsideración de cualquiera de sus Resoluciones;

Que el recurso de reconsideración fue interpuesto por la República de Bolivia en el plazo establecido en el artículo 44 del Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General;

Que, en relación con lo argumentado por la República de Bolivia respecto a que el Decreto Supremo 28055 sería una prolongación del Decreto Supremo 27599 que dio inicio al trámite previsto en el artículo 91 del Acuerdo de Cartagena y que en tal sentido el Decreto Supremo 28055 se encontraría comprendido dentro de un trámite ya iniciado, la Secretaría General observa que esta medida no hace referencia alguna a que ella fuera una prolongación del Decreto Supremo 27599. Por lo demás, se debe poner de relieve que el procedimiento establecido en el artículo 91 del Acuerdo de Cartagena no prevé que las modificaciones, sustituciones, enmiendas o prórrogas de las medidas presentadas a la Secretaría General dentro del trámite previsto en artículo 91, deban entenderse como incluidas en dicho trámite;

Que, en todo caso, el rigor procedimental al que debe sujetarse la tramitación de los mecanismos exceptivos previstos en el Acuerdo de Cartagena así como el hecho de que el pronunciamiento comunitario es indispensable para que una restricción impuesta por un País Miembro se encuentre amparada por lo dispuesto en el artículo 90 del precitado cuerpo legal, lleva a considerar que las modificaciones, sustituciones, enmiendas o prórrogas de las medidas presentadas a la Secretaría General dentro del trámite previsto en artículo 91 también deben ser notificadas a este órgano comunitario, en observancia a lo dispuesto por el mismo artículo del Tratado Fundacional;

Que respecto al rigor que debe observar un País Miembro en la adopción de medidas exceptivas al principio de libre circulación, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en su sentencia del Proceso 1-N-86 manifestó:

"... tiene establecido el derecho comunitario que la aplicación de tales medidas exceptivas, siempre temporales o transitorias, deben ceñirse rígidamente a los procedimientos previamente señalados en las normas exceptivas"



pertinentes que son, por lo mismo, imperativas, estrictas y que excluyen, por definición, actuaciones ex-officio, unilaterales o puramente potestativas y que, jurídicamente, están sujetas a una interpretación restrictiva, como normas de excepción.”;

Que a la luz de lo anterior, para que una medida adoptada por un País Miembro pueda acogerse al trámite del mecanismo exceptivo establecido en los artículos 90 y 91, ella debe cumplir con ciertos presupuestos procesales ¹, entre ellos se encuentran el ámbito de los productos que pueden ser objeto de la medida –véase Sentencia de Procesos 73-AI-00 y 80-AI-00 acumulados–, y la presentación ante la Secretaría General en forma inmediata de la medida y su respectivo informe con las razones en que se funda para aplicarlas;

Que en relación con la remisión del informe, se debe considerar que el artículo 91 del Acuerdo de Cartagena determina que los Países Miembros deben dar cuenta inmediata a la Secretaría General de las medidas adoptadas. Si bien el término inmediato no representa una medida de tiempo exacta, él denota un claro sentido de urgencia que debería ser observado por los Países Miembros tomando en cuenta el sentido útil que se le debe dar al referido término así como su significado literal ² en el contexto del procedimiento dentro del cual es empleado, es decir, el trámite por el cual una medida invocada por un País Miembro para exceptuarse del cumplimiento del Programa de Liberación del Acuerdo de Cartagena se sujeta al pronunciamiento comunitario, trámite que no puede ser adelantado hasta que el País Miembro notifique la medida. Sin embargo, entre la aplicación y notificación, la medida se encuentra afectando el comercio intracomunitario;

¹ “Este Tribunal al respecto considera que la medida de salvaguardia es aplicable siempre y cuando las causales económicas que la fundamentan no puedan ser superadas por otro tipo de medida. Sin embargo, debe ser una medida temporal y que debe cumplir con ciertos requerimientos para que sea considerada válidamente como una salvaguardia agrícola.” (Procesos 73-AI-00 y 80-AI-00 acumulados, sentencia emitida el 14 de agosto de 2002, publicada en G.O.A.C. No. 833 de 13 de septiembre de 2002).

² En la Sección Tercera de la Parte III de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados se establece “31. **Regla general de interpretación.** I. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.

Que, adicionalmente, sobre la oportunidad para la presentación del informe sobre la medida adoptada, en Sentencia del Proceso 118-AI-2003, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, al referirse a las medidas exceptivas adoptadas por la República de Colombia –entre ellas la Resolución 04 del 25 de mayo de 1995 y los Decretos 2.353 del 29 de diciembre de 1995, 1.436 del 15 de agosto de 1996, 2.379 del 30 de diciembre de 1996 y 1.414 de 28 de mayo de 1997, que fueron notificados a la Junta 29, 28, 29, 42 y 22 días, respectivamente, después de haber sido adoptados–, consideró:

*“Asimismo [la República de Colombia] ha incurrido en incumplimiento de justificar, **informar a tiempo** y solicitar autorización para la aplicación de medidas correctivas ante la Junta, en su tiempo, y actualmente ante la Secretaría General; pues ha notificado fuera del plazo establecido por la norma y en la mayoría de los casos tales autorizaciones fueron denegadas, en algunos casos por no ser justificadas las medidas, y en otros, al haberlas aplicado de manera permanente; siendo así que habrían sido aprobadas como medidas temporales, todo lo cual configura el uso abusivo de un derecho. Este Tribunal concluye, que Colombia ha hecho un uso abusivo de las excepciones autorizadas al Programa de Liberación.”* (énfasis añadido);

Que, la Secretaría General, en atención a lo anterior y velando por la intangibilidad del derecho comunitario ³, no puede pasar por alto que la República de Bolivia adoptó el Decreto Supremo 28055 en fecha 30 de marzo de 2005 y que no fue hasta el 16 de septiembre de ese mismo año, dentro de un procedimiento adelantado por la Secretaría General para determinar si tal medida constituía un gravamen o restricción, que se pretendió enmendar la omisión;

³ “Es ... obligación indeclinable, de la Secretaría General ... [y] del Tribunal, contemplada en el artículo 30 literal a) del Acuerdo de Cartagena y en el artículo 4 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, velar por la intangibilidad y preeminencia del ordenamiento jurídico comunitario y en consecuencia este deber no se limita a vigilar el cumplimiento a cabalidad de las normas comunitarias por todos los Países Miembros sino cuidar asimismo que sus normas internas, ... no vulneren las disposiciones del ordenamiento jurídico comunitario”. (Proceso 132-AI-03, caso Secretaría General vs. Venezuela, por violación de Trato Nacional en el Reglamento de su Ley de IVA, sentencia de 13 de enero de 2005, publicada en G.O.A.C. No. 1171 de 3 de marzo de 2005).



