



SUMARIO

Secretaría General de la Comunidad Andina

Pág.

| | | |
|---------------------------|---|----|
| Dictamen 01-2009.- | República de Colombia - Reclamo de la empresa Tecnoquímicas S.A. por presunto incumplimiento de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del artículo 91 de su Estatuto y del artículo 266 de la Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial | 1 |
| Resolución 1217.- | Por la cual se dispone la inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, de la Resolución N° 068 del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria que establece, en todo el territorio nacional, el control de los virus de la papaya (<i>Carica papaya</i> L.) como Papaya Meleira Virus (PMeV) y Papaya Ringspot Potyvirus (PRSV) | 18 |

DICTAMEN N° 01-2009

República de Colombia - Reclamo de la empresa Tecnoquímicas S.A. por presunto incumplimiento de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del artículo 91 de su Estatuto y del artículo 266 de la Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial

Lima, 9 de febrero de 2009

I. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES PROCESALES

1. Con fecha 18 de abril de 2008, la empresa Tecnoquímicas S.A. presentó un reclamo contra la República de Colombia, al amparo de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, TCTJCA) y en el Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento (Decisión 623), por supuesto incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4 y 27 del TCTJCA, el artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, ETJCA) y el artículo 266 de la Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial. En este reclamo la empresa Tecnoquímicas S.A. señaló que la conducta que configuraría dicho incumplimiento consiste en la emisión de las Resoluciones N° 2007023038 del 8 de octu-

bre de 2007 y N° 2007029026 del 5 de diciembre de 2007 por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la República de Colombia (en adelante, INVIMA); y, en la falta de derogatoria de las protecciones de datos de prueba concedidas antes de la fecha de expedición de la Decisión 632.

2. Verificado el cumplimiento de los requisitos formales a los que se refiere el artículo 14 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento y conforme al artículo 16 del mismo, mediante comunicaciones SG-F/5.11/527/2008 y SG-X/5.11/354/2008 de fecha 20 de mayo de 2008, la Secretaría General remitió copia del reclamo y anexos a la República de Colombia y a los demás Países Miembros para que en el plazo de treinta (30) días calendario presentaran, respectivamente, la contestación correspondiente y la información que consideraran pertinente. Esta actuación fue informada al reclamante me-



diante comunicación SG-F/5.11/528/2008 de la misma fecha.

3. Con fecha 26 de junio de 2008 la República de Colombia remitió su contestación, indicando que no había contravenido las disposiciones de la Comunidad Andina señaladas en el reclamo, por lo que no se configuraba una actuación contraria al ordenamiento jurídico andino. En este sentido, solicitó a la Secretaría General que reconociera el cumplimiento de la normativa andina y que, en consecuencia, se concluyera toda actuación derivada del reclamo presentado por la empresa Tecnoquímicas S.A.
4. Con fecha 27 de junio de 2008, se llevó a cabo en la sede de la Secretaría General en la ciudad de Lima una reunión informativa, contándose con la asistencia de representantes de ambas partes.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS Y DESCRIPCIÓN DE LA CONDUCTA

Según lo señalado por la parte reclamante, la conducta de la República de Colombia que constituiría el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4 y 27 del TCTJCA, el artículo 91 del ETJCA y el artículo 266 de la Decisión 486 se manifestó a través de:

- i) La Resolución N° 2007023038 del 8 de octubre de 2007 expedida por el Subdirector de Registros Sanitarios del INVIMA por "*la cual se RECHAZA una solicitud de Evaluación Farmacéutica de Registro Sanitario*";
- ii) La Resolución N° 2007029026 del 5 de diciembre de 2007 expedida por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA por "*la cual se RESUELVE un recurso de reposición*" y se confirma íntegramente la Resolución N° 2007023038; y,
- iii) La falta de derogatoria por parte del INVIMA de las protecciones de datos de prueba concedidas antes de la fecha de expedición de la Decisión 632.

Al respecto, la reclamante señaló que el incumplimiento debía declararse en atención a que la República de Colombia habría: i) omitido la veri-

ficación del cumplimiento de los requisitos sinequa-non para otorgar protección de datos en virtud del artículo 266 de la Decisión 486; ii) expedido las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 fundamentadas en una protección de datos otorgada con anterioridad a la Sentencia emitida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 114-AI-2004; y, iii) omitido el cumplimiento de las obligaciones emanadas de dicha Sentencia.

III. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

3.1. Argumentos de la parte reclamante

i) Antecedentes

La parte reclamante mencionó que el 19 de septiembre de 2002 la República de Colombia expidió el Decreto 2085 reglamentando aspectos relacionados con la información que es suministrada respecto de *nuevas entidades químicas* en el área de medicamentos y estableciendo plazos de protección exclusiva, lo que habría contradicho lo previsto en el artículo 266 de la Decisión 486 sobre la protección de datos de prueba.

En particular, Tecnoquímicas S.A. refirió que el 6 de mayo de 2004, el INVIMA otorgó protección de datos por un periodo de cuatro años al producto STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA, fabricado por ELI LILLY AND COMPANY, en aplicación de lo dispuesto por el artículo 3 del Decreto 2085.

Al respecto, Tecnoquímicas S.A. indicó que el INVIMA omitió: i) su deber legal de solicitar prueba de no divulgación a ELI LILLY AND COMPANY respecto de la información que había entregado; ii) realizar búsquedas internacionales sobre la divulgación de estudios de seguridad y eficacia del principio activo ATOMOXETINA, a efectos de verificar que tal información no era pública, y, iii) su deber de solicitar prueba acerca del valor de la producción de tal información en la República de Colombia.

Asimismo, refirió que el 8 de diciembre de 2005, como consecuencia de una demanda de incumplimiento presentada por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas - ASINFAR, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expidió una Sentencia en el marco del Proceso 114-AI-2004 por la que se declaró el



incumplimiento de la República de Colombia determinando, entre otros:

“(...) 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 exclusividad, 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.*

(...)

(Subrayado añadido por la empresa reclamante).

Tecnoquímicas S.A. refirió que, posteriormente, el 6 de abril de 2006 la Comisión de la Comunidad Andina emitió la Decisión 632 -Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486- lo que, a su criterio, tenía como consecuencia que las protecciones de datos de prueba concedidas con anterioridad a dicha emisión debían perder vigencia por efectos de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina antes citada, tal como debió ocurrir con la protección de datos de prueba con base en el principio activo ATOMOXETINA.

En este contexto, el 6 de agosto de 2007, la empresa reclamante dirigió al INVIMA una solicitud de evaluación farmacéutica para obtener el registro del producto TONEBEC 60 mg con base en el principio activo ATOMOXETINA. Al

respecto, Tecnoquímicas S.A. opinó que tal principio activo no era una *nueva entidad química* debido a que se encontraba incluida en una norma farmacológica desde febrero de 2004, por lo que no era necesario evaluar farmacológicamente al producto antes indicado, toda vez que el INVIMA conocía previamente la eficacia, seguridad, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, relación beneficio-riesgo, toxicidad y farmacocinética del principio activo.

Adicionalmente, la reclamante refirió que el 8 de octubre de 2007, el INVIMA expidió la Resolución N° 2007023038 por medio de la cual rechazó la solicitud de evaluación farmacéutica del producto TONEBEC 60 mg, motivando ello, entre otros, en los siguientes fundamentos:

“Que teniendo en cuenta que el producto innovador (cuyo principio activo es ATOMOXETINA) se le otorgó protección al uso de la información no divulgada por cuatro (4) años a partir del 06/05/2004 de acuerdo con el Decreto 2085 / 2002, deberá allegar ante la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la documentación necesaria (estudios clínicos con el producto TONEBEC 60 mg Cápsulas) desarrollados por el solicitante para que se emita el concepto correspondiente a la seguridad, idoneidad y eficacia del referido medicamento de acuerdo a sus propios estudios y procesos, previo al trámite de su solicitud de evaluación farmacéutica.”

