



SUMARIO

Secretaría General de la Comunidad Andina

Pág.

Dictamen 01-2012.-	Sobre el reclamo de la empresa Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A. por supuesto incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 266 de la Decisión 486 "Régimen Común sobre Propiedad Industrial", a través de la expedición, por parte del INVIMA, de la Resolución No. 2010042052 de 14 de diciembre de 2010, por medio de la cual se concedió una protección de datos de prueba a un medicamento genérico, sin la verificación del cumplimiento de los requisitos; y de la Resolución No. 2011006266 de 10 de marzo de 2011, por medio de la cual se negó una solicitud de Evaluación Farmacéutica de Registro Sanitario	2
Dictamen 02-2012.-	Sobre el reclamo de la empresa ROCHE ECUADOR S.A. por supuesto incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y los artículos 238, 245, 261 y 266 de la Decisión 486 "Régimen Común sobre Propiedad Industrial", al haber dispuesto el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, reemplazar una medida cautelar de cese, por una fianza que garantice el resarcimiento de los daños y perjuicios por una infracción ya cometida	17
Dictamen 03-2012.-	Sobre el reclamo de las Sociedades de Gestión Colectiva ACINPRO y SAYCO por supuesto incumplimiento por parte de la República de Colombia (a través de la Corte Constitucional de dicho País Miembro) del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y los artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 "Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos", al haber creado, mediante sentencias C-509 de 2004, C-424 de 2005 y C-833 de 2007, otras formas asociativas distintas a las sociedades de gestión colectiva, mismas que gozan de las prerrogativas propias y privativas de dichas sociedades, sin cumplir con los requisitos legales consagrados en la Decisión 351	27

**DICTAMEN N° 01-2012****DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Conforme al artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sobre el reclamo de la empresa Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A. por supuesto incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 266 de la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial”, a través de la expedición, por parte del INVIMA, de la Resolución No. 2010042052 de 14 de diciembre de 2010, por medio de la cual se concedió una protección de datos de prueba a un medicamento genérico, sin la verificación del cumplimiento de los requisitos; y de la Resolución No. 2011006266 de 10 de marzo de 2011, por medio de la cual se negó una solicitud de Evaluación Farmacéutica de Registro Sanitario.

Lima, 13 de julio de 2012

I. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES PROCESALES

1. Con fecha 15 de agosto de 2011, la empresa Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A. (en adelante La Reclamante o LAFRANCOL) presentó, por medio de su apoderado y al amparo del artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante Tratado del Tribunal) y del artículo 13 y siguientes de la Decisión 623 “Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento”, un reclamo por el supuesto incumplimiento de los artículos 266 de la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” y 4 del Tratado del Tribunal, bajo la consideración que la República del Colombia, a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA, habría incumplido con los dispositivos antes citados, al haber emitido la Resolución No. 2010042052 de 14 de diciembre de 2010, por medio de la cual se concedió una protección de datos de prueba a un medicamento genérico, sin la verificación del cumplimiento de los requisitos; y de la Resolución No. 2011006266 de 10 de marzo de 2011, por medio de la cual se negó una solicitud de Evaluación Farmacéutica de Registro Sanitario.

De conformidad con lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 623, LAFRANCOL solicitó

en su reclamo una reunión con el fin de recabar información complementaria sobre los hechos denunciados.

2. Mediante comunicaciones SG-F/E.1.1/1087/2011 y SG-F/E.1.1/1086/2011, de fecha 20 y 21 de setiembre de 2011, la Secretaría General admitió el reclamo presentado, dio traslado del mismo y comunicó la concesión de un plazo de treinta (30) días calendario para la presentación de la contestación y para la remisión de los elementos de información pertinentes. Dicha actuación fue puesta en conocimiento de La Reclamante, a través de comunicación SG-F/E.1.1/1088/2011, de fecha 20 de setiembre de 2011. Asimismo, atendiendo al pedido realizado por LAFRANCOL, se informó posteriormente que la reunión informativa solicitada sería llevada a cabo el día 25 de octubre, en la sede de este órgano comunitario.
3. El 19 de octubre fue recibida la comunicación OALI-286 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, a través de la cual solicitó la modificación de la fecha prevista para la celebración de la reunión informativa, para el día 1 de noviembre de 2011. Este pedido fue aceptado por la Secretaría General, accediendo a la reprogramación de dicha reunión para el día 7 de noviembre. Dicha decisión fue puesta en conocimiento de La Reclamante y Países Miembros a través de comunicaciones SG-F/E.1.1/1243/2011 y SG-X/E.1.1/760/2011 respectivamente.



4. Mediante comunicación N° OALI-303 de 24 de octubre de 2011 (remitida vía electrónica), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, presentó contestación al reclamo.
5. El 25 de octubre de 2011 se hizo presente en la sede de la Secretaría General el apoderado de LAFRANCOL, en razón de que originalmente la reunión informativa había sido programada para esa fecha, siendo ésta posteriormente suspendida en atención a la solicitud formulada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia. En dicho contexto fue levantada la Constancia respectiva, la cual fue suscrita por el representante de la Secretaría General y por el apoderado de LAFRANCOL, y posteriormente notificada a la República de Colombia y los demás Países Miembros mediante comunicaciones SG-F/E.1.1/1282/2011 y SG-X/E.1.1/775/2011. Cabe señalar que en dicho momento, el representante de LAFRANCOL procedió a hacer entrega de diversa documentación relacionada con las actuaciones surgidas dentro de la solicitud de prueba anticipada que se está llevando a cabo en el Juzgado Sexto Administrativo de Bogotá, la cual fue incorporada al expediente.
6. Mediante comunicación SG-F/E.1.1/1281/2011, de 3 de noviembre, la Secretaría General puso en conocimiento de La Reclamante la contestación al reclamo presentado por el Gobierno de Colombia.
7. Mediante comunicación N° OALI-319, de fecha 4 de noviembre de 2011, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, acreditó la participación de representantes de su Ministerio, del INVIMA y de la empresa Janssen Cilag S.A. (en adelante JANSSEN), para la reunión informativa a ser realizada el día 7 de noviembre.
8. El 7 de noviembre de 2011, se llevó a cabo la reunión informativa en la sede de la Secretaría General, con la presencia de funcionarios del Ministerio de Comercio Industria y Turismo de Colombia, INVIMA y JANSSEN. En dicha reunión, el representante del citado ministerio procedió a entregar diversa documentación, la cual fue incorporada al expediente respectivo. Una vez finalizada dicha diligencia fue levantada un Acta, misma que fue firmada y entregada a los presentes.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS Y DESCRIPCIÓN DE LA CONDUCTA

Según lo manifestado por La Reclamante, la conducta de la República de Colombia que constituiría el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 266 de la Decisión 486 y 4 del Tratado del Tribunal, se manifestó a través de:

- i. La Resolución N° 2010042052 de 14 de diciembre de 2010, expedida por el Subdirector de Registros Sanitarios del INVIMA, en el cual se decidió “*aplicar la protección al uso de información no divulgada (...) de la nueva entidad química DAPOXETINA que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto PRILIGY® TABLETAS DE 60 MG*” al laboratorio JANSSEN.
- ii. La Resolución N° 2011006266 de 10 de marzo de 2011, expedida por la Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA, en la cual se decidió denegar la solicitud de LAFRANCOL de Evaluación Farmacéutica para la DAPOXETINA, dada la existencia de una protección a los datos de prueba de la DAPOXETINA a favor de JANSSEN.

III. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

3.1. Argumentos de La Reclamante

a) Exposición de los Hechos

Señala LAFRANCOL en su escrito de reclamo que el ingrediente activo DAPOXETINA es un fármaco que pertenece a la familia de los inhibidores selectivos de la re-captación de serotonina, desarrollado para el tratamiento de la depresión desde hace más de 17 años, y cuya patente fue otorgada en los Estados Unidos de América al laboratorio ELI LILLY. Desde entonces, el uso de dicho medicamento como anti-depresivo ha sido ampliamente conocido en diversos países del mundo, quedando además en el dominio público al no haberse patentado en Colombia.

Con posterioridad al uso inicial de la DAPOXETINA para tratamientos psiquiátricos, fue descubierto su segundo o nuevo uso para tratamientos contra la eyaculación precoz. Esta información relevante de naturaleza clínica sobre los datos de prueba de la DAPOXETINA para la disfunción sexual—la cual sirve para acreditar la



eficacia y seguridad del producto para la aprobación del registro sanitario— es en su mayoría pública y está disponible tanto en internet como en publicaciones científicas. En consecuencia, una vez publicados los trabajos sobre seguridad y eficacia de los medicamentos elaborados por la comunidad científica, la información entra al dominio público, perdiendo así el carácter de reservada o no conocida.

El 13 de febrero de 2009, JANSSEN presentó una solicitud ante el INVIMA para la Evaluación Farmacológica de la DAPOXETINA en la indicación de eyaculación precoz, a efectos de obtener registro sanitario para su comercialización en Colombia, solicitando además la protección de datos de prueba, regulada en el Decreto 2085 de 2002.

El 6 de abril de 2009, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas presentó ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA una carta destacando la imposibilidad de conceder protección de datos respecto de moléculas que no pueden considerarse como “nueva entidad química”.