Que, al respecto considera la Secretaría General que, bajo ninguna circunstancia puede admitirse que el lapso transcurrido entre la adopción del Decreto Supremo 28055 y el 16 de septiembre de 2005, puede ajustarse al presupuesto procesal de "inmediatez" exigido por el artículo 91 del Acuerdo de Cartagena, más aún si se considera que dicha norma se encuentra sujeta a una interpretación restrictiva conforme al criterio jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina citado anteriormente;

Que, en ese orden de ideas, la Secretaría General considera que aun cuando el Decreto Supremo 28055 fuera una prolongación del Decreto Supremo 27599, la República de Bolivia debió notificarlo oportunamente, cumpliendo el presupuesto procesal de inmediatez, para efectos de su admisión a trámite;

Que, al no haber sido admitido a trámite el Decreto Supremo 28055 por la inobservancia de uno de los presupuestos procesales, dicha medida no sería susceptible de autorización comunitaria, conforme lo dispuesto por el artículo 91 del Acuerdo de Cartagena;

Que respecto a las medidas que no son autorizadas conforme lo dispuesto por el artículo 91 del Acuerdo de Cartagena, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en sentencia de Proceso 118-AI-2003, manifestó que:

*"...las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas dictadas unilateralmente por un País Miembro, que tengan por objeto y como resultado imposibilitar o restringir las importaciones, están comprendidas bajo las previsiones del Tratado Fundacional, específicamente en el Capítulo sobre restricciones de todo orden. Estas medidas, para no afectar los fines y principios del Acuerdo de Cartagena, deben ser justificadas, **autorizadas y temporales, de lo contrario serán simples medidas restrictivas.**"* (énfasis añadido);

Que, en ese orden de ideas correspondía a la Secretaría General de la Comunidad Andina, con base en el reclamo de la República de Colombia y conforme lo dispuesto por el Capítulo I del Título V de la Decisión 425, adelantar una investigación para establecer si las medidas contenidas en el Decreto Supremo 28055 se

constituían en restricciones, gravámenes o ambos, de acuerdo con los términos prescritos por el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena, o para determinar si dicha disposición se podría justificar en las excepciones establecidas en el referido artículo del Tratado Fundacional;

Que este hecho fue claramente expresado por la Secretaría General en el Fax SG-X/0.11/994/2005, mediante el cual se solicitó a la República de Bolivia que informara a la luz de la referida disposición del Tratado, sobre el alcance del Decreto 28055. Sin embargo, con fecha 16 de septiembre de 2005, la República de Bolivia, presentó un informe relativo al trámite de los artículos 90 y 91 del Acuerdo de Cartagena que, en atención a las razones expuestas anteriormente, no puede ser considerado dentro de una investigación para la calificación de restricciones o gravámenes, lo cual fue puesto de manifiesto en la Resolución 967 en los siguientes términos:

"Que, el informe [presentado por la República de Bolivia en fecha 16 de septiembre de 2005] no tiene relación con el inicio de esta investigación por lo que no puede ser tomado en cuenta, principalmente porque el informe hace alusión al artículo 90 del Acuerdo de Cartagena y esta investigación se refiere a la posible vulneración de los artículos 72 y 73 del mismo; ... en todo caso si ese Gobierno pretendió en su momento aplicar una medida de salvaguardia a las importaciones de azúcar, debió sujetarse a los procedimientos correspondientes, incluyendo la notificación inmediata de la medida a la Secretaría General, cuestión que no ha ocurrido en el presente caso;"

Que, en el curso de la investigación la República de Bolivia no presentó justificación alguna de que la medida adoptada a través del Decreto Supremo 28055 fuera una disposición que se encontrara dentro de las excepciones a que hace referencia el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena. Consecuentemente la Secretaría General reitera lo expresado en la Resolución 967, en relación a:

"Que el Gobierno de Bolivia no ha justificado que la medida se encuentre amparada por las excepciones de carácter no económico contempladas en el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena;"



Que la medida adoptada por el Gobierno de Bolivia ha sido adoptada de manera unilateral, no es justificada en las excepciones contenidas en el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena; y tiene por efecto dificultar e impedir las importaciones de azúcar originarias de la Subregión;

Que el cobro de un Gravamen Arancelario y un Derecho Arancelario Variable Adicional constituyen un recargo adicional que hace más onerosas las importaciones de azúcar en los términos del artículo 73 del Acuerdo de Cartagena;"

Que la República de Bolivia no ha presentado en su recurso de reconsideración elementos suficientes para la justificación de la aplicación de sus medidas unilaterales, que desvirtúen lo resuelto por la Secretaría General en el acto recurrido;

Que la República de Bolivia había solicitado mediante fax 388 de 19 de diciembre de 2005 la suspensión temporal de la Resolución 967, la misma que fuera desechada por no presentar pruebas suficientes del daño que sufriría el mercado boliviano por la ejecución de la mencionada Resolución;

Que, habiéndose analizado los fundamentos del recurso de reconsideración formulado por la República de Bolivia, esta Secretaría General se encuentra expedita para resolver el mismo de acuerdo a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 425;

RESUELVE:

Artículo 1.- Declarar infundado el recurso de reconsideración interpuesto por la República de Bolivia.

Artículo 2.- Confirmar lo resuelto en los artículos 1 y 2 de la Resolución 967 y otorgar a la República de Bolivia un plazo máximo de quince (15) días calendario para el levantamiento de las medidas calificadas como restricción y gravamen según lo establecido en el Acuerdo de Cartagena.

Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintitrés días del mes de febrero del año dos mil seis.

ALLAN WAGNER TIZON
Secretario General

DICTAMEN N° 02-2006

República de Colombia – Denuncia interpuesta por la empresa SYNGENTA S.A. por posible incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General en materia de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

Lima, 23 de febrero de 2006.

I. Relación de las actuaciones procesales

1. Con fecha 5 de agosto de 2005 la empresa SYNGENTA S.A., al amparo de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, denunció ante esta Secretaría General que el Gobierno de Colombia, a través de la actuación del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, habría incurrido en in-

cumplimiento flagrante del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en especial del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y los artículos 3, 4, 16, 17, 18, 19, 21, 27, 50, 53 y 54 de la Decisión 436, de la Sección II de la Resolución 630 de la Secretaría General, de las Resoluciones 843 y 865 de la Secretaría General y de lo dispuesto en la sentencia 137-IP-2003 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, al haber otorgado los siguientes registros nacionales para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA):



- a) Registro Nacional N° 0034 para el PQUA denominado ACTINIC 200 SL con ingrediente activo ya registrado Paraquat Biclo-ruro, otorgado mediante Resolución ICA 1093 del 8 de junio de 2004.
 - b) Registro Nacional N° 0010 para el PQUA denominado CALLIQUAT 200 SL, con ingrediente activo ya registrado Paraquat, otorgado mediante Resolución ICA 2646 del 26 de setiembre de 2003.
 - c) Registro Nacional N° 0064 para el PQUA denominado PILARXONE SL, con ingrediente activo ya registrado Paraquat, otorgado mediante Resolución ICA 2340 del 29 de octubre de 2004.
 - d) Registro Nacional N° 0018 para el PQUA denominado PROFENOFOS 500 EC, con ingrediente activo ya registrado Profenofos, otorgado mediante Resolución ICA 2712 del 1 de octubre de 2003.
 - e) Registro Nacional N° 0091 para el PQUA denominado BANAGEN 250 EC, con ingrediente activo ya registrado Difenoconazole, otorgado mediante Resolución ICA 0164 del 19 de enero de 2005.
2. Mediante comunicaciones SG-F/0.11/1394/2005 y SG-X/0.11/1074/2005 del 5 de setiembre de 2005 se admitió a trámite la denuncia y se dio traslado de la misma al Gobierno de Colombia para que en el plazo de veinte (20) días hábiles presentara su contestación, y al resto de Países Miembros a efectos de que presentaran los elementos de información que consideraran pertinentes en el mismo término.
 3. Con fecha 12 de setiembre de 2005 SYNGENTA S.A. solicitó la celebración de una Reunión Informativa en el marco de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623.
 4. El 3 de octubre de 2005, el Gobierno de Colombia solicitó una prórroga para contestar el reclamo presentado por SYNGENTA S.A. teniendo en cuenta que la denuncia -debido a su extensión-, les fue notificada vía DHL recién el 15 de setiembre de 2005.
 5. Mediante comunicación N° 010333 del 4 de octubre de 2005, el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA remitió el Oficio N° 010195 del 28 de setiembre de 2005 de la Subregencia de Protección y Regulación Agrícola del ICA, mediante el cual se dio respuesta al reclamo presentado por la empresa SYNGENTA S.A.
 6. Mediante comunicación SG-F/0.11/1595/2005 del 5 de octubre de 2005, la Secretaría General concedió a la República de Colombia una prórroga de diez (10) días calendario adicionales.
 7. Con fecha 13 de octubre de 2005 por comunicaciones SG-F/0.11/1624/2005, SG-F/0.11/1625/2005 y SG-X/0.11/1289/2005 la Secretaría General acusó recibo de la contestación del Gobierno de Colombia y dio traslado de la misma a la empresa denunciante y al resto de Países Miembros a efectos de que remitan sus comentarios.
 8. El 14 de octubre de 2005, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia presentó argumentos adicionales a la contestación.
 9. Con fecha 25 de octubre de 2005 la empresa SYNGENTA S.A. formuló comentarios a la contestación del Gobierno de Colombia.
 10. El 27 de octubre de 2005 se llevó a cabo la reunión informativa al amparo de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623 con la participación de los representantes de SYNGENTA S.A. en forma presencial, y de los representantes del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia en forma de videoconferencia, conforme consta en el Acta levantada ese mismo día.
 11. El 2 de noviembre de 2005, mediante comunicaciones SG-F/0.11/1755/2005, SG-F/0.11/1756/2005 y SG-X/0.11/1399/2005 se dio traslado a las partes y a los Países Miembros de la ampliación a la contestación remitida por el Gobierno de Colombia el 14 de octubre de 2005 y de los comentarios remitidos por SYNGENTA S.A. el 25 de octubre de 2005.
 12. Mediante comunicación del 1 de noviembre de 2005, recibida por la Secretaría General el 2 de noviembre de 2005, las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. – AGROGEN S.A., SAAT Andina S.A. y Tecnoquímicas S.A., indicaron tener intereses legítimos en