Tecnoquímicas S.A. interpuso recurso de reposición para que el INVIMA revocara esa decisión, toda vez que el principio activo referido, en su opinión, no debía protegerse pues los datos de prueba se encontraban divulgados.

Al respecto, el 5 de diciembre de 2007 el INVIMA expidió la Resolución N° 2007029026 resolviendo el recurso de reposición antedicho, confirmando la Resolución que había sido recurrida, considerando, entre otros que:

*“(...) no es cierto lo manifestado por el recurrente que el sentido que se aplicó indebidamente el decreto 2085, si bien es cierto que existe un presunto incumplimiento frente al tema de los plazos de exclusividad la Comisión de la Comunidad Andina, mediante la Decisión 632 de 2006, se decidió, **por vía de interpretación auténtica**, aclarar el segundo*



párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, en el sentido de indicar que los países miembros cuentan con la potestad para establecer plazos de exclusividad frente a la protección de los datos de prueba como medida para garantizar dicha figura. Y en virtud de esta interpretación, la Comisión de la Comunidad Andina aclaró la intención del legislador plasmada en el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 (...) por medio de una nueva Decisión, la cual, retrotrae sus efectos hasta el tiempo en que comenzó a regir la anterior. (...) con lo cual no solo las protecciones otorgadas después del 6 de abril de 2006, sino también las concedidas durante toda la vigencia del Decreto 2085, se encuentran ajustadas a derecho (...).”

ii) Fundamentos jurídicos del supuesto incumplimiento

La parte reclamante presentó los argumentos que se exponen a continuación como fundamentos del incumplimiento reclamado contra la República de Colombia.

a) Incumplimiento del artículo 266 de la Decisión 486

La empresa reclamante reiteró en este punto que la protección de datos de prueba u otros no divulgados requiere que se trate de datos que efectivamente no se hayan divulgado y que se trate de datos que hayan requerido un esfuerzo considerable por parte de quien solicita su protección.

Respecto del primer elemento, señaló que la Decisión 486 no define el término *información no divulgada* y que, acudiendo al Diccionario de la Real Academia, divulgar era “*publicar, extender, poner al alcance del público una cosa*”, por lo que se debía entender que un dato no divulgado era aquél que no hubiera sido extendido o puesto al alcance del público.

A juicio de Tecnoquímicas S.A., para conceder la protección del artículo 266 de la Decisión 486, el INVIMA “*debe cerciorarse, en primer lugar, que dicha información no haya sido divulgada por ningún medio, ni en Colombia ni en ningún otro lugar del mundo. (...) pidiendo al solicitante una declaración juramentada de esa circunstan-*

cia (...) pero además debe corroborar por otros medios que los datos clínicos no hayan sido divulgados.” Sin embargo, indicó que el INVIMA otorgó protección de datos al producto STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA sin dicha corroboración y afirmó que tal información había sido divulgada previamente en varios medios científicos. Ello, a criterio de la empresa reclamante, evidenciaría un incumplimiento de los requisitos exigidos por la disposición comunitaria en mención y del artículo 4 del TCTJCA.

Respecto del segundo elemento, la parte reclamante precisó que se exige un esfuerzo considerable en la elaboración de datos de prueba u otros no divulgados para su protección y no el simple esfuerzo. Señaló, asimismo, que la protección de datos de prueba era un derecho de propiedad intelectual que se encontraba ligado al territorio donde se genera el derecho, por lo que el INVIMA debió requerir al solicitante información relevante a efectos de probar la realización del esfuerzo técnico o económico tanto respecto del país de origen como del país de destino. Consideró que no se había cumplido con verificar este segundo elemento.

b) Incumplimiento de los artículos 4 y 27 del TCTJCA y del artículo 91 del ETJCA

La empresa reclamante en este punto precisó que se había producido una violación de obligaciones de hacer y de no hacer, conforme al artículo 4 del TCTJCA, derivadas de no cumplir con lo dispuesto por la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 114-AI-2004 y de los artículos 27 del TCTJCA y 91 del ETJCA.

La parte reclamante manifestó que los Países Miembros se encuentran obligados a tomar todas las medidas necesarias para acatar un fallo del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, tal como es eliminar de su ordenamiento jurídico interno aquellas disposiciones que sean incompatibles con el ordenamiento jurídico andino, así como revocar todas las protecciones de datos de prueba que se hubieran concedido, a fin de corregir su conducta.



Asimismo, afirmó que, al expedir las Resoluciones objeto de reclamo, el INVIMA desconoció la fuerza obligatoria de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dictada en el Proceso 114-AI-2004 y, en consecuencia, se produjo una violación de los artículos 27 del TCTJCA y 91 del ETJCA.

A criterio de la parte reclamante, luego de la expedición de la citada Sentencia, la obligación de República de Colombia era derogar el artículo 3 del Decreto 2085 y dejar sin efecto todas las protecciones concedidas bajo la aplicación del indicado Decreto. Precisó que, en su opinión, la República de Colombia no podía seguir aplicando medidas infractoras mientras se vencía el plazo otorgado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina para el cumplimiento de su Sentencia, pues éstas devinieron en inaplicables en virtud de los principios de preeminencia y aplicación inmediata de las Sentencias.

La parte reclamante afirmó que, al haber entrado en vigencia la Decisión 632, la República de Colombia consideró equivocadamente que sus obligaciones derivadas de la Sentencia antes mencionada habían desaparecido cuando, en realidad, solamente había desaparecido la obligación de eliminar del orden jurídico interno el artículo 3 del Decreto 2085 y no había desaparecido la obligación de compatibilizar la protección de datos no divulgados desde septiembre de 2002 hasta la expedición de la Decisión 632.

c) Argumentación relativa a la prevalencia de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina emitida en el Proceso 114-AI-2004 sobre la Decisión 632

La parte reclamante afirmó que se encontraba ante una interpretación judicial emanada de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 114-AI-2004 y ante una supuestamente auténtica emanada de la Decisión 632, pues esta última persigue un fin diferente al de la norma interpretada al ser aditiva y no interpretativa por establecer una forma distinta de protección respecto de la establecida previamente.

Asimismo indicó que las obligaciones derivadas de la Sentencia aludida no desaparecieron para la República de Colombia pues la Decisión 632 era una norma derivada y, en consecuencia, de menor jerarquía que un tratado, caso contrario se rompería el *principio de cosa juzgada*. En este sentido, la interpretación judicial primaria sobre la interpretación de la Comisión, lo que debe llevar a colegir que no se puede sostener que los efectos de dicha Decisión para el caso de las aprobaciones de protección de datos no divulgados sean retroactivos.

En esta línea de argumentación, la reclamante señaló expresamente que:

“No obstante la separación funcional en relación con la interpretación de normas andinas, la Decisión 632 contradice la interpretación judicial realizada por el Tribunal Andino en ejercicio legítimo de sus funciones, por lo tanto sus efectos no pueden ser considerados retroactivos.”

A decir de la empresa reclamante, la Decisión 632 solamente habría purgado el incumplimiento de la República de Colombia respecto del artículo 3 del Decreto 2085, mas no de las medidas que se expidieron previamente bajo su amparo. Ello pues tal Decisión permitiría a este País Miembro una protección de datos temporal solamente a partir de la fecha de su expedición. En consecuencia, INVIMA debía, en cumplimiento de la Sentencia, revocar todas aquellas protecciones de datos concedidas pues eran ilegales al igual que el Decreto 2085.