El 22 de abril de 2010, LAFRANCOL, quien previamente había solicitado la evaluación farmacológica, presentó al INVIMA un derecho de petición, haciendo alusión a las razones por las cuales no era procedente que concediera a JANSSEN la protección de datos de prueba para la DAPOXETINA.

Mediante Acta 51 de 9 de noviembre de 2009, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Asesora,¹ emitió concepto favorable para la concesión de la protección de datos, desconociendo que la DAPOXETINA en su indicación para la disfunción sexual no es una entidad química nueva, que la información clínica se encontraba divulgada ampliamente, y que no existía prueba del esfuerzo considerable aportada por JANSSEN.

El 14 de diciembre de 2010, mediante Resolución N° 2010042052, el INVIMA otorgó protección de datos de prueba por un periodo de cinco años a JANSSEN.

¹ La Reclamante no precisa si esta “Comisión Asesora” pertenece o no al INVIMA. Tampoco se desprende de manera clara del Acta 51, presentada como prueba 8.

Mediante Resolución N° 2011006266 de 10 de marzo de 2011, el INVIMA negó una solicitud presentada por LAFRANCOL el 2 de agosto de 2009, mediante radicado N° 2009088465, de concesión de la Evaluación Farmacéutica para el producto MAXTIME 30 mg, cuyo elemento activo es la DAPOXETINA, en la modalidad de fabricación y venta. Dicha decisión habría estado basada en la existencia de un otorgamiento de protección de datos de prueba, concedida “de manera ilegal” a JANSSEN mediante Resolución N° 2010042052 del 14 de diciembre de 2010.

b) Fundamentación Jurídica de La Reclamante

b.1) Respetto a los conceptos “información no divulgada” y “esfuerzo considerable”

Afirma LAFRANCOL en su escrito de reclamo que el hecho que en la Decisión 486 no se define el concepto “información no divulgada” y “esfuerzo considerable”, no releva al INVIMA de su obligación de verificar el cumplimiento de ambos requisitos para la protección de datos de prueba.

Asimismo, menciona que al omitir cumplir con la obligación de verificar si la información presentada por JANSSEN se encontraba o no divulgada y conceder la protección de datos a dicha compañía, la República de Colombia, a través del INVIMA, incumplió la obligación que surge del artículo 266 de la Decisión 486, consistente en no proteger datos de prueba a menos que la entidad química a la cual se refieren no haya sido utilizada, es decir, que sea nueva; que la información no se encuentre en dominio público, y que se haya empleado un esfuerzo considerable en su realización. Señala, en ese orden de ideas, que la información sobre los datos de prueba de eficacia de la DAPOXETINA para la disfunción sexual, son públicos, encontrándose disponibles en internet.

Asegura además LAFRANCOL que no existe prueba que JANSSEN haya realizado un esfuerzo considerable y cuantificable en la producción de los datos de prueba, esto es, que haya invertido cuantiosas sumas de dinero en tecnología, tiempo y recurso humano para el proceso de elaboración de los datos de prueba, tales como planeación, ejecución, desarrollo y evaluación de estudios preclínicos y clínicos.



Manifiesta La Reclamante que, según consta en la Resolución N° 2010042052, el INVIMA dio por probado el esfuerzo considerable con base en un documento presentado por JANSSEN con radicado N° 20100955343 del 9 de setiembre de 2010, en el cual manifiesta, de forma general y confusa, que pese a que fue otra compañía la que identificó la DAPOXETINA como potencial tratamiento para la eyaculación precoz y otra la que continuó con su desarrollo, a JANSSEN le fueron transferidas *“todas las obligaciones para continuar con el desarrollo de la dapoxetina”*. Sin embargo, no consta que JANSSEN haya aportado prueba de dicha circunstancia.

Señala además que el INVIMA confunde los conceptos de “esfuerzo empleado en desarrollar el medicamento novedoso” (protegido por la legislación en materia de patentes) y “altura inventiva” (protegido por el artículo 266 de la Decisión 486), cuando da por probado el esfuerzo considerable exigido por el artículo 266 de la Decisión 486, con una certificación elaborada por el laboratorio que identificó la DAPOXETINA como potencial tratamiento para la eyaculación precoz, *“en relación con el esfuerzo considerable realizado para lograr la obtención de la molécula dapoxetina en (sic) que se evidencia que se requirió de un importante esfuerzo científico e investigativo considerable en tiempo y dinero”*.

Adicionalmente, afirma que la confusión del INVIMA también se constata en el Auto N° 2010004567 del 7 de julio de 2010 de la Subdirección de Registro Sanitario, citado en la Resolución N° 2010042052, en el cual se señala que la prueba del esfuerzo considerable incluye la evidencia del tiempo invertido en la investigación y desarrollo de la molécula y de la tecnología y recurso humano empleados en dicha investigación, es decir, lo que se protegería por patente.

Con esto, asegura, se pone de manifiesto que el INVIMA no le ha dado el alcance correcto a la exigencia del esfuerzo considerable al que se refiere la norma andina. Además de ser ligero en la exigencia de su acreditación, lo ha confundido con el esfuerzo en el desarrollo de las moléculas protegible por medio de patente. No puede perderse de vista –señala– que es diferente desarrollar una molécula a probar la eficacia y seguridad de una molécula que ya ha sido desarrollada.

b.2) El tratamiento de la eyaculación precoz es el segundo uso de la DAPOXETINA

Respecto a este punto, manifiesta LAFRANCOL en su escrito de reclamo que el artículo 266 de la Decisión 486 no define el concepto de “nueva entidad química”. Es por ello que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante TJCA), lo ha entendido en su significado natural y obvio; esto es, como aquél principio activo que se utiliza por primera vez.

Afirma además que el Decreto 2085 de 2002, en su artículo 1, dispone que para efectos de dicha norma, debe entenderse *“como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas de Colombia”*. Esta divergencia en el entendimiento del TJCA y la definición incluida en la disposición colombiana, habría llevado al INVIMA al absurdo de considerar que una entidad química que es conocida desde hace 19 años para el tratamiento de la depresión y que fue patentada en los Estados Unidos en 1992, es nueva en su indicación para la eyaculación precoz, por cuanto dicho principio activo no ha sido incluido en Norma Farmacológica colombiana.

De esta manera –asegura– existe un conflicto entre la norma interna y la norma andina el cual, dando alcance al *“principio de la preeminencia de la norma comunitaria sobre el derecho interno de los Países Miembros”* (Sentencia 02-AI-2008), debe resolverse a favor de la norma andina. Para acreditar ello, hacen referencia a lo señalado por el TJCA en el marco de la interpretación emitida en el Proceso 02-IP-88: *“en caso de conflicto, la regla interna queda desplazada por la comunitaria, la cual se aplica preferentemente ya que (...) la norma interna resulta inaplicable”*.

Señala que la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, de manera equivocada, ha entendido que *“(...) no son nuevas entidades químicas aquellos nuevos usos o segundos usos (...) que se generen sobre productos incluidos en las Normas Farmacológicas Colombianas (...)”*. Esto es equivocado, afirma La Reclamante, debido a que la norma andina no dice que la condición de “nueva” esté dada por el hecho de no encontrarse en una Norma Farmacológica. Hace además hincapié en el hecho que el argumento formulado por dicha entidad, en el sentido que



"(...) si no existe un primer uso previamente registrado para el producto en normas farmacológicas de Colombia, no puede por sustracción de la materia hablarse de un nuevo o segundo uso en el país", es también equivocado.

En consecuencia, afirma, es claro que si determinado principio activo ha sido empleado con otros fines previamente, la nueva indicación de la molécula es un segundo uso, así la entidad química en su primer uso no se encuentre en norma farmacológica colombiana.

De lo anterior, concluye La Reclamante, se desprende que a la luz del artículo 266 de la Decisión 486, es claro que los datos de prueba presentados por JANSSEN para la aprobación de la comercialización en el territorio colombiano de la DAPOXETINA en su indicación para la eyaculación precoz, no pueden ser protegidos, por cuando dicho elemento ya ha sido utilizado para el tratamiento de la depresión. En virtud a ello, al haber concedido la protección de datos de prueba a JANSSEN para la DAPOXETINA en la indicación para el tratamiento de la disfunción sexual, la República de Colombia incumplió el artículo 266 de la Decisión 486.

De no ser por la protección de datos concedida a JANSSEN en oposición a la normativa andina –concluye– el INVIMA no habría negado la solicitud de Evaluación Farmacéutica a LAFRANCOL. De ahí que la Resolución 2011006266 del 10 de marzo de 2011 sería constitutiva de incumplimiento del ordenamiento comunitario por parte de la República de Colombia.

b.3) Incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Respecto a este punto, manifiesta LAFRANCOL que la República de Colombia, al conceder a JANSSEN la protección de datos de prueba sin el cumplimiento de los requisitos respectivos, adoptó una medida que es contraria al artículo 266 de la Decisión 486. De igual forma, habría actuado en contravención a la norma andina al fundamentar la decisión de denegarle a LAFRANCOL la Evaluación Farmacéutica en la protección concedida a JANSSEN, de manera abiertamente irregular. En consecuencia, Colombia habría infringido el artículo 4 del Tratado del Tribunal.