el presente proceso debido a que son titulares de varios de los registros de PQUA objeto de controversia. En tal sentido solicitaron la suspensión del procedimiento hasta ser notificados efectivamente con la denuncia a efectos de presentar sus argumentos.

13. Con fecha 8 de noviembre de 2005 la empresa SYNGENTA S.A. remitió sus consideraciones en adición a la reunión informativa celebrada el 27 de octubre de 2005, reiterando lo señalado en su reclamo inicial y solicitando se ordene la cancelación de los cinco registros en controversia.
14. Mediante comunicación del 28 de noviembre de 2005 las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. – AGROGEN S.A. y Tecnoquímicas S.A. solicitaron la declaración de nulidad de todo lo actuado en el presente procedimiento y que se les vinculara mediante la debida notificación del reclamo formulado, al haber demostrado que poseen legítimo interés para acudir ante la Secretaría General en el presente procedimiento, por cuanto su objeto social consiste en la compra, venta, importación, exportación y comercialización de productos químicos y agroquímicos; y la fabricación, envasado, importación, venta y distribución de productos biológicos y químicos, productos veterinarios y agrícolas; siendo además titulares de los Registros Nacionales N° 0034 para el PQUA ACTINIC 200 SL y N° 0091 para el PQUA BANAGEN 250 EC.
15. El 1 de diciembre de 2005 la empresa SYNGENTA S.A. puso en conocimiento de la Secretaría General copia de la comunicación DT-137-05 del Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia de fecha 26 de agosto de 2005, mediante la cual ratifica al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA su determinación de suspender la prestación del servicio que venía desarrollando en lo referente a estudios de Equivalencia Toxicológica para PQUA.
16. Mediante comunicación SG-F/0.11/1926/2005 del 6 de diciembre de 2005 la Secretaría General dispuso la vinculación y el reconocimiento como terceros interesados a las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. – AGROGEN S.A., y Tecnoquímicas S.A. Sin embargo, calificó como improcedentes las solicitudes de suspensión y nulidad del procedimiento al no contemplarse previsión legal al respecto en la Decisión 623.
17. Con fecha 9 de diciembre de 2005 las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. - AGROGEN S.A. y Tecnoquímicas S.A. señalaron que el Gobierno de Colombia no habría incurrido en incumplimiento del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina debido a que los Registros Nacionales N° 0034 y N° 0091 correspondientes a los PQUA denominados ACTINIC 200 SL y BANAGEN 250 EC, respectivamente, se expidieron dentro de los parámetros generales previstos en la normativa andina.
18. De acuerdo con las facultades que asisten a la Secretaría General en el desarrollo de sus funciones, en particular conforme a lo previsto en el artículo 39 del Acuerdo de Cartagena, durante los días 11 al 14 de diciembre de 2005 un Consultor de la Secretaría General acudió a las oficinas del ICA a fin de recabar de manera directa la información que permita un mejor pronunciamiento sobre el tema. Asimismo, procedió a revisar los expedientes relacionados con los 5 PQUA objeto de la presente investigación.
19. El 25 de enero de 2005, SYNGENTA S.A. remitió copia de la sentencia del Consejo de Estado de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, de fecha 19 de diciembre de 2005, mediante la cual resolvió declarar la nulidad del literal b) del artículo 1 de la Resolución 1550 de 2001 y del literal a) del artículo 3 de la Resolución 1551 de 2001, ambas del Ministerio de Salud de Colombia. Asimismo, la reclamante señaló que con la emisión de dicha sentencia se habría dejado “... *sin fundamento los conceptos toxicológicos provisionales y los registros provisionales otorgados a varios plaguicidas químicos de uso agrícola por parte del Ministerio de la Protección Social y del ICA.*”
20. Mediante comunicaciones SG-F/0.11/133/2006 y SG-X/119/2006 de fecha 25 de enero de 2006 la Secretaría General acusó recibo de la información remitida por la empresa SYNGENTA S.A. con fecha 25 de enero de 2005; y la puso en conocimiento del Gobierno de Colombia y de las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. – AGROGEN S.A. y Tecno-



químicas S.A., a fin de que presentaran las consideraciones que estimen pertinentes.

21. Con fecha 2 de febrero de 2006 las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. – AGROGEN S.A. y Tecnoquímicas S.A. manifestaron que la última información aportada por la empresa SYNGENTA S.A. no hace parte del objeto de su reclamo, debido a que las Resoluciones 1550 y 1551 del 2001 del Ministerio de Salud dejaron de ser aplicadas desde la entrada en vigencia de la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General. De otro lado, señalaron que “... los apartes *anulados por la sentencia del Consejo de Estado colombiano, son sobre un tipo de registro de venta, los provisionales, que tampoco tienen que ver con los nuestros que son definitivos.*”

II. Identificación de la conducta o medidas objeto de la investigación

Las medidas objeto de la presente investigación adoptadas por Gobierno de Colombia, a través de las cuales dicho Gobierno habría incurrido en incumplimiento de los artículos 3, 4, 16, 17, 18, 19, 21, 27, 50, 53 y 54 de la Decisión 436, de la Sección II de la Resolución 630 de la Secretaría General, además de las Resoluciones 843 y 865 de la Secretaría General, y de lo dispuesto en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, conforme lo señaló la empresa SYNGENTA S.A. en su denuncia del 5 de agosto de 2005, son las siguientes:

- a) Emisión del Registro Nacional N° 0034 para el Plaguicida Químico de Uso Agrícola denominado ACTINIC 200 SL con ingrediente activo ya registrado Paraquat Biclóruo, otorgado mediante Resolución ICA 1093 del 8 de junio de 2004:

- La evaluación de riesgo ambiental – ERA se habría realizado únicamente sobre el ingrediente activo Paraquat y no sobre la totalidad del ingrediente activo grado técnico, el formulado y los aditivos, conforme lo establece el artículo 53 de la Decisión 436, la Sección II de la Resolución 630 en sus pies de páginas 1 y 4, y la Resolución 843 de la Secretaría General. En razón a ello, el Ministerio de Ambiente habría expedido la Resolución 501 emitiendo el Dic-

tamen Técnico Ambiental dentro del trámite de registro único para el Producto ACTINIC 200 SL.