La parte reclamante concluye, en este punto, que:

“Por esta razón, es claro que el INVIMA ha incumplido con su deber de hacer efectivo el fallo, ya que al no puede [sic] aplicar ninguna medida que haya otorgado protección de datos que haya devenido en inaplicable como consecuencia del pronunciamiento del Tribunal, es decir todas aquéllas [sic] protecciones que fueron otorgadas hasta la fecha de publicación de la Decisión



632, como la que se concedió al principio activo ATOMOXETINA del producto STRATERA.”

(Corchetes añadidos).

d) Argumentación sobre una pretendida violación de derechos adquiridos

La parte reclamante señaló expresamente que “[l]a obligación, por parte de [la República de] Colombia de dar cumplimiento con la sentencia del Tribunal se fundamenta además en la prohibición de menoscabar derechos adquiridos andinos y situaciones consolidadas derivadas de la expedición de normas andinas” (corchetes añadidos). Al respecto, indicó que esperaba entrar al mercado con productos genéricos como el producto TONEBEC 60 mg con base en el principio activo ATOMOXETINA, no debiendo coartarse su derecho surgido desde el momento de la expedición del artículo 266 de la Decisión 486 y que se consolidó con la Sentencia antes referida.

En este sentido, en opinión de la reclamante, la Decisión 632 no puede regir hacia el pasado en casos particulares pues violaría la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dictada en el Proceso 114-AI-2004 y los derechos adquiridos y las situaciones consolidadas respecto de las moléculas donde un particular productor de genéricos tuviese interés en competir.

e) Interés alegado

La empresa reclamante manifestó que “posee interés legítimo (...) en el presente trámite, por cuanto su objeto social principal es la fabricación, envasado, importación, exportación, venta y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos”. Refirió además que las conductas y omisiones acusadas constituyen un incumplimiento de las normas andinas que afectan el desarrollo de su objeto social.

3.2. Argumentos del País Miembro reclamado

La República de Colombia en su contestación señaló que no existía una actuación contraria al

ordenamiento jurídico andino, conforme a los argumentos que se exponen a continuación.

i) Sobre los “hechos, acciones y omisiones que fundamentan el incumplimiento”

En este punto, la República de Colombia refirió que los hechos alegados por la parte reclamante habían sido presentados de una manera distorsionada e incompleta. Señaló que el Decreto 2085 había sido expedido en el año 2002, mientras que la Sentencia del Tribunal Andino referida en el reclamo había sido expedida en el año 2004, por lo que era innegable que al momento de expedirse tal Decreto no existía pronunciamiento sobre una contravención del ordenamiento jurídico andino. En este sentido, la protección otorgada en virtud de tal Decreto goza y gozaba de total correspondencia con el ordenamiento jurídico comunitario.

Refirió que el INVIMA no había cometido omisión alguna toda vez que la norma que reglamentaba la protección de información no divulgada, el Decreto 2085, no contempla la exigencia de pruebas de la no divulgación, no requiere realizar búsquedas internacionales de información, ni exige como requisito que la información sea producida en la República de Colombia. Asimismo, indicó que dicha protección aplicaba cuando el titular de un Registro Sanitario declaraba -bajo la gravedad del juramento- que dicha información no había sido divulgada ni era accesible por quienes se encuentran en los círculos que manejan la información respectiva; y, que ésta se había generado con base en un esfuerzo considerable.

La República de Colombia recordó que, en su oportunidad, la Secretaría General dictaminó que no había infringido el ordenamiento jurídico andino con la expedición del Decreto 2085. Asimismo, apreció completamente infundada la consideración de que las protecciones temporales de datos de prueba concedidas antes de la expedición de la Decisión 632 debían perder vigencia pues, precisamente, dicha Decisión había interpretado con autoridad el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, en mérito de lo cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina había archivado el Proceso 114-AI-2004 al existir sustracción de la materia y haber desaparecido el objeto del incumplimiento respecto de la emisión del Decreto 2085.



De otro lado, afirmó que la inclusión del principio activo ATOMOXETINA en normas farmacológicas no era un hecho que permitiera que otras personas se beneficiaran de la información farmacológica -conocida como datos de prueba- sino después de vencido el periodo de protección otorgado. En este sentido, afirmó que no se puede desconocer que el conocimiento de la eficacia, seguridad, indicaciones, contraindicaciones, relación beneficio - riesgo, toxicidad y farmacocinética, entre otros, respecto del principio activo ATOMOXETINA, se obtiene a partir de estudios realizados por ELI LILLY AND COMPANY. De ello se deriva que debe corresponder a Tecnoquímicas S.A. u a otra sociedad que pretenda obtener su propio Registro Sanitario de una molécula protegida bajo los efectos del Decreto 2085 aportar su propia información producto de su propio esfuerzo técnico y científico, mientras dure la protección de datos.

ii) Sobre los "fundamentos jurídicos del incumplimiento"

La República de Colombia señaló que lo afirmado por la empresa reclamante respecto de la Resolución N° 2007023038 y de la Resolución N° 2007029026 es contrario a la realidad pues, al momento de concederse la protección de datos por un periodo de cuatro años al producto STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA, el Decreto 2085 gozaba de plena validez y no existía Sentencia que hubiera declarado su contradicción con el ordenamiento jurídico andino.

Asimismo, dicha protección fue otorgada por autoridad competente, cumpliendo las formalidades y los requisitos que establece la Decisión 486 interpretada con autoridad por la Decisión 632 que aclaró que la protección de los datos de prueba incluye el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorice a terceros, sin el consentimiento de quien presentó tales datos, la comercialización de productos con base en ellos.

iii) Defensa sobre el supuesto incumplimiento del artículo 266 de la Decisión 486

En este punto, el País Miembro reclamado refirió el contenido de las actuaciones procesales vinculadas a la Resolución N° 2007023038 y a la Resolución N° 2007029026, indicando que

algunos extremos reclamados en el presente caso no habían sido controvertidos ante el INVIMA en el trámite del procedimiento que permitió la emisión de las decisiones antedichas.

Asimismo, indicó que Tecnoquímicas S.A. no aportó pruebas que permitieran su confrontación con los datos de prueba suministrados por ELI LILLY AND COMPANY y que son objeto de protección. La República de Colombia consideró necesario realizar una descripción técnica de los elementos que conforman este tipo de información, precisando que en la evaluación de un fármaco se surten una serie de etapas: i) identificación de la utilidad de una sustancia en el tratamiento de una enfermedad; ii) realización de pruebas *preclínicas* para evaluar su seguridad y demostrar que tiene actividad biológica sobre la enfermedad, investigándose su *absorción, distribución, metabolismo y excreción*; y, iii) realización de ensayos clínicos para determinar si la droga es efectiva en humanos y en el tratamiento de la enfermedad en cuestión. De esta última etapa se derivan tres fases de ensayos clínicos, con un aumento progresivo en el número de personas sobre las que se prueba el medicamento.¹ La República de Colombia indicó que esta información es lo que se conoce como datos de prueba y ésta es la requerida por el INVIMA para aceptar un nuevo medicamento, siendo información que se protege al amparo del Decreto 2085.

La República de Colombia precisó que era posible que algunos estudios de la tercera fase de ensayos clínicos (estudios de eficacia) sean de conocimiento público y no sean protegidos, lo que no impediría que la información restante sí lo sea, toda vez que solamente con los estudios de eficacia no se puede incluir un nuevo medicamento en las normas farmacológicas.

En este punto, la República de Colombia enfatizó que había revisado diversas publicaciones de estudios realizados a la molécula ATOMOXETINA y afirmó que dicha información no correspondía a la protegida y aportada por ELI LILLY AND COMPANY y que reposa en sus co-

¹ En este contexto, la República de Colombia indicó que existía una cuarta fase de ensayos clínicos que se surte cuando el producto ya es comercializado, con el fin de evaluar mejor su perfil de seguridad y eficacia, entre otros, los que no se encuentran protegidos por el Decreto 2085.



rrespondientes archivos. Consideró, asimismo, que algunas de estas publicaciones indican que dicho medicamento había sido aprobado por otras agencias de referencia a nivel mundial que han tenido acceso a la información protegida, sin que ello signifique que tales publicaciones sean datos de prueba.