3.2. Argumentos de la Parte Reclamada

La República de Colombia, en su escrito de contestación al reclamo, plantea una serie de excepciones preliminares, en los términos siguientes:

- a. *"La principal de ellas es la relativa a falta de competencia de la Secretaría General (SG) para conocer de esta reclamación, teniendo en cuenta que esta entidad no es una instancia para revisar las actuaciones administrativas de las autoridades nacionales y determinar su legalidad, en ese sentido el reclamante debió acudir ante la jurisdicción contencioso administrativa para cuestionar la legalidad de los actos acusados, en este caso, como materia de incumplimiento.*
- b. *La segunda excepción preliminar es relativa a la falta de cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 58 de la Decisión 425 y en el artículo 14 de la Decisión 623".²*

El Gobierno de Colombia, además, considera que el reclamo presentado debe archivarse por cuanto es contrario al espíritu de la Decisión 623. En este sentido –afirma– la fase prejudicial de la acción de incumplimiento fue instituida "para verificar la observancia de las obligaciones emanadas del ordenamiento jurídico comunitario y no, como en el presente caso, para buscar la protección de intereses particulares que el reclamante cree, infundadamente, resultaron afectados con la forma como la autoridad nacional competente valoró y estimó el acervo probatorio en las actuaciones bajo examen".³

Por otro lado, respecto a la solicitud formulada por La Reclamante, en el sentido que "se dictamine que la República de Colombia se encuentra en estado de incumplimiento del ordena-

² Sobre este punto, señala en las páginas 24 y 25 de su escrito de contestación: "... lo simple de la presentación de la reclamante no permite evidenciar las obligaciones que supuestamente están siendo incumplidas por la República de Colombia y que se encuentran consignadas en las normas citadas. Al no existir una clara identificación de las obligaciones supuestamente afectadas, se atenta contra el derecho de defensa del Estado colombiano, el cual no tiene información ni elementos de juicio suficientes para argumentar en el marco del debate sobre el concepto de la violación de la norma andina, para probar su inocencia en este caso".

³ Página 4 de su escrito de contestación al reclamo.



miento jurídico andino (...), señala que ésta debe desestimarse de plano, toda vez que el Gobierno de Colombia –por intermedio del INVIMA– *“dio cumplimiento a los compromisos adquiridos en la CAN en materia de propiedad industrial”*.

Manifiesta además el Gobierno colombiano que la solicitud presentada por JANSSEN ante el INVIMA tuvo como base de indicación el uso “eyaculación precoz”. No obstante, la molécula no había sido reconocida con ningún uso (ni eyaculación precoz, ni antidepresivo) bajo las normas farmacológicas colombianas, y el interesado nunca solicitó análisis alguno para que la molécula DAPOXETINA se reconociera como una nueva entidad antidepresiva.

Colombia, asimismo, asegura que no comprende la postura de La Reclamante al afirmar categóricamente que JANSSEN no realizó un esfuerzo considerable en la producción de los datos de prueba sin alegar prueba alguna de ese hecho y desconociendo abiertamente el procedimiento que se cumple al interior del INVIMA para efectuar estas verificaciones y análisis.

Destaca además que, al haberse aprobado una nueva entidad química, como había ocurrido en el caso de la Evaluación Farmacológica del principio activo DAPOXETINA para el solicitante JANSSEN, también se verificó por parte de los especialistas y técnicos del INVIMA, que existía información no divulgada. En ese sentido señala:

“En ese momento no existía en Colombia ningún registro previo en las normas farmacológicas colombianas para tal principio activo en la indicación de eyaculación precoz, lo cual contradice la idea del apoderado de la reclamante de que esta indicación es un segundo o nuevo uso, porque para que ello fuera cierto se requeriría que previamente se hubiera incluido este mismo principio activo con su respectivo y supuesto primer uso en las normas farmacológicas en Colombia y tal situación nunca ocurrió”.⁴

Por otro lado, respecto al argumento que la información en cuestión ya se encontraría divulgada, Colombia pone de manifiesto que la frac-

ción o parte de la información que se haya supuestamente divulgado debe ser considerada por el INVIMA como suficiente para que no sea otorgada la protección de datos. No obstante, tal como sucedió en el presente caso, de considerarse que una proporción o parte importante de los datos de prueba de un medicamento son aún no divulgados, esto justifica el privar a un competidor de la posibilidad de lucrarse con el uso de esa información.

Sobre la base de ello, manifiesta Colombia que *“los análisis y estudios realizados por el INVIMA lo llevaron a concluir que la indicación de eyaculación precoz para el principio activo DAPOXETINA no era un segundo uso, sino el primero a la luz de las normas farmacológicas colombianas, que la información que se protegió no estaba divulgada y que el interesado incurrió en un esfuerzo considerable en su generación”*.⁵

En resumen, Colombia estima que los argumentos formulados por La Reclamante faltan a la verdad y deben ser rechazados por las siguientes razones:

- *“El acto del INVIMA se presume legal y sólo puede ser declarado ilegal ante los jueces de la jurisdicción contencioso administrativa de la República de Colombia.*
- *La solicitante JANSSEN CILAG le demostró a INVIMA que la información no era divulgada, que efectuó un esfuerzo considerable y que acató las previsiones legales que regulan el trámite correspondiente.*
- *Surtidas las verificaciones internas y los análisis de rigor... el INVIMA autorizó la protección solicitada... verificando previamente... que la DAPOXETINA se trataba de una nueva entidad química a la luz de las Normas Farmacológicas de Colombia, no las de China, no las de Estados Unidos, sino las de Colombia”*.⁶

Ahondando en su argumentación, señala Colombia que el Decreto 667 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Far-

⁴ Página 12 de su escrito de contestación.

⁵ Página 19 de su escrito de contestación.

⁶ Página 24 de su escrito de contestación.



macéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”, estableció en su artículo segundo lo siguiente:

Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

De manera similar, de acuerdo al Decreto 2085 de 2002, se entiende como nueva entidad química en Colombia aquel principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en dicho país. Por esta razón, dado que el principio DAPOXETINA no se encontraba incluido en las citadas normas farmacológicas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, se considera como una nueva entidad química en Colombia.

En consecuencia, manifiesta Colombia que, al estar claro que el principio activo DAPOXETINA no se encontraba incluido en sus normas farmacológicas, se llevó a cabo el trámite establecido en los artículos 26 al 29 del precitado Decreto 677, que establecen:

“Artículo 26. *Del registro sanitario de los medicamentos nuevos. Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá:*

- a) *Evaluación farmacológica;*
- b) *Evaluación farmacéutica;*
- c) *Evaluación legal.*

Artículo 27. *De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.*

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- *Eficacia*
- *Seguridad*
- *Dosificación*
- *Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias-Relación beneficio-riesgo*
- *Toxicidad*
- *Farmacocinética*
- *Condiciones de comercialización, y*
- *Restricciones especiales.*

Parágrafo 1º. Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

Parágrafo 2º. Para efectos de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

Artículo 28. *Del trámite para la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos. El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos dispondrá de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del medicamento nuevo. Si vencido este término no se hubiere dado respuesta a la solicitud de registro, la Comisión deberá decidir al respecto en la siguiente reunión.*

El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.



Parágrafo. Si el producto se ajusta a lo previsto en el párrafo primero del artículo anterior, esto es, se encuentra registrado en por lo menos en dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en este artículo.

Artículo 29. *Del trámite del registro sanitario para los medicamentos nuevos. Para la obtención del registro sanitario de los medicamentos nuevos, se deberá seguir el siguiente trámite:*

- 1. El interesado deberá solicitar ante el Invima la realización de la evaluación farmacológica, en los términos y condiciones enunciados en los artículos 27 y 28 del presente Decreto.*
- 2. El interesado deberá así mismo solicitar al Invima o cualquiera de las entidades acreditadas, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22 y 23 del presente Decreto.*
- 3. Con el resultado de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica la documentación legal a que se refiere el artículo 24 de este Decreto y la solicitud debidamente diligenciada, junto con todos los soportes que sirvieron de base a las distintas evaluaciones farmacéutica y farmacológica, el interesado procederá a solicitar ante el Invima el registro sanitario.*
- 4. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción documental se rechazará la solicitud en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.*
- 5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal. Seguidamente procesará los resultados de las tres evaluaciones y expedirá o negará el registro o comunicará que la información debe ser complementada para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles.*
- 6. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de*

este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y la devolución del expediente al interesado mediante correo certificado.

7. Una vez el peticionario radique la información faltante, el Invima contará con un término de diez (10) días hábiles para expedir el acto administrativo que apruebe o niegue el registro solicitado.”

En cuanto a los argumentos en torno a que “la DAPOXETINA es un fármaco que pertenece a la familia de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina desarrollado para el tratamiento de la depresión desde hace más de 17 años y cuya patente fue otorgada en los Estados Unidos de América por el laboratorio ELI LILLY”, aclara Colombia que el INVIMA acata la normatividad comunitaria y da cumplimiento a su legislación interna, Decreto 2085 de 2002, que para el efecto limita la concesión de la protección a la inclusión en normas farmacológicas en Colombia. La DAPOXETINA, hasta julio de 2010, fecha en la cual se aprobó la evaluación farmacológica, no se encontraba en norma farmacológica alguna de Colombia y por tanto, no tenía ningún uso registrado.