- El registro nacional para el producto ACTINIC 200 SL se habría otorgado con base en el producto GRAMAFIN con registro anterior en el ICA y respectivo concepto toxicológico; sin embargo el ICA no habría aplicado los criterios de equivalencia para determinar que el PQUA con ingrediente activo ya registrado en Colombia correspondía al mismo PQUA cuyo registro se solicita.
 - El análisis toxicológico realizado se habría basado en la identificación química de los aditivos de ACTINIC, con base en el concepto o dictamen toxicológico que recibió con anterioridad el producto GRAMAFIN expedido sobre el ingrediente activo paraquat dicloruro.
 - En base a lo anterior, el ICA no habría podido realizar una evaluación técnica y científica de riesgo – beneficio del PQUA conforme a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
- b) Emisión del Registro Nacional N° 0010 para el PQUA denominado CALLIQUAT 200 SL, con ingrediente activo ya registrado Paraquat, otorgado mediante Resolución ICA 2646 del 26 de setiembre de 2003:
- Dicho registro habría sido expedido sin contar con el dictamen técnico ambiental previo contrariamente a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
 - Recién el 19 de mayo de 2004, mediante Resolución N° 0577 del Ministerio de Ambiente, habría expedido el dictamen técnico ambiental para el producto formulado CALLIQUIAT 200 SL, con evaluación de riesgo ambiental – ERA efectuada únicamente sobre el ingrediente activo y no sobre el ingrediente activo grado técnico.
 - El ICA no habría exigido el cumplimiento de los requisitos de registro para PQUA con ingrediente activo ya registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 436 y en la Resolución 630. Asimismo no habría aplicado los criterios de equivalencia para determinar que el PQUA con ingrediente activo ya registrado correspondía al mismo PQUA cuyo registro se solicitaba.



- El análisis toxicológico del PQUA se habría realizado sobre el ingrediente activo paraquat y se habría limitado a identificar químicamente los aditivos del producto, no habiendo cumplido con lo dispuesto en el artículo 53 de la Decisión 436.
 - El ICA no habría podido realizar una evaluación técnica y científica de riesgo – beneficio del PQUA conforme a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
- c) Emisión del Registro Nacional N° 0064 para el PQUA denominado PILARXONE SL, con ingrediente activo ya registrado Paraquat, otorgado mediante Resolución ICA 2340 del 29 de octubre de 2004:
- Del contenido de la Resolución 2340 ICA del 29 de octubre de 2004 se evidencia que la evaluación de riesgo ambiental - ERA se habría realizado únicamente sobre el ingrediente activo y no sobre la totalidad del ingrediente activo grado técnico, el formulado y los aditivos como lo dispone el artículo 53 de la Decisión 436, la Sección II de la Resolución 630 en sus pies de página 1 y 4 y la Resolución 843 de la Secretaría General.
 - A pesar que aparentemente en este caso se hizo un análisis de equivalencia del PQUA Pilarxone respecto del producto Gramoxone SL, resulta necesario analizar si el certificado expedido por la Universidad Nacional cumplió con los criterios de equivalencia, gradualidad y especificidad exigidos por la Resolución 630.
 - No existe evidencia de que se hubiese presentado un informe completo sobre los ensayos de eficacia para demostrar que el producto cumple con los fines propuestos sin producir efectos nocivos de los cultivos conforme al artículo 50 de la Decisión 436.
 - De lo anterior se desprende que el ICA no habría podido realizar una evaluación técnica y científica de riesgo – beneficio del PQUA conforme a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
- d) Emisión del Registro Nacional N° 0018 para el PQUA denominado PROFENOFOS 500 EC, con ingrediente activo ya registrado Profenofos, otorgado mediante Resolución ICA 2712 del 1 de octubre de 2003:
- El análisis toxicológico del PQUA se habría realizado sobre el ingrediente activo paraquat y se habría limitado a identificar químicamente los aditivos del producto, no habiendo cumplido con lo dispuesto en el artículo 53 de la Decisión 436.
 - El ICA no habría podido realizar una evaluación técnica y científica de riesgo – beneficio del PQUA conforme a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
- e) Emisión del Registro Nacional N° 0091 para el PQUA denominado BANAGEN 250 EC, con ingrediente activo ya registrado Difenoconazole, otorgado mediante Resolución ICA 0164 del 19 de enero de 2005:
- Dicho registro habría sido expedido sin contar con el dictamen técnico ambiental previo, contrariamente a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
 - De lo anterior se desprende que el ICA no habría podido realizar una evaluación técnica y científica de riesgo – beneficio del PQUA conforme a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
 - El ICA no habría aplicado criterios de equivalencia para determinar que el PQUA con ingrediente activo ya registrado correspondía al mismo PQUA cuyo registro se solicita.
 - El análisis agronómico del PQUA se habría realizado sobre el ingrediente activo Profenofos y sus aditivos fueron identificados químicamente sin ser evaluados.
 - El análisis toxicológico que se realizó se habría limitado a identificar químicamente los ingredientes aditivos de PROFENOFOS 500 EC con base en el concepto o dictamen toxicológico que recibió con anterioridad el producto GRAMAFIN, que contiene el mismo ingrediente activo paraquat dicloruro.
- f) Emisión del Registro Nacional N° 0091 para el PQUA denominado BANAGEN 250 EC, con ingrediente activo ya registrado Difenoconazole, otorgado mediante Resolución ICA 0164 del 19 de enero de 2005:
- Dicho registro habría sido expedido sin contar con el dictamen técnico ambiental previo, contrariamente a lo establecido en el artículo 54 de la Decisión 436.
 - La forma en que se adelantó el procedimiento de registro no correspondería a lo establecido en el artículo 21 de la Decisión 436, pues la empresa solicitó por una parte el dictamen técnico ambiental y posteriormente solicitó al ICA la expedición del registro nacional de venta.
 - El ICA no habría aplicado criterios de equivalencia para determinar que el PQUA con ingrediente activo ya registrado correspondía al mismo PQUA cuyo registro se solicitaba, y se habría limitado a dejar constancia que la empresa solicitante del registro para el PQUA denominado Banagen se habría basado en las pruebas de eficacia del producto de SYNGENTA S.A.



Para mejor comprensión de las medidas identificadas como incumplimiento al ordenamiento jurídico de la comunidad Andina, la denun-

ciante en la Reunión Informativa sostenida el 27 de octubre de 2005 presentó el siguiente cuadro:

Cuadro No. 1

Producto	Requis. Art. 18 D. 436	Toxicidad aguda	Propied. físico-químicas FAO	Dictamen toxicológico previo	ERA-Dictamen ambiental previo	P.M. ambiental	Ensayos eficacia agronómica	Evaluac. Riesgo - beneficio
Actinic (Paraquat)	NO	NO	NO	NO	NO sobre i.a.g.t.			NO
Calliquat (Paraquat)	NO		NO		Posterior NO sobre i.a.g.t.	Posterior		NO
Pilarxone (Paraquat)	NO	NO	NO	NO	NO sobre i.a.g.t.			NO
Profenofos	NO				NO	NO		NO
Banagen (difenoconazol)	NO				NO sobre i.a.g.t.		NO	NO

Fuente y elaboración: SYNGENTA

Este cuadro –en criterio de la denunciante–, evidenciaría los requisitos omitidos por el ICA para el otorgamiento de los 5 PQUA señalados.

III. Argumentos del reclamo y contestación

1. La denunciante señaló que el presunto incumplimiento se resume en las siguientes conductas:
 - a) Los registros nacionales se expidieron sin que cumplieran los requisitos de registro contemplados en la Decisión 436 y en la Resolución 630 para los PQUA con ingrediente activo ya registrado en Colombia.
 - b) No se aplicaron los criterios de equivalencia para determinar que el PQUA con ingrediente activo ya registrado corresponde al mismo PQUA inicialmente registrado.
 - c) Varios registros nacionales fueron expedidos sin contar con dictamen técnico ambiental previo.
 - d) Los dictámenes técnicos ambientales expedidos previa o posteriormente al otorgamiento del registro nacional, basaron la Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA únicamente en el ingrediente activo y no sobre la totalidad del ingrediente activo grado técnico.
 - e) En los cinco casos se omitió la obligación de exigir la presentación de ensayos de

eficacia según lo ordena el artículo 50 de la Decisión 436.