Adicionalmente, afirmó que la empresa reclamante no había presentado pruebas en su reclamo que permitieran afirmar que el INVIMA no verifica la información publicada o que ELI LILLY AND COMPANY ha divulgado información bajo protección. Así, los estudios referidos en el reclamo no son de conocimiento del INVIMA a efectos de que pueda realizar un cotejo con los que reposan en sus archivos, con el fin de demostrar que ELI LILLY AND COMPANY ha faltado a la declaración de no divulgación presentada por su representante.

Como consideración complementaria, la República de Colombia consideró importante tener presente que la protección de la propiedad intelectual no se circunscribe a la información generada en territorio colombiano, no siendo un requisito para la protección de datos de prueba que estos sean obtenidos de estudios realizados en su territorio.

Finalmente, respecto de la valoración del esfuerzo considerable, se destacó que dentro de los estudios que conformaban los datos de prueba del medicamento STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA, se encuentran alrededor de treinta y dos (32) estudios desde la identificación química de la molécula hasta los estudios de *biodisponibilidad* que significaron una inversión económica considerable y la participación de más de cinco mil (5000) personas entre científicos y voluntarios.

iv) Defensa sobre el alegado incumplimiento de los artículos 4 y 27 del TCTJCA y del artículo 91 del ETJCA

La República de Colombia realizó un análisis detallado sobre las competencias atribuidas al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y afirmó que las Sentencias emitidas en Acciones de Incumplimiento no tienen el efecto de derogar o retirar de la vida jurídica nacional una norma declarada como violatoria del ordenamiento jurídico andino.

Al respecto, enfatizando el contenido del artículo 27 del TCTJCA y del artículo 111 del ETJCA acerca de los efectos de la Sentencia en una Acción de Incumplimiento, consideró que: i) éstas son eminentemente declarativas por declarar el incumplimiento en el que ha podido incurrir un País Miembro; ii) sus consecuencias se circunscriben a la obligación que tiene el País Miembro infractor de “*adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento en un plazo no mayor de noventa días siguientes a su notificación*”; y, iii) el País Miembro declarado infractor, en cumplimiento del artículo 4 del TCTJCA, debe abstenerse de realizar actos que impidan la aplicación del ordenamiento jurídico andino.

En consecuencia, conforme sostuvo la República de Colombia, la Sentencia dictada en el Proceso 114-AI-2004 generó los siguientes efectos: i) declaró el incumplimiento incurrido al haber expedido el Decreto 2085 de 2002, en su artículo 3, lo que no implicaba su derogatoria o pérdida de vigencia; y, ii) obligó a que se adoptaran las medidas necesarias para restablecer el ordenamiento jurídico andino, para lo cual el propio TCTJCA en su artículo 27 otorga noventa (90) días.

Sin embargo, la República de Colombia destacó que, dentro de dicho plazo, la Comisión de la Comunidad Andina expidió la Decisión 632, interpretando con autoridad el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, aclarando que las medidas que los Países Miembros podían tomar para garantizar la protección de datos de prueba, incluían el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorizara a terceros la comercialización de productos con base dichos datos sin el consentimiento de la persona que los hubiera presentado.

Así, según indica la República de Colombia, la consecuencia de tal interpretación auténtica fue que, mediante auto de fecha 13 de julio de 2006, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina archivó el proceso 114-AI-2004, “*al existir sustracción de la materia por la citada Decisión y, en consecuencia, al desaparecer el objeto de incumplimiento respecto de la emisión por parte de Colombia del Decreto 2085*”.

En este sentido, concluyó que la mencionada Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no puede tener los efectos alegados por la empresa reclamante, manteniéndose la



plena conformidad que siempre ha tenido el Decreto 2085 con el ordenamiento jurídico andino. Así, se ratificaría que no se ha violado este ordenamiento ni la Sentencia antes indicada en toda actuación surtida al otorgar la protección a los datos de prueba del medicamento STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA, ni al momento de expedir las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 cuestionadas

v) Sobre la Decisión 632 y el Decreto 2085

En este punto, la República de Colombia enfatizó nuevamente que, mediante la Decisión 632, se interpretó con autoridad el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, aclarando que las medidas que los Países Miembros podían tomar para garantizar la protección de datos de prueba, incluía el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorice a terceros a la comercialización de productos con base en estos, sin el consentimiento de la persona que presentó tales datos.

Lo anterior, en consideración de la República de Colombia, significa que el sentido de la norma interpretada debe tenerse desde la expedición de la misma, es decir, desde la expedición de la Decisión 486 en el año 2000, "lo cual viene a subsanar, de manera retroactiva, el incumplimiento declarado por el Tribunal de Justicia (...) toda vez que resulta claro que la Decisión 632 no es la creación de una nueva protección en el marco andino, sino por el contrario la interpretación auténtica de una norma ya existente." A ello, se anotó que la expedición de la Decisión 632 se produjo en el periodo de noventa (90) días para dar cumplimiento a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

De lo anterior, observando que los efectos de una Decisión que interpreta a otra se dan en el momento mismo de la expedición de la Decisión interpretada, la República de Colombia concluyó que el Decreto 2085, especialmente su artículo 3, nunca fue contrario al ordenamiento jurídico andino y, por lo mismo, el Proceso 114-AI-2004 fue archivado luego de la emisión de la Sentencia, por lo que no puede prevalecer sobre una Decisión de la Comisión.

En consecuencia, en consideración de la República de Colombia, las protecciones concedidas por el INVIMA en aplicación de la Decisión 486 y el Decreto 2085, desde el momento mismo de

su expedición, gozan de plena validez y, por tanto, las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 fueron adoptadas con fundamento en normas internas y andinas que gozan de plena validez jurídica, no pudiendo predicarse su ilegalidad y menos solicitarse su derogatoria.

IV. CONSIDERACIONES SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO DE LA COMUNIDAD ANDINA

En el análisis sobre el fondo del reclamo presentado por Tecnoquímicas S.A., corresponde a esta Secretaría General evaluar el contenido de las normas del ordenamiento jurídico andino que se invocan como vulneradas, a efectos de confrontar su contenido con la conducta atribuida a la República de Colombia.

4.1. Sobre el supuesto incumplimiento del artículo 266 de la Decisión 486

i) La interpretación auténtica del artículo 266 de la Decisión 486

En este punto debe considerarse que la *interpretación auténtica* resulta ser "aquella que realiza sobre la misma norma y siguiendo el mismo procedimiento (...) la autoridad que tiene la competencia de dictarla o derogarla".²

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha desarrollado la expresión de la institución de la *interpretación auténtica* en el ordenamiento jurídico andino:

"[S]ólo a la Comisión, en su carácter de organismo legislativo del cual emanó la Decisión aclarada, precisada o interpretada, le corresponde, mediante la expedición de otra norma del mismo nivel y jerarquía, realizar la que se conoce doctrinariamente con el nombre de "interpretación auténtica", la cual por quedar consignada en una ley, participa de las características propias de ella, entre otras, la de su generalidad.