Señala la República de Colombia en su contestación que mediante radicado N° 2007063871 de 31 de agosto de 2007, LAFRANCOL solicitó la aprobación e inclusión en normas farmacológicas de la molécula DAPOXETINA para el tratamiento de la eyaculación precoz, y pidió la protección de la información no divulgada según Decreto 2085 de 2002, solicitud que fue estudiada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. En dicho marco, añade, LAFRANCOL no pudo presentar las pruebas y argumentos suficientes para reclamar la protección solicitada.

Afirma además Colombia que en el caso de la DAPOXETINA, INVIMA sólo protegió aquella porción de la información que no era del dominio público, consistente en diversos estudios clínicos que presentó JANSSEN. Igualmente, indicó que la protección de los datos de prueba no se circunscribió a lo publicado en internet o revistas especializadas, como argumenta La Reclamante. Señala además, que la información tampoco se limita a la generada en el territorio colombiano.



Asegura además dicho País Miembro que el INVIMA dio curso a todas las oposiciones presentadas por los interesados, dándoles respuesta oportuna dentro de los términos legalmente establecidos en la Constitución Política de Colombia, toda vez que estas oposiciones fueron radicadas bajo la figura de Derecho de Petición. Destaca que el hecho que se presenten oposiciones no puede ser tomado como si automáticamente la autoridad sanitaria debiera rechazar una solicitud de protección de datos de prueba, como pareciera sugerirlo La Reclamante.

Manifiesta por otro lado, que JANSSEN acreditó el esfuerzo económico de inversiones continuadas por 19 años de investigación para lograr demostrar la posibilidad de usar la DAPOXETINA como medicamento para la eyaculación precoz.

Finalmente, afirma en el escrito de contestación que, conforme al reclamo formulado por LAFRANCOL y los argumentos presentados por el Gobierno de Colombia, no se habría determinado el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 266 de la Decisión 486, razón por la cual no se evidencia un incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Por otro lado, en el marco de la reunión informativa llevada a cabo el día 7 de noviembre de 2011, el representante de la República de Colombia solicitó que se verifique el cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 623, en cuanto a la declaración de que no se esté reclamando en instancia nacional por la misma causa. También solicitó el pronunciamiento de la Secretaría General sobre su competencia para pronunciarse sobre la legalidad de actos administrativos expedidos por el INVIMA, de conformidad con el pronunciamiento emitido por el TJCA en el marco del Proceso 02-AI-2009.

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

4.1. Sobre los planteamientos preliminares efectuados por el Gobierno de Colombia

Señala el Gobierno de Colombia que esta Secretaría General no habría cumplido con los requisitos previstos en el artículo 58 de la Deci-

sión 425 y en el artículo 14 de la Decisión 623 para dar inicio al presente procedimiento de investigación. Asimismo, manifiesta que este órgano comunitario carece de competencia para conocer del presente reclamo, debido a que *“no es una instancia para revisar las actuaciones administrativas de las autoridades nacionales y determinar su legalidad”*.

Al respecto, esta Secretaría General debe destacar, en cuanto al primero de dichos argumentos, que el artículo 58 de la Decisión 425 no resulta de aplicación al presente caso, al haber sido expresamente derogado por el artículo 36 de la Decisión 623 “Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento”. Asimismo, debe precisarse que esta Secretaría General dispuso el inicio del procedimiento de investigación luego de haber verificado el cumplimiento de los requisitos formales previstos en el artículo 14 de la Decisión 623 antes citada, razón por la cual el auto que admitió a trámite el reclamo no se encuentra incurso en vicio alguno que pudiese haber afectado su validez.

Ahondando en la supuesta falta de cumplimiento del artículo 14, el Gobierno de Colombia menciona:

“El artículo 14 de la Decisión 623 de la Comunidad Andina prevé en su literal c) que el reclamante tiene la carga de “la identificación y descripción clara de las medidas o conductas que el reclamante considera que constituyen un incumplimiento, acompañado de la información que resulte pertinente.”

La República de Colombia considera que la enunciación escueta de las medidas sin explicar claramente su contenido, contexto, forma de expedición, y todos los datos relevantes de la misma, no le permite a la SG constatar que el reclamante ha cumplido con su obligación de identificar y describir claramente las medidas objeto de incumplimiento (...).”

Sobre este punto, esta Secretaría General debe precisar que el cumplimiento de dicho requisito ha sido suficientemente acreditado por La Reclamante, al haber identificado claramente las medidas que habrían originado el supuesto incumplimiento de los artículos 266 de la Decisión 486 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal (Resoluciones 2010042052 del 14 de di-



ciembre de 2010, y 2011006266 del 10 de marzo de 2011 del INVIMA; páginas 1 y 2 de su escrito de reclamo), y al haber descrito las mismas en los puntos 18 y 19 de su reclamo:

18. Mediante Resolución N° 2011006266 de 10 de marzo de 2011, el INVIMA negó una solicitud presentada por LAFRANCOL el 2 de agosto de 2009, mediante radicado N° 2009088465, de concesión de la Evaluación Farmacéutica para el producto MAXTIME 30 mg, cuyo elemento activo es la DAPOXETINA, en la modalidad de fabricar y vender (Prueba N° 15)

19. La decisión de negar la solicitud de LAFRANCOL se basó en la existencia de una decisión previa de protección de datos concedida de manera ilegal a JANSSEN mediante Resolución N° 2010042052 del 14 de diciembre de 2010 (Prueba N° 15).

Por otro lado, manifiesta Colombia que la “escueta presentación” de las normas materia del supuesto incumplimiento formulada por La Reclamante, “no cumple con el artículo 14 literal d) de la Decisión 623 de la CAN y el artículo 58 literal b de la Decisión 425, en el sentido que no identifica adecuadamente las normas del ordenamiento jurídico que estarían siendo objeto de incumplimiento”.

Respecto a este argumento, debe precisarse que el requisito previsto en el literal d) del artículo 14 de la Decisión 623 únicamente apunta a que La Reclamante “identifique las normas del ordenamiento jurídico andino” materia del supuesto incumplimiento, el cual habría sido cumplido por LAFRANCOL al señalar, de manera expresa, los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 266 de la Decisión 486 y más aún, al sustentar su escrito de reclamo en un potencial incumplimiento de ambos dispositivos.

Finalmente, en lo concerniente a lo señalado por Colombia en el marco de la reunión informativa llevada a cabo el 7 de noviembre de 2011, en el sentido que la Secretaría General “verifique el cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 623, en cuanto a la declaración de que no se esté reclamando en instancia nacional por la misma causa”, debemos precisar que LAFRANCOL cumplió con presentar dicha declaración en su escrito de reclamo, señalando expresamente:

“De conformidad con lo previsto en el inciso final del artículo 14 de la Decisión 623, manifiesto de manera expresa a la SGCAN que la reclamante en este trámite, LAFRANCOL, no ha acudido simultáneamente y por la misma causa a un tribunal nacional.”⁷

Cabe destacar que, ahondando en dicha afirmación, el representante del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia procedió a entregar, en el marco de la citada reunión informativa, diversa documentación, entre la que se encontraba copia de la acción de tutela presentada el 28 de diciembre de 2009 por LAFRANCOL contra la Nación, por intermedio del INVIMA,⁸ la cual aparentemente, acreditaría la falta de cumplimiento del citado requisito.⁹

Sobre el particular, de la revisión de dicho documento, se observa que a través del mismo LAFRANCOL busca se declare la protección del “derecho fundamental del debido proceso y el derecho a la igualdad, derechos estos violados por dichas entidades en los procesos administrativos de revisión y estudio para la obtención del registro sanitario del medicamento con principio activo DAPOXETINA, solicitado por LAFRANCOL al INVIMA”,¹⁰ petitorio que difiere de la solicitud formulada a este órgano comunitario, dirigida más bien a declarar el incumplimiento de diversos dispositivos andinos. Además, el citado documento tiene fecha 28 de diciembre de 2009, mientras que el reclamo formulado por LAFRANCOL fue presentado a esta Secretaría General el 15 de agosto de 2011, situación que hace difícil el poder acreditar que

⁷ Página 14 de su escrito de reclamo.

⁸ Cabe destacar que el Gobierno de Colombia entregó también una copia del fallo de tutela de Segunda Instancia proferido por el Juzgado Cuarenta y Uno Penal del Circuito de Bogotá, del 2 de marzo de 2010, el cual no refleja que LAFRANCOL se encuentre litigando “por la misma causa” ante un Tribunal nacional. Más aún, dicho fallo tiene fecha de expedición 2 de marzo de 2010, mientras que el reclamo de LAFRANCOL fue presentado el 15 de agosto de 2011.

⁹ Si bien en el Acta elaborada en dicha reunión informativa, no se recoge de manera expresa que la documentación proporcionada por el Gobierno de Colombia tenga por finalidad verificar el cumplimiento de dicho requisito en concreto, esta Secretaría General considera prudente analizar la declaración efectuada por LAFRANCOL en su escrito de reclamo, a la luz de la documentación proporcionada por Colombia en la citada reunión.

¹⁰ Página 1 del escrito presentado por el Sr. José Manuel Álvarez Zárate al Juez Penal Municipal de Bogotá.



existen dos procesos “simultáneos” sobre la misma materia, ante el Juez Nacional y la Secretaría General. Ambos argumentos pues, no permiten acreditar la falta de veracidad en la declaración formulada por LAFRANCOL en su escrito de reclamo (en el sentido de no estar litigando simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal nacional), razón por la cual el presente argumento formulado por el Gobierno de Colombia debe ser desestimado.