2. En tal sentido, la demandante solicitó además que la Secretaría General “*exhorte al ICA para que (...) proceda a cancelar*” los registros nacionales de los referidos PQUA .
3. Asimismo, la demandante solicitó que “*como consecuencia de la cancelación de los registros nacionales mencionados, la Secretaría General ordene al Instituto Colombiano Agropecuario (...) tome las medidas de seguridad encaminadas a conseguir el decomiso y retiro definitivo del mercado de estos productos*”.
4. El ICA se opuso a la denuncia formulada señalando lo siguiente:
 - a) Los cinco registros de PQUA otorgados por el ICA a los que hace referencia SYNGENTA S.A. fueron emitidos dentro del marco de lo dispuesto en la Ley 822 de 2003 que la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución 798 encontró conforme a la normativa andina y que la Corte Constitucional de la República de Colombia declaró ajustada a la Constitución Política mediante Sentencia C-988.
 - b) Asimismo, tales registros de PQUA se basaron en lo dispuesto en el Decreto 3759



- del 2003 que fuera modificado conforme a lo dispuesto por la Secretaría General en sus Resoluciones 843 y 865.
- c) Todos los registros de PQUA a los que se refiere la denunciante, a excepción de uno, cuentan con el respectivo Dictamen Técnico Ambiental emitido por Resolución del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia.
- d) La Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA de los referidos registros de PQUA se realizaron no sólo sobre el ingrediente activo, sino también sobre el ingrediente activo grado técnico conforme a lo dispuesto por la Ley 822. Asimismo, la competencia en materia ambiental la ejerce el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial como lo establece el artículo 5 de la Decisión 436.
- e) Respecto a la obligación de exigir la presentación de ensayos de eficacia que establece el artículo 50 de la Decisión 436, ésta no puede interpretarse como si los PQUA en cuestión carecieran de eficacia agronómica. En efecto, el ICA verificó sobre bases objetivas que los PQUA tuvieran las mismas características y uso del PQUA que le sirvió de referencia, cumpliendo los requisitos técnicos de salud, ambiente, eficacia agronómica y de ley.
- f) De conformidad a lo dispuesto en los artículos 24 y 27 de la Decisión 436 la cancelación de un registro de PQUA es de competencia de la Autoridad Nacional Competente y procede por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud, las que no incluyen razones comerciales entre particulares.
5. El 14 de octubre de 2005, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia presentó argumentos adicionales a la contestación señalando lo siguiente:
- a) Las normas que regulan la expedición de registros nacionales para la comercialización de PQUA gozan de plena validez jurídica en el ordenamiento nacional colombiano y comunitario andino, por lo que es de competencia de las autoridades nacionales competentes definir las controversias que se susciten en desarrollo de la aplicación de dichas normas.
- b) La Ley 822 de 2003, norma sobre la materia de mayor rango en el plano nacional, fue expedida en desarrollo de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Secretaría General en razón a los principios de coexistencia y complemento indispensable. De acuerdo a lo señalado por la Secretaría General dicha norma es compatible con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, y conforme a la Corte Constitucional Colombiana, también se encuentra ajustada a la Constitución Colombiana; en ese sentido los registros y demás actos expedidos en base a la Ley 822 de 2003 y su legislación derivada no pueden ser contrarias a la normativa comunitaria andina.
- c) El Gobierno de Colombia cumplió con lo dispuesto en las Resoluciones 843 y 865 de la Secretaría General y modificó la Resolución 3759 de 2003; sin embargo los registros expedidos con anterioridad a tales modificaciones constituyen derechos adquiridos y no pueden vulnerarse o desconocerse.
- d) La Sentencia 137-IP-2003 expedida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, no resulta aplicable al presente caso dado que fue emitida en el marco de un proceso de interpretación prejudicial solicitado por la Corte Constitucional Colombiana como apoyo interpretativo previo para decidir sobre la constitucionalidad planteada de la Ley 822 de 2003.
- e) Los registros de PQUA a los que se refiere el denunciante cuentan con un Dictamen Técnico Ambiental en cuya parte motiva se hace referencia a la evaluación de información, aditivos y producto formulado, dando cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 630.
- f) El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia para la Evaluación del Riesgo Ambiental – ERA tiene en cuenta además del ingrediente activo, el ingrediente activo grado técnico y de conformidad a lo dispuesto en el numeral 2 de la Sección 7 de la Resolución 630 sólo tienen en cuenta el producto formulado y los aditivos en casos particulares debidamente fundamentados.
- g) De conformidad a la Ley 822 de 2003, para el registro de agroquímicos con registro



anterior en el país el ICA, además de tener en cuenta el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y aditivos, deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso que el agroquímico que le sirvió de base; en esos casos pueden aprovecharse los estudios previos sin necesidad de presentarse nuevos.

- h) El registro de PQUA otorga a su titular derechos particulares y concretos de ostensible valor económico, que de conformidad al artículo 73 del Código Contencioso Administrativo de Colombia no puede ser revocado sin el consentimiento expreso y escrito de su titular, por tanto no procede la suspensión o cancelación de un registro PQUA por razones comerciales entre particulares sino por daño a la salud, el ambiente o por no ser agronómicamente eficaz.

6. Al respecto, la empresa SYNGENTA S.A. formuló comentarios a la contestación del Gobierno de Colombia señalando lo siguiente:

- a) El ICA, en el caso de los cinco (5) registros de PQUA denunciados, optó por la aplicación de su normativa interna, desconociendo el carácter supranacional y prevalente de la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General.
- b) Afirma el ICA que de conformidad al artículo 4 de la Ley 822 de 2003 en un procedimiento sumario de registro de PQUA con registro anterior deberá comprobarse sobre bases objetivas que un producto genérico contiene las mismas características y uso; sin embargo dicha disposición debe aplicarse en concordancia con lo dispuesto en el artículo 44 de la Decisión 436. Así, en el caso de los PQUA con ingrediente activo Paraquat debieron aplicarse las especificaciones FAO de junio de 2003 lo cual no realizó el ICA.
- c) De conformidad al artículo 6 de la Ley 822 de 2003 el ICA tiene la obligación de tener en cuenta el dictamen ambiental previo expedido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; sin embargo respecto al registro Profenofos 500 EC expidió la Resolución ICA 2712 del 1 de octubre de 2003 sin contar con el correspondiente dictamen técnico ambiental y consecuentemente no pudo efectuarse

la evaluación riesgo – beneficio a que se refiere el artículo 54 de la Decisión 436.

- d) Los registros denunciados tienen serias deficiencias técnicas y científicas al no cumplir con los requisitos de registro de las normas andinas al haberse emitido en aplicación de la Resolución 3759 del 2003.
- e) El ICA debió en todos los casos aplicar la normativa andina y sólo en lo permitido la Ley 822 de 2003 y la Resolución 3759 de 2003.
- f) La interpretación del ICA sobre la finalidad de la interpretación prejudicial resulta totalmente errada ya que la Sentencia 137-IP-2003 debió respetarse con el fin de asegurar la aplicación uniforme de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Secretaría General.
- g) El argumento del Gobierno de Colombia de que los registros de PQUA expedidos al amparo de la Resolución 3759 de 2003 constituyen derechos adquiridos y como tales no pueden vulnerarse ni desconocerse, carece de fundamento jurídico a la luz de la teoría general de los actos administrativos y el ICA debe proceder a cancelar dichos registros por razones técnicas y científicas en materia agronómica, de salud y de medio ambiente conforme a lo dispuesto en el artículo 27 de la Decisión 436.
- h) Contrariamente a lo que sostiene el Gobierno de Colombia, la Secretaría General tiene la función de velar por la aplicación del Acuerdo de Cartagena y el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en ese sentido puede ordenar al ICA que adopte la medidas encaminadas a levantar un incumplimiento que estaría dado, en el presente caso, por el otorgamiento de cinco registros de PQUA en vulneración de disposiciones de la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General.
- i) El Gobierno de Colombia señaló que no es posible la suspensión o cancelación de un registro PQUA cuando no existe el consentimiento del titular del registro conforme a lo dispuesto en el artículo 73 del Código Contencioso Administrativo de Colombia; sin embargo, la tutela preventiva de la vida, la salud, el medio ambiente y la



seguridad alimentaria permite la suspensión o cancelación de un Registro PQUA que ponga en peligro bienes jurídicos superiores al derecho de comercialización de un PQUA.