[...] En efecto, la ley que interpreta a otra anterior es una orden necesariamente posterior, que está dirigida a todos los operadores

² Cita textual tomada de RUBIO, Marcial. El Sistema Jurídico. 8va ed. Lima, Pontificia Universidad Católica del Perú. 2003 p. 279 y 280.



del derecho y en especial a los jueces, para que apliquen en los casos concretos a resolver, una lectura u opción interpretativa de un acto normativo de rango formal y material de ley; teniendo además como principio universalmente aceptado el de que las leyes interpretativas se entenderán incorporadas a las interpretadas, y que rigen desde el mismo momento en que éstas, las interpretadas, entraron en vigencia."³

(Corchetes y subrayado añadidos)

En este sentido, queda evidenciado que, en el ordenamiento jurídico comunitario, la institución de la *interpretación auténtica* ha sido reconocida expresamente, reconociéndose también la existencia de un *principio de incorporación*, según el cual la norma posterior que materializa la interpretación se reputa incorporada en la norma previa que es interpretada de modo auténtico. Consecuentemente, los efectos de la norma posterior que materializa la interpretación se entienden vigentes desde el momento en que entró en vigencia la norma comunitaria previa que ha sido interpretada de modo auténtico.

En especial, se aprecia que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sido particularmente enfático al señalar que compete a la Comisión realizar la *interpretación auténtica* de una norma contenida en una Decisión emitida por ella misma, lo que debe ser realizado también mediante una Decisión. Ello, en atención a que la *interpretación auténtica* debe materializarse en una norma posterior de igual jerarquía, emitida por el mismo órgano comunitario que emitió la norma interpretada.

En lo concerniente al presente caso, debe recordarse que, con fecha 14 de setiembre del año 2000, la Comisión emitió la Decisión 486 - Régimen Común de Propiedad Industrial, conteniendo como una de sus disposiciones al artículo 266 que se cita a continuación:

“Artículo 266.- 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 divulga-

dos 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.

(Subrayado añadido)

Posteriormente, con fecha 6 de abril del año 2006, la Comisión emitió, con la finalidad de realizar una *interpretación auténtica*, la Decisión 632 que presentaba, entre otras, la siguiente disposición:

“Artículo 1.- El País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos.”

Debe destacarse que el propósito de realizar una *interpretación auténtica* fue manifestado y considerado expresamente por la Comisión al momento de expedir la Decisión 632, pues en ella no solamente se refirió a la precitada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que ha reconocido la válida aplicación de esta institución, sino que además se expresó enfáticamente que se realizaba una interpretación de autoridad:

“Que, resulta necesario precisar los alcances del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, con el fin de que el País Miembro que así lo considere, pueda establecer plazos durante los cuales no autorizará a un tercero, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente la información, para que comercialice un producto con base en dicha información;

(...)

Que, conforme a lo previsto en la Sentencia del Proceso 7-AI-99, “sólo a la Comisión, en su carácter de organismo legislativo del cual

³ Cita textual de la Sentencia emitida en el Proceso 07-AI-99.



emanó la Decisión aclarada, precisada o interpretada, le corresponde, mediante la expedición de otra norma del mismo nivel y jerarquía, realizar la que se conoce doctrinariamente con el nombre de "interpretación auténtica", la cual por quedar consignada en una ley, participa de las características propias de ella, entre otras, la de su generalidad";

(...)

Que resulta necesario interpretar con autoridad el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, en el sentido de que dicha disposición permite a los Países Miembros escoger, adoptar e implementar las medidas que consideren convenientes para garantizar la protección de los datos de prueba de que trata el primer párrafo del artículo 266;"

(Subrayado añadido)

Bajo este entendimiento, en lo que es relevante al presente caso, el contenido normativo del artículo 1 de la Decisión 632 se reputa incorporado en el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, entendiéndose vigente desde el momento en que entró en vigencia la misma Decisión 486.

En consecuencia, en aplicación de las consideraciones precedentes, jurídicamente debe entenderse que, desde su vigencia, el artículo 266 de la Decisión 486 establecía, entre otros:

- a) la obligación de los Países Miembros de proteger contra todo uso comercial desleal los datos de prueba y otros datos no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, cuando exijan su presentación como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas; y,
- b) la facultad de los Países Miembros de considerar como medidas para garantizar dicha protección, entre otras, aquéllas que pudieran implicar el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorice a un tercero, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos.

Es pertinente anotar que la *interpretación auténtica* del segundo párrafo del artículo 266 de la

Decisión 486 ha sido particularmente observada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al decidir el archivo del Proceso 114-AI-2004, considerando y decidiendo expresamente:

"Que, al existir sustracción de la materia por la citada Decisión y, en consecuencia, al desaparecer el objeto de incumplimiento respecto a la emisión por parte de la República de Colombia del Decreto 2085,

DECIDE:

Archivar el proceso 114-AI-2004"

Por lo tanto, conforme lo observa el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el efecto interpretativo auténtico reseñado precedentemente ha operado desde la vigencia de la Decisión 486, observancia que corresponde hacer suya a este órgano comunitario en línea de la jurisprudencia del máximo intérprete judicial andino. De ello se desprende que no podrían existir, en modo alguno, derechos adquiridos, situaciones consolidadas o expectativas legítimas derivadas de una negación o desconocimiento de la institución de la *interpretación auténtica* reconocida en el ordenamiento jurídico andino o de los efectos del *principio de incorporación* antes referido.

- ii) La adecuación de las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 con lo dispuesto por el artículo 266 de la Decisión 486

En este punto, se observa que el cuestionamiento que presenta la empresa reclamante presenta dos líneas argumentativas sobre las que procede realizar una evaluación.

La primera línea argumentativa se dirige a cuestionar la emisión de dichas Resoluciones por encontrarse basadas en una protección de datos de prueba vinculada al producto STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA, fabricado por ELI LILLY AND COMPANY, en aplicación de lo dispuesto por el artículo 3 del Decreto 2085. Esta protección, en opinión de la empresa reclamante, habría significado una contravención del ordenamiento jurídico comunitario por no adecuarse a lo dispuesto por el artículo 266 de la Decisión 486.

Al respecto, tal como se ha sostenido previamente, el contenido normativo del artículo 1 de



la Decisión 632 se reputa incorporado en el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, entendiéndose vigente desde el momento en que entró en vigencia la misma Decisión 486. En este sentido, la aplicación del artículo 3 del Decreto 2085 para otorgar cualquier protección de datos de prueba, incluida la antes referida, se encuentra bajo una cobertura normativa comunitaria que permite el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorizara a un tercero, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en ellos. En este sentido, una protección de esta naturaleza no puede ser calificada *per se* como una actuación que significa una inobservancia del ordenamiento jurídico andino.

La segunda línea argumentativa se dirige a cuestionar las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 por considerarlas basadas en una protección de datos de prueba en la que el INVIMA habría omitido: i) su deber legal de solicitar prueba de no divulgación a ELI LILLY AND COMPANY respecto de la información que había entregado; ii) realizar búsquedas internacionales sobre la divulgación de estudios de seguridad y eficacia del principio activo ATOMOXETINA, a efectos de verificar que tal información no era pública; y, iii) su deber de solicitar prueba acerca del valor de la producción de tal información en la República de Colombia.

De esta manera se revela que la empresa reclamante pretende realizar un cuestionamiento indirecto acerca del otorgamiento mismo de la protección de datos vinculada al producto STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA -aun cuando no se evidencia que lo hubiera formulado en su oportunidad ante la autoridad que expidió las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026- con el fin de derivar de dicho cuestionamiento su reclamo contra estas Resoluciones.

Al respecto, debe tenerse en cuenta que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado:

“[C]uando se requiera realizar un examen de las razones de evaluación probatoria que llevaron a la expedición de un acto administrativo nacional, dado que para determinar la violación del ordenamiento jurídico comunitario con su expedición habría que desvirtuar las

motivaciones de carácter probatorio de la administración nacional, es al juez nacional a quien compete el control de legalidad de la decisión administrativa.

(...)