En conclusión, esta Secretaría General considera que LAFRANCOL ha cumplido con los requisitos formales previstos en el artículo 14 de la Decisión 623, lo cual permitiría concluir que el presente procedimiento de investigación, en su fase prejudicial, ha sido válidamente iniciado.

Para finalizar; con relación al segundo argumento formulado por la República de Colombia, en el sentido que la Secretaría General “no es una instancia para revisar las actuaciones administrativas de las autoridades nacionales y determinar su legalidad”, debemos precisar que ya el TJCA se ha pronunciado al respecto, señalando que “es al juez nacional a quien compete el control de legalidad de la decisión administrativa”,¹¹ y no a la Secretaría General. No obstante ello, es también importante precisar que la Secretaría General, en ejercicio de su función de velar por el cumplimiento del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, es competente para analizar cualquier acto o medida que pueda ser contraria al ordenamiento jurídico comunitario andino, aún si se trata de decisiones de orden administrativo como en el presente caso.

En efecto, en la Sentencia 3-AI-97, el Honorable Tribunal destacó:

“(…) el País Miembro debe abstenerse de toda medida así sea legislativa, judicial, ejecutiva, o administrativa del orden central o descentralizado geográficamente o por servicios, llámense leyes, reglas, procedimientos, requisitos, decisiones, decretos, resoluciones, acuerdos, dictámenes, sentencias o providencias que puedan obstaculizar la aplicación del ordenamiento jurídico andino”.

¹¹ Véase a manera de ejemplo, la sentencia emitida por el TJCA en el marco del Proceso 127-AI-2004 (posteriormente recogida en la Sentencia del Proceso 2-AI-2009).

Teniendo en cuenta lo anterior, en opinión de esta instancia de la integración, no es de recibo la cuestión previa sobre la falta de competencia para atender el reclamo presentado, dado que en el presente caso el punto materia de controversia gira en torno al supuesto incumplimiento de la normativa andina, derivado de la expedición de dos resoluciones administrativas por el INVIMA.

4.2. Sobre el supuesto incumplimiento del artículo 266 de la Decisión 486 generado a partir de la expedición de la Resolución 2010042052 del INVIMA

Sobre el particular, esta Secretaría General iniciará el presente análisis, haciendo alusión al texto del artículo 266 de la Decisión 486:

*“Artículo 266.- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, **la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable**, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.*

Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

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

Cabe destacar que dicha disposición fue analizada de manera exhaustiva por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el marco del Proceso 49-IP-2009, señalando dicho órgano colegiado lo siguiente:

“El artículo 266 regula la protección de dos tipos de información: los datos de prueba y otros datos no divulgados. Por los primeros, se entiende aquella información contenida en experimentos, ensayos, exámenes, tanteos, etc., para determinar la seguridad, eficacia, utilidad o conveniencia de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas. Por los segundos, se entiende toda información o datos secretos que respaldan la inocuidad, eficacia, utilidad o conveniencia de los produc-



tos farmacéuticos o químicos agrícolas y que no están contenidos en las pruebas, experimentos o exámenes respectivos.

Para que la información anterior, goce de protección por la normativa comunitaria, deberá tener ciertas características, de conformidad con lo expresado en el artículo mencionado:

- Los datos de prueba o la información no divulgada deberá suponer un esfuerzo considerable. Esto quiere decir, que para generar dicha información, **el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.**
- Los datos de prueba o la información no divulgada deberá versar sobre productos farmacéuticos y químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas. **Las nuevas entidades químicas, se refieren a que no se encuentren incluidas en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, o que estando incluidas correspondan a nuevas asociaciones, nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.**
- Los datos de prueba y otra información no divulgada, de conformidad con el artículo 2 de la Decisión 632, **deberán cumplir con las condiciones de presentación que exijan los Países Miembros. Esto quiere decir, que de conformidad con las medidas de protección que se empleen en el País Miembro, se pueden exigir algunas pautas o requisitos de presentación de la información a efectos de la protección comentada.**

Sobre la finalidad de la exigencia de los datos de prueba y otra información no divulgada, el Tribunal en anteriores Interpretaciones ha establecido lo siguiente:

“Los registros sanitarios que se requieren para la producción, comercialización, exportación, importación, procesamiento, envase de todo producto farmacéutico cuando incluye nuevos componentes químicos¹²,

requieren de la evaluación farmacológica, procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento y, por lo tanto, es indispensable obtener un resultado favorable en dicha evaluación, que muchas veces se requiere acreditar con la presentación de estudios, documentos, pruebas toxicológicas, datos de prueba en fase preclínica, ensayos clínicos, pruebas en animales y en humanos sanos y enfermos. Dicha documentación, más allá de su valor científico, contiene también valor comercial con el fin de otorgar registro sanitario solamente a los medicamentos que reúnan los requisitos de seguridad, eficacia y calidad requeridos.

Esos estudios y documentos que se deben entregar a fin de la obtención del registro sanitario son de tal nivel técnico que garantizan los protocolos correctos de laboratorio y las normas de fabricación del producto.

Si de tal evaluación se produce un concepto favorable, la nueva entidad farmacológica entra a formar parte de las normas farmacológicas del principio activo.” (Subrayado añadido)

Como puede apreciarse del citado pronunciamiento, es posible inferir la existencia de tres condiciones, cuyo cumplimiento es necesario a efectos de otorgar protección a los datos de prueba o información no divulgada, en el marco del ordenamiento jurídico andino. Cada una de ellas será analizada a continuación:

- a) Para generar los datos de prueba, el solicitante del registro sanitario debe emplear recursos físicos, económicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros (esfuerzo considerable).*

Respecto a este requisito es posible observar, del análisis del escrito de reclamo, que de acuerdo a lo señalado por LAFRANCOL, *“el esfuerzo considerable... no se trata de una circunstancia que la norma andina presuma como lo señala el INVIMA, sino de un requisito que necesariamente debe ser acreditado por el solicitante y que, naturalmente, el INVIMA está obligado a verificar”*. Asimismo, señala que *“el esfuerzo que requiere la norma andina para que haya lu-*

¹² Si se encuentra o no incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas o que estando incluido corresponde a nuevas asociaciones o a nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.



gar a la protección de los datos, debe ser realmente cuantioso en términos económicos, y eso debió probarlo JANSSEN". Es decir, los argumentos de LAFRANCOL están más que todo circunscritos a que la información remitida por JANSSEN no habría sido suficiente para que el INVIMA demuestre el cumplimiento del requisito del "esfuerzo considerable" en la obtención de los datos de prueba.

Con relación a este primer punto, este órgano comunitario considera prudente hacer referencia a lo manifestado por el TJCA, en el marco de la sentencia expedida en el Proceso 127-AI-2004:

"[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." (Subrayado añadido)

En sintonía con este criterio jurisprudencial, el órgano judicial comunitario ha sido enfático al precisar 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."¹³ (Subrayado añadido)

En consecuencia, queda claro que la labor de esta Secretaría General no es desvirtuar o con-

firmar las motivaciones de carácter probatorio que el INVIMA hizo suyas para otorgar la protección al uso de información no divulgada de la nueva entidad química DAPOXETINA, pues ello implicaría una evaluación probatoria – atribución con la cual no cuenta este órgano comunitario, en el marco de la fase prejudicial de la acción de incumplimiento.¹⁴

En el presente caso, esta Secretaría General observa que, de acuerdo a lo manifestado por el Gobierno de Colombia, "en la Resolución 2010042052 el INVIMA establece de una manera clara y concreta la forma en la que JANSSEN CILAG S.A. acreditó correctamente el cumplimiento de este requisito"¹⁵ (el denominado "esfuerzo considerable"). A fin de demostrar ello, hace referencia a lo señalado en la citada Resolución 2010042052, en la cual se precisa:

"... El medicamento innovador fue desarrollado mediante la investigación completa para la utilización clínica en la eyaculación precoz de la cual, ha demostrado ser titular JANSSEN CILAG S.A. Para esto, el interesado aportó las siguientes pruebas: A. certificación elaborada por J&JPRD en relación con el esfuerzo considerable realizado para lograr la obtención de la molécula dapoxetina en el que se evidencia que se requirió de un importante esfuerzo científico e investigativo considerable en tiempo y dinero el cual, se representado (sic) en aproximadamente diecinueve (19) años invertidos en investigación, B. el dossier con la información clínica y preclínica con fundamento en el cual, se logró que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobara la molécula dapoxetina como una nueva entidad química y, C. se uso (sic) como referencia, datos de prueba no divulgados de estudio y seguridad para la aprobación de una nueva molécula farmacéutica como ingrediente activo.

Por todo lo anterior, el requisito de esfuerzo considerable se considera CUMPLIDO por

¹³ Cita textual de la Sentencia emitida en el Proceso 02-AI-2008.

¹⁴ Véase también, en ese sentido, lo señalado por el Tribunal en el marco del Proceso 2-AI-2009: "En ese sentido, no corresponde analizar al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina si la protección de datos de prueba se realizó con base en si había o no divulgación y/o esfuerzo considerable en el caso concreto, ya que eso lo debió determinar la autoridad nacional y no este Tribunal como instancia revisora....".