- j) De conformidad a lo dispuesto en los artículos 3 y 54 de la Decisión 436, la Resolución 843 de la Secretaría General y la Sentencia 137-IP-2003 la Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA y el análisis de las solicitudes de registro de PQUA deben hacerse sobre el ingrediente activo grado técnico y no sólo sobre el ingrediente activo, lo cual no ocurrió en el caso de los registros PQUA denunciados.
- k) El Gobierno de Colombia confunde lo que es un “ensayo de eficacia” con lo que son los “estudios de seguridad”. En ese sentido no exigió presentación de ensayos de eficacia para el registro del PQUA denominado BANAGEN y no exigió la presentación de estudios de seguridad para los PQUA denominados ACTINIC y PILARXONE.
7. Por su parte, las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. – AGROGEN S.A. y Tecnoquímicas S.A. señalaron que el Gobierno de Colombia no habría incurrido en incumplimiento del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina debido a que los Registros Nacionales N° 0034 y N° 0091 correspondientes a los PQUA denominados ACTINIC 200 SL y BANAGEN 250 EC, respectivamente, se expedieron dentro de los parámetros generales previstos en la normativa andina. En ese sentido indicaron lo siguiente:
- a) La denunciante no realizó un análisis de las resoluciones que dieron como resultado el dictamen técnico ambiental de los PQUA de titularidad de las empresas Agroquímicos Genéricos S.A. – AGROGEN S.A. y Tecnoquímicas S.A. de donde se deduce que la autoridad ambiental realizó el estudio del ingrediente grado técnico y del producto formulado de los productos cuyo registro se solicitó.
- b) Los requisitos para el registro de PQUA genéricos son más flexibles, por lo que el análisis de los requisitos para su otorgamiento no es igual al que debe realizarse para productos nuevos.

- c) Respecto al Registro Nacional N° 0034 correspondiente al PQUA denominado ACTINIC 200 SL, la denunciante señala que el ICA omitió realizar los estudios de equivalencia; sin embargo no tuvo en cuenta el Oficio N° 123412 del Ministerio de la Protección Social de fecha 9 de setiembre de 2003, mediante el cual se evidencia que el ICA realizó un proceso de análisis e identificación química de los aditivos y/o impurezas, concluyendo en una evaluación riesgo – beneficio del PQUA. Dicha evaluación comparativa se encontraría amparada por el artículo 25 de la Decisión 436.
- d) Respecto al Registro Nacional N° 0091 correspondiente al PQUA denominado BANAGEN 250 EC, la denunciante realiza sus afirmaciones sólo en base a la Resolución N° 0164 del ICA, sin tener en cuenta que dicha Autoridad Nacional, mediante Oficio N° 007238 de fecha 30 de julio de 2004, remitió al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial la solicitud e información enviada por AGROGEN S.A. para la emisión del Dictamen Técnico Ambiental para el referido PQUA. En ese sentido, el ICA contaba con toda la información para realizar la evaluación técnica y científica del riesgo – beneficio conforme lo establece el ordenamiento jurídico andino.
- e) La denuncia presentada por SYNGENTA S.A. adolece de las pruebas que demuestren que con la expedición de los registros de venta de los PQUA denominados ACTINIC 200 SL y BANAGEN 250 EG se ha producido un daño a la salud o el medio ambiente y vulnerado las normas andinas en materia de registro y control de PQUA.

IV. Consideraciones de la Secretaría General sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones comunitarias.

1. Respecto a los registros nacionales emitidos por el ICA

La denuncia se ha dirigido a cuestionar la emisión del registro nacional de 5 (cinco) PQUA por una presunta inaplicación de la normativa comunitaria andina sobre la materia (Decisión 436 y Resolución 630).

La empresa denunciante señaló que el presunto incumplimiento se resume en que el



ICA habría concedido los siguientes registros nacionales para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) sin exigir los requisitos contemplados en la Decisión 436 y la Resolución 630:

- a) Registro Nacional N° 0034 para el PQUA denominado ACTINIC 200 SL con ingrediente activo ya registrado Paraquat Bicloruro, otorgado mediante Resolución ICA 1093 del 8 de junio de 2004.
- b) Registro Nacional N° 0010 para el PQUA denominado CALLIQUAT 200 SL, con ingrediente activo ya registrado Paraquat, otorgado mediante Resolución ICA 2646 del 26 de setiembre de 2003.
- c) Registro Nacional N° 0064 para el PQUA denominado PILARXONE SL, con ingrediente activo ya registrado Paraquat, otorgado mediante Resolución ICA 2340 del 29 de octubre de 2004.
- d) Registro Nacional N° 0018 para el PQUA denominado PROFENOFOS 500 EC, con ingrediente activo ya registrado Profenofos, otorgado mediante Resolución ICA 2712 del 1 de octubre de 2003.
- e) Registro Nacional N° 0091 para el PQUA denominado BANAGEN 250 EC, con ingrediente activo ya registrado Difenconazole, otorgado mediante Resolución ICA 0164 del 19 de enero de 2005.

Al respecto, la Secretaría General, en uso de las facultades previstas en el artículo 39 del Acuerdo de Cartagena, consideró prudente revisar *in situ* los expedientes de concesión de dichos registros, ya que la información presentada no permitía llegar a conclusiones determinantes.

En ese sentido, una vez revisados los 5 expedientes en la sede del ICA en Bogotá, Colombia, se pudo constatar lo siguiente respecto de cada uno de ellos:

A) PILLARXONE SL (Paraquat) - Registro Nacional N° 0064

- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 2340 del 29 de octubre del 2004, que le otorga el Registro Nacional N° 0064.

- **Requisitos:** Presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436, incluyendo las Propiedades Físicas y Químicas del Ingrediente Activo Grado Técnico (en adelante "TC") y del producto formulado (en adelante "PF").
- **Certificado de Análisis del TC:** De fecha 30 de julio del 2001. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante "IA") en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado por el Laboratorio de Pilarquim (Shanghai) Co. Ltd.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Cuenta con Concepto Toxicológico N° EP 11109-2000 Ministerio de Salud del 14 de julio del 2000.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 1144 del 28 de setiembre de 2004. (adjunta copia)
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con Ensayos en arroz, de febrero del 2004.

B) ACTINIC (Paraquat)

- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 010-93 del 8 de junio del 2004, que le otorga el Registro Nacional N° 0034.
- **Requisitos:** El expediente no se encuentra ordenado conforme a lo previsto en la Decisión 436 y la Resolución 630. Además, le falta cumplir con algunos requisitos del Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** Emitido por ADPEN Laboratories (Jacksonville - Estados Unidos de Norteamérica), el 20 de setiembre del 2001.
- **Certificado de Análisis del PF:** Realizado por ADPEN Laboratories (Jacksonville - Estados Unidos de Norteamérica).
- **Dictamen Técnico de Salud:** Tiene un Concepto toxicológico provisional emitido por el Ministerio de Salud de la República de Colombia del 28 de setiembre del 2001. Autoriza el uso en el país de los productos plaguicidas genéricos (junto con otros 14) por un período de 12 meses bajo estricta vigilancia de los productos y de los efectos sobre la salud humana, al cabo de los cuales se emitirá el concepto definitivo. No hubo el seguimiento ni la emisión del nuevo concepto.



- **Dictamen Técnico Ambiental:** N° 0501 del 6 de mayo del 2004. Cuenta también con Plan de Manejo Ambiental.
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** No tiene los estudios toxicológicos.
- **Ensayo de Eficacia:** No cuenta.
- **Observaciones:** Tuvo un Registro de venta provisional del 21 de junio del 2002 al 22 de junio del 2003, al amparo del Decreto 1840 de 1994 y la Resolución ICA N° 3079 de 1995.