En este marco corresponde a este Tribunal una vez más precisar que si bien la acción de incumplimiento puede ser ejercida sobre la base de la expedición de actos administrativos nacionales contrarios a la normativa comunitaria, su ejercicio en este caso no puede confundirse con el trámite de un procedimiento de revisión de legalidad de tales actos administrativos a cargo de los jueces nacionales.”⁴

(Subrayado añadido)

En sintonía con este criterio jurisprudencial, el órgano judicial comunitario ha sido enfático al precisar recientemente que:

“[A] través de la acción de incumplimiento, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no puede convertirse en una instancia que revise los actos administrativos y jurisdiccionales internos de los Países Miembros.”⁵

(Subrayado añadido)

En consecuencia, en el presente caso, corresponde que este órgano comunitario, en esta Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento, proceda a evaluar si las Resoluciones cuestionadas han significado una inobservancia del derecho comunitario andino, atendiendo a los fundamentos de su emisión, sin entrar a una evaluación probatoria sobre el sustento material que permitió la expedición de dichos actos. En esta línea de entendimiento, el objetivo de esta fase prejudicial no es desvirtuar o confirmar las motivaciones de carácter probatorio que el INVIMA hizo suyas para otorgar la protección de datos vinculada al producto STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA o sus razones subyacentes, pues ello implicaría una evaluación probatoria.

En observancia de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en conse-

⁴ Cita textual de la Sentencia emitida en el Proceso 127-AI-2004.

⁵ Cita textual de la Sentencia emitida en el Proceso 02-AI-2008.



cuencia, no procede, en esta fase prejudicial, evaluar si tal protección de datos de prueba fue concedida, en su oportunidad, en el caso concreto, con una acreditación material de que se trataba de información consistente en datos de prueba que efectivamente no se habían divulgado y/o de que se trataba de datos cuya generación había requerido un esfuerzo considerable por parte de quien solicitó su protección. Lo contrario significaría hacer un uso no habilitado de la función del juez nacional a quien corresponde la competencia del control de legalidad de una decisión administrativa, no siendo posible confundir esta fase con el trámite de un procedimiento de revisión de legalidad de un acto administrativo.

Sin embargo, esta fase prejudicial sí permite apreciar que el artículo 266 de la Decisión 486 no prejuzga sobre la vía para determinar el cumplimiento de las condiciones para la protección de los datos de prueba u otros no divulgados. En este sentido, nada impide que ello pueda realizarse mediante el respaldo de una declaración jurada que, en determinados casos y dependiendo de las circunstancias, podría encontrarse bajo alguna forma de fiscalización posterior que -por denuncia, por sospecha de la autoridad o bajo un mecanismo aleatorio- contraste la veracidad del contenido de la declaración jurada emitida para tal efecto. Debe precisarse que el artículo 266 de la Decisión 486, en ningún caso, exige que la autoridad nacional en la materia deba realizar dicha fiscalización posterior para cada una de las protecciones de datos otorgadas con este respaldo.

La consideración precedente cobra especial relevancia en el caso de la determinación del cumplimiento de la condición que establece que los datos de prueba u otros no deben consistir en información divulgada. Ello, pues en algunos casos la prueba material de un hecho negativo es de difícil, sino de imposible, obtención, debido a que, por lo general, se entiende jurídicamente que la ausencia de un hecho o circunstancia -tal como la no divulgación- se encuentra verificada mientras exista un sujeto de derecho que la afirme como tal y no exista disponible prueba en contrario.

De otro lado, se observa que el artículo 266 de la Decisión 486 no impone como requisito que el esfuerzo considerable en la generación de un dato de prueba deba probarse circunscrito al

territorio de un Estado en particular o de varios simultáneamente. La protección de los datos de prueba u otros no divulgados, conforme a esta Decisión se manifiesta como una forma de protección para evitar prácticas que los afecten y que sean contrarias a las prácticas leales de comercio, sin exigirse una vinculación territorial de la información o del esfuerzo en su generación con el Estado en el que se despliega tal protección.

En el presente caso, debe destacarse que no se observa que las Resoluciones cuestionadas contengan fundamentos o interpretaciones jurídicas que signifiquen una inobservancia del derecho comunitario andino en los términos antes precisados. Tal como se ha indicado precedentemente, la solicitud que la empresa reclamante dirigió al INVIMA para que desarrolle una evaluación farmacéutica para obtener el registro del producto TONEBEC 60 mg, con base en el principio activo ATOMOXETINA, fue denegada atendiendo a que existía un producto innovador con este principio activo que había recibido protección al uso de la información no divulgada, en aplicación del artículo 3 del Decreto 2085, lo cual, como se ha dicho, se encuentra permitido por el ordenamiento jurídico comunitario.

4.2. Sobre el supuesto incumplimiento del artículo 27 del TCTJCA y del artículo 91 del ETJCA

- i) La procedencia de evaluar el supuesto incumplimiento de las normas contenidas en el artículo 27 del TCTJCA

En el reclamo presentado por Tecnoquímicas S.A. se alegó el incumplimiento por parte de la República de Colombia de lo dispuesto por el artículo 27 del TCTJCA, que a la letra señala:

“Artículo 27.- Si la sentencia del Tribunal fuere de incumplimiento, el País Miembro cuya conducta haya sido objeto de la misma, quedará obligado a adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento en un plazo no mayor de noventa días siguientes a su notificación.

Si dicho País Miembro no cumpliera la obligación señalada en el párrafo precedente, el Tribunal, sumariamente y previa opinión de la Secretaría General, determinará los límites dentro de los cuales el País reclamante o



cualquier otro País Miembro podrá restringir o suspender, total o parcialmente, las ventajas del Acuerdo de Cartagena que beneficien al País Miembro remiso.

En todo caso el Tribunal podrá ordenar la adopción de otras medidas si la restricción o suspensión de las ventajas del Acuerdo de Cartagena agravare la situación que se busca solucionar o no fuere eficaz en tal sentido. El Estatuto del Tribunal, precisará las condiciones y límites del ejercicio de esta atribución.

El Tribunal, a través de la Secretaría General, comunicará su determinación a los Países Miembros.”

El artículo citado establece como disposiciones relevantes al presente caso:

- i) la obligación que el País Miembro tiene de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento, en un plazo no mayor de noventa (90) días posteriores a la notificación de una Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que declara un incumplimiento (en su primer párrafo);
- ii) el señalamiento de las consecuencias derivadas de que tal País Miembro no cumpla con la obligación antes indicada, expresando la atribución del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina para determinar los límites en los que se podría aplicar una restricción o una suspensión de determinadas ventajas derivadas del Acuerdo de Cartagena y que beneficien al País Miembro incurso en el incumplimiento declarado, de modo sumario y previa opinión de la Secretaría General (en su segundo párrafo); y,
- iii) las atribuciones del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en torno al posible dictado de otras medidas ante el incumplimiento de un País Miembro en el contexto descrito, así como la vía de comunicación sobre su determinación al respecto (en su tercero y cuarto párrafos).

Bajo estas disposiciones con relevancia en el análisis del presente caso, debe apreciarse que la ocurrencia del incumplimiento de una Sentencia

del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que haya declarado que una conducta de determinado País Miembro configura una inobservancia del derecho comunitario andino, debe ser evaluada sumariamente por el Honorable Tribunal mediante la vía procedimental que especifica el ETJCA:

**“SECCION SEGUNDA
DEL PROCEDIMIENTO SUMARIO POR DESACATO A LAS SENTENCIAS EN ACCIONES DE INCUMPLIMIENTO**

Artículo 112.- Objeto

Cuando se trate de determinar el incumplimiento en que pudiera haber incurrido un País Miembro, en la ejecución de una sentencia dictada en su contra en desarrollo de una acción de incumplimiento, se aplicarán las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 113.- Apertura del procedimiento sumario

El procedimiento para determinar el incumplimiento de la sentencia se iniciará por el Tribunal de oficio, con fundamento en su propia información, o por denuncia de los Países Miembros, de los órganos comunitarios o de cualquier particular.