¹⁵ Página 32 de la Nota OALI-303 presentada por el Gobierno de Colombia.



parte de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA." (Subrayado añadido)

Sobre la base de los argumentos expuestos, queda claro que el Gobierno de Colombia, a través de INVIMA, ha demostrado el cumplimiento del requisito del "esfuerzo considerable" por parte de la empresa JANSSEN para el otorgamiento de la protección de los datos de prueba respectivos. También queda claro que no es competencia de la Secretaría General pronunciarse sobre las motivaciones subyacentes a la evaluación probatoria efectuada por el INVIMA para el otorgamiento de protección de datos de prueba, ya que hacerlo implicaría 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.

b) *Para proteger los datos de prueba, éstos deberán versar sobre productos que utilicen nuevas entidades químicas. Las nuevas entidades químicas, se refieren a que no se encuentren incluidas en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, o que estando incluidas correspondan a nuevas asociaciones, nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.*

Al respecto, del análisis de lo manifestado por el TJCA, es posible afirmar que la protección de datos de prueba o información no divulgada procederá: a) si las nuevas entidades químicas no se encuentran incluidas en las normas farmacológicas "oficialmente aceptadas"; o, b) si, estando incluidas, corresponden a nuevas asociaciones, nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas. Es decir, estos requisitos son excluyentes; a falta del primero deberá tomarse en cuenta el segundo, o viceversa.

Tomando ello en cuenta, esta Secretaría General iniciará el presente análisis señalando que el TJCA no establece precisión alguna sobre cómo debe interpretarse el concepto "norma farmacológica oficialmente aceptada", ni tampoco existe desarrollo de dicho concepto en el artículo 266 de la Decisión 486. En tal sentido, tomando en cuenta lo manifestado por ambas partes en su escrito de reclamo y contestación, queda claro que, bajo lo señalado en el artículo 1 del Decreto 2085 de 2002, "se entenderá como nueva entidad química el principio

activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia", lo cual no estaría generando contradicción alguna con el presente requisito, toda vez que no existe definición alguna de dicho concepto en el artículo 266 en comento. Es importante precisar además que, de la revisión del expediente, no existen medios probatorios que permitan acreditar un eventual registro de la información no divulgada materia de protección por parte del INVIMA en normas farmacológicas "oficialmente aceptadas" distintas a la colombiana, situación que reforzaría el argumento de la inexistencia de incumplimiento alguno de la norma bajo análisis.

Un punto adicional que esta Secretaría General considera importante abordar, es que de manera previa a la concesión de protección de datos de prueba a favor de la empresa JANSSEN, existían ya estudios sobre la eficacia de la DAPOXETINA para el tratamiento de la eyaculación precoz. Ello fue reconocido por esta misma empresa, tal como se observa del análisis de la Resolución N° 2010042052, de 14 de diciembre de 2010, en la cual se señaló:

"(...) mediante radicado N° 20100955343 de fecha 09/09/2010, el interesado dio respuesta al Auto N° 2010004567 de 07/07/2010... manifestando que:

- 1. En 1998 la compañía PPD GenuPro, identificó la dapoxetina como potencial tratamiento para la eyaculación precoz.*
- 2. En el año 2001, ALZA Corporation como una compañía subsidiaria de Jhonson & Jhonson obtuvo la licencia con los derechos sobre la dapoxetina de parte de PPD Genu Pro y continuó su desarrollo para el tratamiento de la eyaculación precoz, en colaboración con Jhonson & Jhonson Pharmaceutical Research & Development*
- 3. En el año 2007, todas las obligaciones para continuar con el desarrollo de la dapoxetina fueron transferidas a Jhonson & Jhonson PRD y Janssen-Cilag compañías hermanas y subsidiarias de Jhonson & Jhonson.*
- 4. El medicamento innovador fue desarrollado mediante la investigación completa para la utilización clínica en la eyaculación precoz de la cual ha demostrado ser titular JANSSEN CILAG S.A. Para esto, el interesado aportó las siguientes pruebas: A. certificación elaborada por J&J PRD en relación con el esfuerzo considerable realizado para lograr la obtención de la molé-*



cula dapoxetina en el que se evidencia que se requirió de un importante esfuerzo científico e investigativo considerable en tiempo y dinero el cual se representado (sic) en aproximadamente diecinueve (19) años invertidos en investigación, B. el dossier con la información clínica y preclínica con fundamento en el cual, se logró que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobara la molécula dapoxetina como una nueva entidad química y, C. se usó como referencia datos de prueba no divulgados de estudio y seguridad para la aprobación de una nueva molécula farmacéutica como ingrediente activo“

Cabe destacar asimismo que el Gobierno de Colombia, a través del INVIMA, dispuso otorgar protección de datos de prueba a aquella fracción de la información no divulgada, disponiendo excluir del ámbito de protección a aquellas referencias bibliográficas citadas por JANSSEN a lo largo del proceso de registro (en otras palabras, aquella información que ya resultaba de dominio público). Ello se desprende también de la misma Resolución 2010042052 en la cual el INVIMA señaló:

“En cuanto al tercer requisito información no divulgada, la información que se desea proteger no puede haber sido publicada en cualquier medio de divulgación científico o al público en general. En este sentido es claro que, la fracción o parte de la información no divulgada que se protege debe por sí misma ser considerada por las autoridades sanitarias, suficiente para que no pueda otorgarse registro sanitario a una solicitud de un competidor, puesto que requiere apoyarse en los datos que se encuentran cobijados para la protección.

Mediante radicado N° 20100955343 de 09/09/2010, JANSSEN CILAG S.A. solicitó la protección de información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002 y en el formulario único de solicitud relaciona [diversa] información que afirman no ha sido divulgada...

Adicionalmente, el interesado declara que, las referencias bibliográficas sobre trabajos de investigación que son enunciadas a todo lo largo de la investigación de la Dapoxetina, no serán objeto de la protección. Desde este punto de vista, se encontró efectivo el cumplimiento de la información no divulgada y

ésta Subdirección da por CUMPLIDO el requisito de información no divulgada.¹⁶ (Subrayado añadido).

En tal sentido, esta Secretaría General considera que, si bien existía información de carácter público relacionado con la eficacia de la DAPOXETINA para el tratamiento de la eyaculación precoz –de manera previa al otorgamiento de protección de datos de prueba por parte del INVIMA– el otorgamiento de de dicha protección *sobre aquella parte de la información no divulgada* no habría generado incumplimiento alguno del artículo 266 de la Decisión 486.

En conclusión; a criterio de este órgano comunitario no existe información disponible en el expediente que permita acreditar que la protección de datos de prueba otorgada por el INVIMA haya sido concedida contraviniendo el presente requisito, toda vez que el registro en cuestión habría sido conferido a una nueva entidad química, cuya protección fue asignada sobre la base de información no divulgada al público. Sobre la base de ello, este órgano comunitario está en imposibilidad de verificar incumplimiento alguno del artículo 266, en lo que respecta al presente extremo del reclamo.

c) Los datos de prueba deberán cumplir con las condiciones de presentación que exijan los Países Miembros.¹⁷

Cabe destacar que el potencial incumplimiento de este requisito no fue argumentado por La Reclamante, razón por la cual esta Secretaría General no ve la necesidad de pronunciarse sobre su eventual concurrencia.

4.3. Sobre el supuesto incumplimiento del artículo 266 de la Decisión 486 generado a partir de la Resolución N° 2011006266 del INVIMA

Respecto a este punto, esta Secretaría General observa que, al no haberse configurado incumplimiento alguno del ordenamiento jurídico andino a raíz de la expedición de la Resolución

¹⁶ Resolución 2010042052, proporcionada por el Gobierno de Colombia.

¹⁷ De acuerdo a lo señalado por el TJCA en el marco del Proceso 49-IP-2009: *“esto quiere decir, que de conformidad con las medidas de protección que se empleen en el País Miembro, se pueden exigir algunas pautas o requisitos de presentación de la información a efectos de la protección comentada.”*



N° 2010042052, tampoco se configura algún supuesto de incumplimiento derivado de la Resolución N° 2011006266 del INVIMA. Ello se desprende de las consideraciones contenidas en esta última Resolución, en la cual se señala:

“La administración considera procedente Negar la solicitud de evaluación farmacéutica para el producto MAXTIME 30 mg, con principio activo DAPOXETINA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANA LAFRANCOL S.A.... ya que... mediante Resolución N° 2010042052 del 14 de diciembre de 2010, el INVIMA otorgó la protección a dicho producto [PRILIGY ® TABLETAS, cuyo ingrediente activo es la DAPOXETINA]... por el término de Cinco (5) años a partir de su ejecutoria...”.

En consecuencia; en el presente caso no se observa que las Resoluciones cuestionadas contengan fundamentos o interpretaciones jurídicas que signifiquen una inobservancia del ar-

tículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, razón por la cual, al no haberse acreditado incumplimiento alguno del citado dispositivo, esta Secretaría General tampoco encuentra razones para determinar el supuesto incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal.

V. CONCLUSIÓN

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, ni el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.