El producto usado de referencia es el GRAMAFIN de Invequímica S.A. que no tiene informe ambiental. Cuenta con un Registro del 23 de abril de 1991, y un concepto de eficacia de 1986. Tiene reporte de salud con clasificación toxicológica.

C) CALLIQUAT 200 SL (Paraquat) de COLJAP

- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 2646 del 26 de setiembre de 2003, que le otorga el Registro Nacional N° 0010.
- **Requisitos:** Presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436, incluyendo las Propiedades Físicas y Químicas del TC y del PF.
- **Certificado de Análisis del TC:** Emitido por los laboratorios del Institut de Chimie analytique et du controle de la qualité, de la Université de Droit d'économie et de Sciences de Aix-Marseille, del 9 de febrero de 2001.
- **Certificado de Análisis del PF:** Emitido por el Institut de Chimie analytique et du controle de la qualité de la Université de Droit d'économie et de Sciences de Aix-Marseille del 9 de febrero de 2001.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Emitido por el Ministerio de Protección Social (Dirección General de Salud Pública), mediante oficio CRQ-0486 del 8 de setiembre de 2003. N° 0133-2003.
- **Dictamen Técnico Ambiental:** Emitido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. N° 0577 del 19 de mayo de 2004.
- **Estudios de Toxicología Aguda con el PF:** Presenta los estudios.
- **Ensayos de Eficacia:** Tiene Protocolos aprobados, pero no hay informes.

D) PROFENOPHOS 500 EC Coljap (Profenophos).

- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 2712 del 1 de octubre del 2003, que le otorga el Registro Nacional N° 0018.
- **Requisitos:** Presenta los requisitos incluyendo las propiedades físicas y químicas del TC y del PF.
- **Certificado de Análisis del TC:** Realizado por el laboratorio del Institut de Chimie analytique et du controle de la qualité de la Université de Droit d'économie et de Sciences de Aix-Marseille, del 9 de febrero del 2001.
- **Certificado de Análisis del PF:** Realizado por el Laboratorio del Institut de Chimie analytique et du controle de la qualité, de la Université de Droit d'économie et de Sciences de Aix-Marseille, del 9 de febrero del 2001. En dicho certificado indican la composición del formulado.
- **Dictamen Técnico de Salud:** DT N° 0134-2003 expedido por el Ministerio de la Protección Social el 5 de setiembre de 2003, dando la conformidad de uso en el territorio nacional.
- **Dictamen Técnico Ambiental:** No cuenta con el Dictamen del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- **Estudios de Toxicología Aguda con el PF:** Se presentaron los estudios.
- **Ensayo de Eficacia:** Existe un protocolo aprobado pero no hay informe final.

E) BENAGEN (Difenoconazole)

- **Registro concedido mediante Resolución del ICA** N° 0164 del 19 de enero del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0091.
- **Requisitos:** Presenta los requisitos acorde con el Anexo N° 2 de la Decisión 436, incluyendo las Propiedades Físicas y Químicas del TC y del PF.
- **Certificado de análisis del TC:** Realizado por la empresa Informchemical de China, del 22 de julio del 2004.
- **Certificado de análisis del PF:** Realizado por la empresa Informchemical de China, del 22 de julio del 2004.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Cuenta con el Dictamen Técnico Toxicológico N° 00386 – 2004.



- **Dictamen Técnico Ambiental:** Resolución N° 1327 del 16 de noviembre de 2004. Expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Incluye el Plan de Manejo Ambiental.
- **Estudios de Toxicología Aguda con el PF:** Cuenta con los estudios.
- **Ensayos de eficacia:** No han sido presentados.

Como puede apreciarse de la revisión de los expedientes, la República de Colombia no ha cumplido con la aplicación de la Decisión 436 y la Resolución 630 en cuanto a la exigencia de presentación de determinados requisitos para la concesión de los precitados registros.

No obstante, de la visita efectuada ha podido constatarse que el ICA ha venido desarrollando un proceso de adecuación para la aplicación de la Decisión 436 y de la Resolución 630.

Sin embargo, en algunos de los expedientes revisados se han omitido requisitos exigidos por dichas normas del ordenamiento jurídico comunitario, debido a una interpretación errónea sobre la Ley N° 822, la cual se analizará más adelante.

En relación a los incumplimientos específicos denunciados, resumidos en el Cuadro No. 1 del presente Dictamen, confrontados con la revisión efectuada *in situ* de cada uno de los expedientes, la Secretaría General puede concluir lo siguiente:

- i. La primera columna cubre los requisitos que luego establece en las siguientes 7 columnas. Debe entenderse que se trata de los requisitos establecidos en el Anexo 2 de la Decisión 436, acorde con lo establecido en el correspondiente Manual Técnico. Al respecto, los productos Calliquat, Pilarxone, Profenofos y Banagen cumplen con los requisitos exigidos por el Anexo 2 de la Decisión 436. Sin embargo, el producto Actinic sólo cumple parcialmente con dichos requisitos.
- ii. La segunda columna se refiere a la toxicidad aguda del formulado: Este requisito es cumplido por el producto Calliquat. El producto Actinic se apoyó en una inter-

pretación de la Ley 822 para no presentar esta información.

- iii. La tercera columna se refiere a las propiedades físicas y químicas. Los productos Calliquat y Pilarxone cumplen con todos los requisitos, exceptuando al producto Actinic que sólo presenta algunas propiedades físicas y químicas.
- iv. La cuarta columna se refiere al Dictamen Toxicológico. Los productos Actinic y Pilarxone cuentan con concepto toxicológico previo.
- v. La quinta columna contiene las previsiones respecto a la evaluación de riesgo ambiental (ERA). Sólo el Profenofos no cuenta con dictamen ambiental previo por haberse apoyado en una interpretación de la Ley 822.
- vi. La sexta columna contiene el Plan de Manejo Ambiental (PMA). Al respecto, el producto Calliquat sí cuenta con un PMA, no así Profenofos, por haberse acogido a la interpretación de la Ley 822.
- vii. La séptima columna contiene los Ensayos de Eficacia. El Banagen no cuenta con dichos ensayos, y se registró acogido a la interpretación del artículo 4 de la Ley 822.
- viii. Por último, la octava columna se refiere al procedimiento para realizar la Evaluación Riesgo – Beneficio. Sobre este punto debe destacarse que tal procedimiento no se encuentra regulado por la Decisión 436 ni por la Resolución 630. Sin embargo, los Países Miembros vienen llevando a cabo esta evaluación cuando consideran que no hay riesgos evidentes en el uso del producto.

De los expedientes revisados, sólo el expediente del producto Actinic carece de la información requerida por la Decisión N° 436 y la Resolución 630 en lo referente a los requisitos generales, acorde con el Anexo 2 de la precitada Decisión. Ello por cuanto su registro fue solicitado al amparo de la interpretación que el ICA ha venido realizando sobre la Ley 822.

En efecto, mediante dicha interpretación el ICA ha concedido registros a los productos denominados genéricos -a pesar que éstos



no cumplieran con presentar todos los requisitos exigidos por la Decisión 436 y la Resolución 630-, apoyándose en la Ley 822, por considerar a un producto de referencia ya registrado como elemento de comparación para emitir un registro.

De esta manera, el ICA consideró que en virtud del artículo 4 de la Ley 822¹ no había necesidad de repetir los estudios ni de realizar los Ensayos de Eficacia correspondientes. Es decir, el Registro de algunos plaguicidas está apoyado en pruebas de eficacia de otros plaguicidas o productos de referencia.

¹ "Artículo 4.- (...) Para el estudio de las solicitudes de los agroquímicos genéricos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente."

Debe señalarse, asimismo, que los productos utilizados como referencia han sido registrados previamente a la Decisión 436 y a la Resolución 630 y carecen casi en su totalidad de dictamen ambiental, encontrándose además que sus pruebas de eficacia son en la mayoría de los casos sumamente antiguas.