Para iniciar el procedimiento sumario, el Tribunal dictará un auto que se notificará al País Miembro sentenciado y se comunicará a los demás Países Miembros, a la Secretaría General y al demandante en la acción de incumplimiento.

(...)

Artículo 117.- Declaración del incumplimiento de la sentencia

Comprobado el desacato a la sentencia, el Tribunal dictará un auto en el que así lo declare y solicitará a la Secretaría General que emita la opinión a que se refiere el inciso segundo del artículo 27 del Tratado.

La Secretaría General dispondrá de un término único de treinta días para remitir al Tribunal la opinión solicitada.”

Como se aprecia, corresponde a esta Secretaría General emitir una opinión en caso de que el incumplimiento de Sentencia sea denunciado ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, lo cual debe producirse en el contexto



de un Procedimiento Sumario por desacato a las Sentencias en Acciones de Incumplimiento ante el Honorable Tribunal y por solicitud de éste.

Sin embargo, este órgano comunitario no ha sido habilitado por norma alguna para emitir una opinión sobre el desacato a una Sentencia bajo la forma de un Dictamen en una nueva Fase Prejudicial de una Acción de Incumplimiento. El ordenamiento jurídico andino vigente no hace procedente que, a través de un reclamo en esta fase, se pretenda una vía paralela que sea alternativa al Procedimiento Sumario por desacato a las Sentencias en Acciones de Incumplimiento.

En consecuencia, no es procedente que esta Secretaría General emita una opinión en el presente Dictamen sobre si la falta de derogatoria por parte del INVIMA de alguna o todas las protecciones de datos de prueba concedidas antes de la vigencia de la Decisión 632 habrían significado una omisión del cumplimiento por parte de la República de Colombia de las obligaciones emanadas de la Sentencia emitida en el Proceso 114-AI-2004; o, si la emisión de la Resolución N° 2007023038 y de la Resolución N° 2007029026 por parte del INVIMA habrían significado un incumplimiento de las obligaciones emanadas de dicha Sentencia.

ii) La evaluación del incumplimiento atribuido por la inobservancia de las normas contenidas en el artículo 91 del ETJCA

Asimismo, en el reclamo bajo análisis se alegó el incumplimiento de la República de Colombia del artículo 91 del ETJCA que establece:

“Artículo 91.- Fuerza obligatoria y cosa juzgada

La sentencia tendrá fuerza obligatoria y carácter de cosa juzgada a partir del día siguiente al de su notificación y es aplicable en el territorio de los Países Miembros sin necesidad de homologación o exequátur.”

Esta disposición del ETJCA reconoce, por su parte, el atributo de fuerza obligatoria y la condición de *cosa juzgada* a las Sentencias expedidas en los diferentes procesos a cargo del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, garantizando su aplicabilidad en el territorio de los Países Miembros, sin que sea exigible para ello

las formalidades de trámite que suelen requerirse en el caso de Sentencias extranjeras o de instrumentos jurisdiccionales que no emanan de jueces nacionales.

El pleno e irrestricto reconocimiento del atributo de fuerza obligatoria de las Sentencias emitidas en las Acciones de Incumplimiento no debe significar que se confunda dicho atributo con un efecto de derogación o de anulación sobre normas o actos administrativos nacionales, respectivamente. Ello, pues, en todo caso, cualquier derogación o anulación que deba realizarse sobre instrumentos jurídicos nacionales corresponde al País Miembro de que se trate, si es que ello se derivara de un mandato contenido en una Sentencia expedida en una Acción de Incumplimiento. Debe recordarse que, conforme al artículo 27 del TCTJCA antes analizado, uno de los elementos caracterizadores de estas Sentencias es que expresan la obligación que corresponde a un País Miembro de adoptar las medidas necesarias para encontrarse en un estado de cumplimiento.

Cabe tener presente, en atención a una de las alegaciones contenidas en el reclamo, que los *principios de preeminencia, de aplicación directa y/o de efecto inmediato*⁶ se predicán sobre las normas comunitarias especificadas en el artículo 1 del TCTJCA⁷, correspondiendo más bien a las Sentencias que declaran, eventualmente, su incumplimiento los atributos de fuerza obligatoria y cosa juzgada.

⁶ Véase el artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Sentencia emitida en el Proceso 03-AI-96 como referencia jurisprudencial.

⁷ El Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala textualmente:

**“CAPITULO I
DEL ORDENAMIENTO JURIDICO DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Artículo 1.- El ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina comprende:

- a) El Acuerdo de Cartagena, sus Protocolos e Instrumentos adicionales;
- b) El presente Tratado y sus Protocolos Modificatorios;
- c) Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina;
- d) Las Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y,
- e) Los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina.”



Respecto del *principio de cosa juzgada*⁸ debe recordarse que, en su formulación general, éste exige que una decisión jurisdiccional o Sentencia definitiva no sea nuevamente revisada para modificar la determinación sobre la controversia particular que ésta ha resuelto. Sin embargo, debe tenerse especialmente en cuenta que dicho principio cardinal, en el caso de las Sentencias emitidas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, adquiere una formulación especial desde el derecho comunitario originario, pues se permite que el máximo órgano judicial andino pueda excepcionalmente revisar sus determinaciones, conforme lo indica el propio Tratado de su creación:

“Artículo 29.- Las sentencias dictadas en acciones de incumplimiento son revisables por el mismo Tribunal, a petición de parte, fundada en algún hecho que hubiere podido influir decisivamente en el resultado del proceso, siempre que el hecho hubiere sido desconocido en la fecha de la expedición de la sentencia por quien solicita la revisión.

La demanda de revisión deberá presentarse dentro de los noventa días siguientes al día en que se descubra el hecho y, en todo caso, dentro del año siguiente a la fecha de la sentencia.”

En consecuencia, la conducta atribuida a la República de Colombia implicaría o significaría una posible afectación al *principio de cosa juzgada* únicamente si las Resoluciones emitidas por el INVIMA hubieran significado una revisión tendiente a modificar la determinación sobre la controversia particular que resolvió en su oportunidad una Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Al respecto, debe considerarse que dicha afectación no se ha producido en el presente caso,

⁸ “Para que los fines del proceso se concreten es indispensable que la decisión final que se obtenga en este sea de exigencia inexorable. Esta calidad de indiscutibilidad y de certeza en su contenido es una autoridad intrínseca que acompaña a las resoluciones judiciales y recibe el nombre de cosa juzgada. (...), esta solo se presenta en aquellas resoluciones en las que haya un pronunciamiento sobre el fondo, es decir sobre el conflicto que subyace en el proceso.”

Cita textual tomada de MONROY GÁLVEZ, Juan. Introducción al Proceso Civil. Tomo I. Temis. Bogotá, 1996, p. 86 - 87.

pues no existe en el expediente medio probatorio alguno que permita acreditar o inferir que la Resolución N° 2007023038 y/o la Resolución N° 2007029026 han significado o han pretendido generar una revisión acerca de la determinación sobre la controversia particular que resolvió, en su oportunidad, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Sentencia emitida en el Proceso 114-AI-2004. Conforme se evidencia de su contenido, dichas Resoluciones se han dirigido únicamente a resolver una solicitud de evaluación farmacéutica con el fin de obtener Registro Sanitario para el producto TONEBEC 60 mg y no a efectuar una revisión sobre las determinaciones de la indicada Sentencia.

4.3. Sobre el supuesto incumplimiento del artículo 4 del TCTJCA

El artículo 4 del TCTJCA señala expresamente:

“Artículo 4.- Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.”

Este artículo establece como obligación de los Países Miembros de la Comunidad Andina el cumplimiento de un *deber de cooperación leal* dirigido a que el proceso de integración andino se desarrolle observando las normas comunitarias que lo determinan y lo orientan hacia sus objetivos y finalidad enunciados por el Acuerdo de Cartagena.