DICTAMEN N° 02-2012

DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Conforme al artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sobre el reclamo de la empresa ROCHE ECUADOR S.A. por supuesto incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y los artículos 238, 245, 261 y 266 de la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial”, al haber dispuesto el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, reemplazar una medida cautelar de cese, por una fianza que garantice el resarcimiento de los daños y perjuicios por una infracción ya cometida.

Lima, 13 de julio de 2012

I. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES PROCESALES

1. Con fecha 31 de agosto de 2011, la empresa ROCHE ECUADOR S.A. (en adelante La Reclamante o ROCHE) presentó, por medio de su apoderado y al amparo de lo dispuesto

en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante Tratado del Tribunal) y del artículo 13 y siguientes de la Decisión 623 “Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento”, un reclamo por el supuesto incumplimiento de los artículos 238, 245, 261 y 266 de la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” y 4 del



Tratado del Tribunal, bajo la consideración que la República del Ecuador, a través del Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, habría incumplido con los dispositivos antes citados, al haber emitido el Auto de 13 de julio de 2010, por medio del cual se ordenó la sustitución de una medida cautelar de cese, por una fianza de setenta mil dólares de los Estados Unidos de América.

2. Mediante comunicaciones SG-F/E.1.1/1089/2011, SG-F/E.1.1/1090/2011, SG-X/E.1.1/650/2011 y SG-F/E.1.1/1091/2011, de fecha 15 de septiembre de 2011, la Secretaría General admitió el reclamo presentado, dio traslado del mismo y comunicó la concesión de un plazo de treinta (30) días calendario para la presentación de la contestación por parte del Gobierno de Ecuador, y para la remisión de los elementos de información pertinentes, por los demás Países Miembros.
3. El 21 de octubre de 2011 fue recibida la Nota No. 17562/STCE/DNCE/2011 del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración del Ecuador, a través de la cual solicitó la prórroga del término conferido para la contestación del reclamo, al amparo de lo dispuesto en el artículo 17 de la Decisión 623. Dicha solicitud fue aceptada por la Secretaría General, concediéndose un plazo adicional de 30 días calendario. La citada decisión fue puesta en conocimiento de la Reclamante y Países Miembros.
4. Mediante Nota No. 18792/STCE/DNCE/2011 del 22 de noviembre de 2011, el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración del Ecuador presentó contestación al reclamo.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS Y DESCRIPCIÓN DE LA CONDUCTA

Según lo señalado por La Reclamante, la conducta de la República de Ecuador que constituiría el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4 del Tratado del Tribunal, y los artículos 238, 245, 261 y 266 de la Decisión 486 "Régimen Común sobre Propiedad Industrial", estuvo originada en las decisiones del Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, de reemplazar una medida cautelar de cese por una fianza que garantice el resarcimiento de los daños y perjuicios por la infracción ya come-

tida, permitiendo que se sigan realizando diversos actos lesivos al Régimen Andino de Propiedad Industrial.

III. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

1. Argumentos de la Parte Reclamante

1.1. Antecedentes

La Reclamante indica ser la precursora en la creación y desarrollo de medicamentos biotecnológicos, entre los cuales se encuentra RITUXIMAB, utilizado para el tratamiento del linfoma no-Hodgkin y la artritis reumatoide, el cual se comercializa en el Ecuador bajo la marca "MABTHERA"®. Destaca además que en el proceso de elaboración de RITUXIMAB, ROCHE generó datos de prueba y demás estudios técnicos y científicos confidenciales que demuestran la calidad, seguridad, eficacia y eventos adversos del mencionado medicamento. Estos datos de prueba, afirma, son objeto de protección contra todo uso desleal de conformidad con el artículo 266 de la Decisión 486.

En ese contexto, y bajo lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 9 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, ROCHE, en su calidad de titular en el Ecuador de los derechos que se derivan de la generación de estos datos de prueba, presentó ante la Autoridad Sanitaria Nacional, Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" dichos datos e información confidencial, sin que por este hecho hayan perdido su calidad de secretos empresariales conforme lo señala el segundo inciso del artículo 261 de la Decisión 486. No obstante ello, los referidos datos fueron objeto del aprovechamiento desleal por parte de una tercera compañía, WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., la cual se habría apoyado, según ROCHE, en los datos de prueba del biomedicamento MABTHERA® para la obtención del registro sanitario de su supuesto biosimilar, REDITUX®. Esto –argumenta– habría sido la primera infracción que ROCHE acusó ante la autoridad competente.

La segunda infracción que habría acusado ROCHE, radica en el hecho que REDITUX® no dispone de evidencia alguna que determine que sus rangos de calidad, seguridad y eficacia son los mismos que el original (es decir, dicho pro-



ducto no es un biosimilar de MABTHERA ®). Debido a ello, La Reclamante interpuso una acción judicial de medidas cautelares por competencia desleal en contra de WESTERN PHARMACEUTICAL, radicada en el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, eventualmente amparada mediante auto de 16 de abril de 2010, a través del cual el citado Juzgado dispuso la prohibición a la demandada de todo acto de competencia desleal que consista en el apoyo de los datos de prueba e información confidencial presentada por ROCHE a la autoridad de Salud para la obtención del registro sanitario de su REDITUX ®, mientras no se demuestre su intercambiabilidad con su original MABTHERA®.

Posteriormente, WESTERN PHARMACEUTICAL solicitó la sustitución de las medidas ordenadas y la fijación de una fianza a tenor de lo dispuesto en el artículo 905 del Código de Procedimiento Civil del Ecuador que señala: *“El deudor podrá hacer cesar las providencias previstas en los artículos precedentes, dando hipoteca o fianza que, a juicio de la jueza o del juez, asegure el crédito”*. Dicha petición fue atendida por el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha mediante auto de 13 de julio de 2010, a través del cual dispuso dejar sin efecto las medidas cautelares ordenadas en auto de 16 de abril de 2010, sustituyendo éstas por una fianza de setenta mil dólares de los Estados Unidos de América.

Como consecuencia de la citada actuación —manifiesta La Reclamante— el Juez Nacional habría procedido de manera contraria a lo dispuesto en la Decisión 486, la cual establece en su artículo 241 una serie de medidas cautelares, de diversa naturaleza y contenido, las cuales no podrían haber sustentado la decisión del juez nacional. Ante ello, ROCHE solicitó la revocatoria de la providencia judicial que sustituía las medidas cautelares ordenadas en un inicio, lo cual fue negado por el Juez de la causa. Frente a ello, dicha empresa presentó los recursos previstos en la legislación interna del Ecuador, como son los recursos de apelación y de hecho, que también fueron negados.

La negativa a dichos recursos —afirma ROCHE— provocó que la providencia del 13 de julio de 2010, quede firme y definitiva, con lo cual, el objetivo de las medidas cautelares dispuestas por

el Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, que buscaba la suspensión del uso desleal de los datos de prueba de MABTHERA ® se frustró. Incluso la demandada se encuentra comercializando libremente su medicamento REDITUX ®, sin que haya acreditado con sus propios estudios que éste sea intercambiable con el biomedicamento MABTHERA ®, a pesar de las advertencias señaladas por la Organización Mundial de la Salud, sobre el uso de biomedicamentos con calidad, seguridad y eficacia no verificables.

1.2. Argumentos de Fondo

Sobre el particular, señala La Reclamante que en el marco del régimen andino de propiedad industrial, no es compatible el reemplazo de una medida cautelar de cese (medida destinada a impedir la infracción o que ésta se siga cometiendo), con una medida cautelar que garantice el resarcimiento de daños y perjuicios por la infracción ya cometida. Por el contrario, ambas son complementarias, ya que la segunda garantiza la indemnización por la infracción ya cometida, mientras que la primera garantiza que la infracción no se siga cometiendo (y por tanto, que el daño no se siga agravando).

Hace referencia además al principio de complemento indispensable (particularmente, en el marco de la interpretación emitida por el Tribunal Andino en el Proceso 11-IP-2010), a efectos de sustentar el hecho que ninguna norma legal del derecho interno ecuatoriano puede alterar lo previsto en la Decisión 486 respecto a la imposición de medidas cautelares. En ese sentido, afirman que *“al no haber en el Derecho Comunitario Andino norma alguna sobre la contracautela de las medidas cautelares destinadas a detener la infracción y levantar la prueba de la misma, este tipo de medidas cautelares no pueden ser objeto de contracautela en el Ecuador...”*.

Manifiesta que, debido a la complejidad de los productos biotecnológicos similares, no es posible extrapolar estudios de seguridad, calidad y eficacia de otros productos para acreditar su intercambiabilidad con el innovador. Afirma, en ese sentido, que es inaceptable que un biosimilar no cuente con datos propios para acreditar su seguridad y eficacia, situación como la que ocurre con WESTERN PHARMACEUTICAL, la



cual presentó su solicitud de permiso sanitario sin adjuntar la documentación técnica necesaria, beneficiándose del procedimiento abreviado o sumario, toda vez que ROCHE había presentado los datos de prueba del innovador RITUXIMAB (MABTHERA®).

Asegura que las medidas cautelares solicitadas por su empresa, tendientes a impedir el cometimiento de la infracción (aprovechamiento desleal y apoyo en los datos de prueba de MABTHERA®) eran totalmente procedentes, disponiéndolo así inicialmente el Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha. No obstante, pese a entender el grave problema que podría significar la comercialización de un producto sin los debidos estudios clínicos y preclínicos, dicho Juzgado incurrió en una grave violación de las normas contenidas en la Decisión 486 mediante la aceptación de una fianza por parte del infractor.