Es decir, la mayoría de los productos actualmente en el mercado colombiano carecen de dictamen ambiental, de los estudios de toxicología aguda, de un dictamen de salud acorde con la Normativa subregional y cuentan con Ensayos de eficacia ya obsoletos.

No obstante, los 5 registros de PQUA revisados se concedieron bajo la condición de estar sometidos a la reevaluación prevista en el artículo 55 de la Decisión 436.

Finalmente, luego de la revisión de los 5 expedientes, la Secretaría General considera que el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Decisión 436 y la Resolución 630 puede resumirse conforme aparece en el Cuadro No. 2 del presente Dictamen.

Cuadro No. 2

Resumen de cumplimiento de requisitos exigidos por el ICA

Producto	Requis. D. 436-18	Toxicidad aguda formulado	Propiedades físico-químicas FAO	Dictamen toxicológico previo	ERA-Dictamen ambiental previo	Plan Manejo Ambiental	Ensayos eficacia agronómica	Evaluación riesgo - beneficio
Actinic (Paraquat)	NO	NO	NO	SI	SI			NO
Calliquat (Paraquat)	SI		SI		SI	SI		SI
Pilarxone (Paraquat)	SI	SI	SI	SI	SI			SI
Profenofos	SI				NO	NO		SI
Banagen (difenconazol)	SI				SI		NO	SI

Fuente y elaboración: Secretaría General.

2. Respecto de la solicitud de cancelación de los Registros Nacionales de PQUA

La empresa denunciante ha solicitado además que la Secretaría General "exhorte al ICA para que (...) proceda a cancelar" los registros nacionales de los referidos PQUA.

Sostiene la empresa denunciante que su pedido obedece a que la Secretaría General "en casos similares ha ordenado a las autoridades competentes la cancelación de registros de patentes", citando 3 procesos de incumplimiento (Resoluciones 406, 423 y 424, Proceso 89-AI-2001, entre otros), donde supues-



tamente esta Institución habría actuado de esa manera.

Al respecto, es necesario precisar que en ninguno de los casos citados esta Secretaría General *“ha ordenado a las autoridades competentes la cancelación de registros de patentes”*.

En efecto, tal como consta en el artículo 3 de la Resolución 406, la Secretaría General indicó lo siguiente:

“Estimar que el Gobierno peruano, a fin de subsanar el incumplimiento dictaminado, deberá adoptar las medidas necesarias para dejar sin efecto la Resolución 000050 del 29 de enero de 1999, emitida por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual”.

Por su parte, las Resoluciones 423 y 424 establecían únicamente que los Gobiernos de Ecuador y Venezuela se encontraban en incumplimiento de las obligaciones contenidas en la normativa andina al haber concedido una patente de segundo uso, contraviniendo lo previsto en el artículo 16 de la Decisión 344.

De otro lado, no resulta procedente equiparar los alcances de los procesos mencionados por la empresa denunciante pues obedecen a ámbitos jurídicos distintos.

En efecto, una patente es un derecho de propiedad que se concede a quien haya inventado un producto o procedimiento que sea novedoso, tenga nivel inventivo y pueda ser aplicado en la industria. En la evaluación de estos requisitos, las oficinas nacionales competentes en propiedad industrial deben cumplir con las normas de la Decisión 486, que contiene el Régimen común sobre Propiedad Industrial. Dicha norma prevé que una patente puede anularse cuando haya sido concedida en violación de la normativa andina. Asimismo, una patente puede caducar en caso no se haya cumplido con el pago de las tasas anuales para mantener su vigencia.

Por su parte, los registros de PQUA son permisos de comercialización de productos que

no necesariamente deben ser novedosos o tener nivel inventivo; mucho menos pueden equipararse a los derechos de propiedad industrial.

Además, el artículo 27 de la Decisión 436 dispone que la suspensión de un registro nacional de PQUA puede realizarse *“por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud”*. Luego de ello, *“[L]a Autoridad tomará una decisión sobre la validez del Registro dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días hábiles de comunicada la suspensión, y de acuerdo con la evaluación del caso podrá **levantar la suspensión, modificar o cancelar** el registro del producto en cuestión”* (el énfasis es añadido). Es decir, incluso en caso la autoridad nacional competente haya suspendido el registro nacional de un PQUA por razones agrícolas, ambientales o de salud, dicha suspensión puede levantarse posteriormente o incluso la propia autoridad puede modificar el registro del producto, cosa que no ocurre con los derechos de patente.

Asimismo, el artículo 28 de la Decisión 436 establece que una vez *“cancelado el Registro Nacional de un producto por razones de daños a la salud o al ambiente, queda prohibida automáticamente su importación, fabricación, formulación, venta y uso en ese país”*. En ese sentido, solo cuando la autoridad nacional competente **evidencie el daño a la salud o al ambiente**, puede proceder a ordenar la cancelación del registro nacional de un PQUA y posteriormente prohibirse su comercialización en territorio del respectivo País Miembro.

Como puede apreciarse, la suspensión y/o cancelación del registro nacional de un PQUA obedece a razones de carácter agrícola, ambiental o de salud, a diferencia de la nulidad de una patente, la cual se aplica en caso de vulneración de la propia normativa comunitaria andina o por incumplimiento del pago de las tasas anuales.

Por lo tanto, resulta improcedente el pedido formulado por la empresa denunciante respecto a la cancelación de los 5 PQUA materia de la presente investigación.



Sin perjuicio de ello, en caso la empresa denunciante considere que alguno de los registros analizados en el presente procedimiento afectasen al medio ambiente, la agricultura o la salud, tiene el derecho de realizarlo en la vía correspondiente.

V. La conclusión de la Secretaría General sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones comunitarias

Por los argumentos expuestos en el presente Dictamen, la Secretaría General considera que el Gobierno de Colombia incurrió en incumplimiento del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, especialmente del artículo 14 y el Anexo II de la Decisión 436, al emitir los registros nacionales para los siguientes PQUA:

- a) Registro Nacional N° 0034 para el PQUA denominado ACTINIC 200 SL, al no exigir:
 - i. Requisitos previstos en el artículo 18 de la Decisión 436
 - ii. Toxicidad aguda del producto formulado
 - iii. Propiedades físico químicas
 - iv. Evaluación riesgo - beneficio
- b) Registro Nacional N° 0018 para el PQUA denominado PROFENOFOS 500 EC, al no exigir:
 - i. Evaluación de riesgo ambiental (ERA) y dictamen ambiental previo
 - ii. Plan de manejo ambiental

- c) Registro Nacional N° 0091 para el PQUA denominado BANAGEN 250 EC, al no exigir:
 - i. Ensayos de eficacia agronómica.

VI. Medidas recomendadas

Se recomienda que la República de Colombia realice las siguientes actuaciones:

1. Con el propósito de dar cumplimiento a la Decisión 436 en lo referente a la presentación obligatoria de ensayos de eficacia, la República de Colombia deberá interpretar que el artículo 4 de la Ley 822 de 2003 no exime al ICA de exigir la presentación de los referidos ensayos. En ese sentido, para efectos de la aplicación del referido artículo 4 de la Ley 822 de 2003, las "*bases objetivas*" que el ICA debe tener en cuenta al momento de conceder un registro de PQUA, incluyen la obligación de exigir los Ensayos de Eficacia de la nueva formulación y los Estudios de Toxicología Aguda para el producto Formulado, tal como se señala en la Resolución 630.
2. Adelantar una revaluación inmediata de los 3 Registros Nacionales calificados como incumplimiento de la normativa andina en el presente Dictamen, solicitando los requisitos faltantes.
3. Iniciar a la brevedad posible el proceso de revaluación de los demás Registros Nacionales de PQUA, en desarrollo de lo previsto en el artículo 55 de la Decisión 436.

ALLAN WAGNER TIZÓN
Secretario General