Este *deber de cooperación leal* se materializa en una obligación de hacer en cuanto corresponde a los Países Miembros adoptar las medidas necesarias que aseguren el cumplimiento de las normas andinas, lo que incluye emisión de normas en general, decisiones administrativas y judiciales, entre otras medidas de naturaleza estatal que pueden adoptarse a todo nivel de gobierno; y, se materializa también en un compromiso de no hacer en cuanto los Países Miembros no deben desarrollar conducta o adoptar medida alguna que se oponga a las normas comunitarias o que obstaculice su aplicación.



Bajo estas consideraciones, este *deber de cooperación leal*, reconocido como principio, resulta de la máxima importancia en el proceso de integración comunitario andino pues complementa necesariamente a los *principios de preeminencia*, de *aplicación directa* y de *efecto inmediato* de que goza el ordenamiento jurídico andino.

Asimismo, debe considerarse que, respecto del alcance de las obligaciones contenidas en el citado artículo 4 del TCTJCA, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado que:

“(...) el artículo 5 [actual artículo 4] del Tratado 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 (...); y la obligación de no hacer, consistente en no adoptar ni emplear medida alguna contraria a dichas normas o que obstaculice su aplicación.

Por la primera obligación, de hacer, los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena se vinculan jurídicamente al compromiso de adoptar toda clase de medidas -sean legislativas, judiciales, ejecutivas, administrativas o de cualquier otro orden- que contengan manifestaciones de voluntad del Estado expresadas en leyes, decretos, resoluciones, decisiones, sentencias o en general actos de la administración, destinados a garantizar el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario. Por la segunda obligación, de no hacer, las mismas autoridades deben abstenerse de adoptar toda medida de la misma índole que pueda contrariar u obstaculizar dicho ordenamiento.

Las obligaciones previstas en el artículo 5 [actual artículo 4] del Tratado de Creación del Tribunal, 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.”⁹

(Contenido de corchetes añadido)

Adicionalmente, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha precisado sobre el alcance del incumplimiento del artículo 4 del TCTJCA que:

“[E]l incumplimiento comprende la conducta del Estado Miembro que sea contraria al ordenamiento jurídico comunitario, por faltar a la ejecución de las obligaciones y compromisos emanados de dicho ordenamiento y contraídos en su condición de miembro del Acuerdo, bien a través de la sanción de normas internas contrarias al orden, bien por virtud de la falta de sanción de normas internas destinadas a la observancia del orden, bien a causa de cualquier acción u omisión, deliberada o no, que se oponga al orden o que dificulte u obstaculice su aplicación. También cabe considerar omisión la tolerancia de una norma interna incompatible con las obligaciones y compromisos comunitarios.”¹⁰

Igualmente, el Honorable Tribunal ha considerado que:

“El incumplimiento de cualquier norma jurídica, originaria o derivada, por parte de un País Miembro comporta inevitablemente la infracción del referido artículo 4º, por lo que se hace necesario analizar la medida adoptada (...) y confrontarla con las disposiciones comunitarias invocadas (...), a fin de decidir si el incumplimiento que se le endilga a dicho País Miembro aparece demostrado.”¹¹

En consecuencia, como se desprende de la jurisprudencia comunitaria, debe considerarse que:

1. La inobservancia de cualquier norma del ordenamiento jurídico andino implica necesariamente el incumplimiento del artículo 4 del TCTJCA. Se puede constatar el incum-

⁹ Cita textual de la Interpretación Prejudicial emitida en el Proceso 6-IP-1993.

¹⁰ Cita textual de la Interpretación Prejudicial emitida en el Proceso 165-IP-2004.

¹¹ Cita textual de la Sentencia emitida en el Proceso 17-AI-2000.



plimiento del citado artículo, normalmente, una vez verificada la infracción de alguna(s) otra(s) norma(s) del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, sea(n) originaria(s) o derivada(s), como fruto de la acción u omisión, de agentes o instituciones de un País Miembro que es considerado, a este efecto, como sujeto de derecho que recibe como unidad las obligaciones comunitarias que le corresponden.

2. La verificación de un incumplimiento por parte de un País Miembro implica que se ha determinado la existencia de una acción consistente en desarrollar conductas o imponer medidas que sean contrarias al ordenamiento jurídico andino o que obstaculicen su aplicación; o, de una omisión consistente en la no adopción de medidas o en la ausencia de conductas que aseguren el cumplimiento del ordenamiento jurídico andino.

Al respecto, en el presente caso debe considerarse que, conforme al reclamo formulado por Tecnoquímicas S.A., no se ha determinado el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 266 de la Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, el 27 del TCTJCA o el ar-

tículo 91 del ETJCA, por lo que no se evidencia un incumplimiento del artículo 4 del TCTJCA.

V. CONCLUSIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMUNITARIAS

La Secretaría General, con base en las consideraciones que se anteponen, la información suministrada por las partes y los argumentos expuestos en el presente dictamen, considera que la parte reclamante no ha demostrado que la República de Colombia haya incurrido en un incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 266 de la Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, en el artículo 91 del ETJCA o en el artículo 4 del TCTJCA; por lo que se debe considerar infundado el reclamo respecto de estas disposiciones.

De otro lado, por las consideraciones antes expuestas, se constata como improcedente el reclamo respecto de la supuesta inobservancia de lo dispuesto por el artículo 27 del TCTJCA.

Freddy Ehlers
Secretario General

RESOLUCION 1217

Por la cual se dispone la inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, de la Resolución N° 068 del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria que establece, en todo el territorio nacional, el control de los virus de la papaya (*Carica papaya* L.) como Papaya Meleira Virus (PMeV) y Papaya Ringspot Potyvirus (PRSV)

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTA: La Decisión 515 de la Comisión de la Comunidad Andina que aprueba el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria; y,

CONSIDERANDO: Que el 26 de noviembre de 2008, el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, mediante Oficio N° 01389 SESA,

notificó a la Secretaría General la Resolución N° 068, de fecha 5 de noviembre de 2008, para que de conformidad con el artículo 35 de la Decisión 515, se procediera al trámite correspondiente para su inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias;

Que, de acuerdo con el procedimiento establecido en los artículos 34, 35 y 36 de la Decisión 515, la Secretaría General, mediante co-



municación SG-X/2.22.48/936/2008 del 12 de diciembre de 2008, dio inicio al trámite de Registro Subregional poniendo en conocimiento de los Países Miembros la referida Resolución;

Que, la Resolución N° 068 del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria establece, en todo el territorio nacional, el control de los virus de la papaya (*Carica papaya* L.) como Papaya Meleira Virus (PMeV) y Papaya Ringspot Potyvirus (PRSV);

Que, a la fecha, la Secretaría General no ha recibido observación alguna de ningún País Miembro respecto a la inscripción de la Resolución N° 068 en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, habiéndose cumplido el plazo para que los Países Miembros se pronuncien sobre dicha norma nacional;

Que, en opinión de la Secretaría General la emisión de la Resolución N° 068 cumple con los objetivos establecidos en el artículo 4 incisos a) y c) y el artículo 12 de la Decisión 515, relacionados con la prevención y control de plagas que representen un riesgo para la sanidad agrope-

cuaria de la Comunidad Andina, estableciendo procedimientos para facilitar el comercio y evitando que las medidas fitosanitarias se conviertan en restricciones encubiertas al comercio sin contravenir la normativa subregional vigente, por lo que es procedente su inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias;

RESUELVE:

Artículo 1.- Inscribir la Resolución N° 068 del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, de fecha 5 de noviembre de 2008, en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias a que se refiere la Decisión 515.

Artículo 2.- Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

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

FREDDY EHLERS
Secretario General