Manifiesta, bajo esa lógica, que al aplicar normas internas contrarias al ejercicio pleno y real del derecho de acción consagrado en el artículo 238 de la Decisión 486, el Estado Ecuatoriano, a través del Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, habría incumplido el citado dispositivo andino. Afirma además, que Ecuador habría también incurrido en incumplimiento del artículo 245 de la Decisión en comento, ya que *“...la promesa por parte del afectado de una medida cautelar de consignar una caución para sustituir la medida interpuesta, es posible sólo cuando está destinada al aseguramiento de una pretensión dineraria o en los casos en que sea compatible con la naturaleza de la medida cautelar, cuyo levantamiento se pretende”*. Situación que no se habría dado en el presente caso.

Finalmente, respecto al incumplimiento de los artículos 261 y 266 de la Decisión 486, señala: *“...los datos de prueba al ser considerados secretos empresariales, están protegidos contra todo acto de competencia desleal, conforme lo mandan los artículos 261 y 266 de la Decisión 486. Es decir, no pueden ser usados en apoyo de una solicitud de registro sanitario por parte de una persona distinta a la que los haya generado, salvo que cuente con autorización de la misma o se traten de datos de prueba propios, desarrollados por quien los presenta a la autoridad sanitaria”*. Concluye manifestando, en consecuencia, que el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha habría incurrido en incum-

plimiento de los artículos 238, 245, 261 y 266 de la Decisión 486, razón por la cual debe ser emitido el Dictamen correspondiente *“en contra de la República del Ecuador”*.

2. Argumentos de la Parte Reclamada

2.1. Los órganos comunitarios no constituyen una instancia revisora de los actos jurisdiccionales internos

De acuerdo a lo expresado por el Gobierno de Ecuador, la siguiente afirmación formulada por ROCHE: *“a pesar de que el proceso de medidas cautelares continúa, el pronunciamiento del Juez sobre la sustitución de las medidas cautelares es definitivo. Es decir, que en este proceso solo se discuten la eventual confirmación de las medidas cautelares, pero el debate sobre la contra cautela ofrecida por la demandada ha quedado firme”*, es confusa ya que el juicio iniciado a fin de que se orden las medidas cautelares aún se encuentra en proceso.

Manifiesta, asimismo, que en presente caso ROCHE pone en entredicho únicamente la providencia del 13 de julio de 2010 del Juez Nacional, a través de la cual se dispuso modificar una medida cautelar dispuesta previamente, por una caución. No obstante –señala– las medidas impuestas en la providencia impugnada ya no se encuentran vigentes, en razón de que el 28 de setiembre de 2011 se dictaron nuevas medidas cautelares, compatibles con las pretensiones del accionante.

Argumenta, además, que el proceso judicial seguido ante el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha ha subido en apelación, siendo ésta una garantía del debido proceso reconocida por la legislación ecuatoriana para quienes se consideran afectados por una decisión judicial. Afirma, asimismo, que no es potestad de la Secretaría General pronunciarse en el presente caso, ya que las decisiones judiciales son independientes de aquellas emitidas en el marco del foro andino. Hace referencia en ese sentido, a los Dictámenes 02-2011 y 03-2010, los cuales a su vez se remiten al pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dentro del Proceso 02-AI-2008, en el que se afirmó que los Órganos Comunitarios *“no constituyen una instancia revisora de los actos jurisdiccionales internos”*.



2.2. Las medidas cautelares que tienen por objeto suspender la infracción en curso o levantar la prueba de la infracción, sí admiten la sustitución por otras medidas o por meras cauciones

Afirma el Gobierno de Ecuador que, contrariamente a lo manifestado por ROCHE, las “medidas cautelares” no se encuentran comprendidas en el artículo 241 de la Decisión 486, y no deben ser confundidas con las denominadas “medidas de protección”. Destaca en ese sentido, que las medidas cautelares se encuentran reguladas dentro del artículo 245 del citado instrumento.

Señala además que, contrariamente a lo manifestado por La Reclamante, las medidas cautelares pueden ser sustituidas por otras en función al análisis del caso concreto. Ello encontraría sustento en el último párrafo del artículo 248 el cual señala: “(...) *La autoridad nacional competente podrá modificar, revocar o confirmar la medida cautelar*”. Tomando ello en cuenta, afirma Ecuador que en el presente caso, el Juez nacional, dentro de sus facultades y sobre la base de los nuevos argumentos presentados en el proceso judicial, dejó sin efecto las medidas cautelares ordenadas en abril de 2010 mediante auto de 13 de julio de 2010, sustituyéndolas por una fianza que debería rendir WESTERN PHARMACEUTICAL S.A. por setenta mil dólares, medida incluso contemplada y permitida por la normativa comunitaria.

Concluye indicando que, sobre la base de lo actuado en el proceso de la referencia, mediante auto de 28 de setiembre de 2011, el Juez competente dispuso la prohibición de comercialización y venta del medicamento REDUTIX ® hasta el momento en que se demuestre que sus niveles de calidad, eficiencia y seguridad son suficientes para el consumidor ecuatoriano, subiendo a la instancia de apelación a fin de ser revisado, confirmado o revocado por el Juez Superior.

2.3. Principio de primacía, efecto directo e inmediato del Derecho Comunitario, en relación con el levantamiento de las medidas cautelares

Señala el Gobierno de Ecuador que el Derecho nacional se aplica en todo aquello que no está normado por el Derecho comunitario, siem-

pre y cuando no contravenga las regulaciones desarrolladas en el contexto de aquél; es decir, ambos derechos coexisten y se complementan mutuamente, y de surgir conflicto se aplica la norma de mayor jerarquía –entiéndase, el derecho comunitario. Destaca en ese sentido que, aplicando dicho razonamiento en el presente procedimiento, en el caso de medidas cautelares en propiedad industrial, primero debe aplicarse la Decisión 486 y luego la norma nacional. Hacen alusión además a que, no obstante ello, en el presente caso no se ha podido identificar un conflicto normativo, ya que la norma comunitaria sí prevé la posibilidad de modificar, revocar o confirmar la medida cautelar.

Afirma además que, bajo esa lógica, si bien la propiedad intelectual está regulada por la normativa internacional, subregional y nacional específica, en el caso de procedimientos activos en las instancias judiciales debe tomarse en cuenta que además de estas normas, también deben aplicarse otras referentes al procedimiento y al ejercicio de derechos en igualdad de condiciones para las partes. En ese sentido, en el caso de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, el artículo 305 expresamente ordena que las providencias preventivas se tramiten conforme al Código de Procedimiento Civil. Con base a ello, Ecuador considera:

“De conformidad a la norma procesal el Juez Nacional acepta la petición y ordena provisionalmente las medidas cautelares, pues si bien, por una parte se pretende la protección y tutela de los derechos de propiedad intelectual, por otra, se está limitando los derechos de una compañía demandada por una posible infracción. En este sentido, si no habría el correspondiente análisis y se aplicara el debido proceso y el legítimo derecho de defensa, si habría la responsabilidad del Estado ecuatoriano en el caso de que las medidas cautelares ordenadas perduran en el tiempo y al cabo del proceso principal de infracción se declara que no existe una violación de los derechos de propiedad intelectual como alega la Reclamante, el Estado tendría que responder por la actuación del Juez que ha dejado fuera del mercado al producto señalado.”

Finalmente, concluye Ecuador manifestando que la legislación existente en el Código de Procedimiento Civil aplicada por el Juez nacio-



nal –norma a la que se remite la Ley de Propiedad Intelectual en lo referente a la tramitación de las medidas cautelares– “no constituye un incumplimiento de la norma comunitaria como alega ROCHE, sino un aseguramiento adecuado que otorga un equilibrio suficiente entre las medidas cautelares reclamadas y los derechos restringidos de la contraparte.”

2.4. Sobre los artículos de la Decisión 486 materia del supuesto incumplimiento

Respecto al artículo 238 de la Decisión 486,¹ manifiesta Ecuador haber dado pleno cumplimiento al citado dispositivo, ya que en ningún momento negó el derecho de La Reclamante de entablar acción ante la autoridad nacional competente. Destaca en ese sentido que la interposición del presente reclamo no implicó la finalización del respectivo proceso judicial, el cual actualmente se encuentra en fase de apelación. Culmina además destacando que ROCHE habría iniciado dos procesos bajo la misma pretensión, lo cual haría presumir que dicha empresa estaría incurriendo en uso abusivo del derecho:

“Vale señalar, que se ha identificado que ROCHE podría estar haciendo uso abusivo de su derecho de presentar una acción ante la autoridad nacional, al duplicar las causas, es así, que por la misma pretensión a fin de evitar que se conceda el Registro Sanitario al producto REDITUX, ROCHE inició otro proceso que recayó ante el Juez Vigésimo Tercero de lo Civil de Pichincha, autoridad que mediante providencia de 23 de noviembre de 2010, dispuso el archivo de la causa por implicar una duplicidad de juicios, al existir otro en el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha...”

¹ *Artículo 238.- El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción. Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación. En caso de cotitularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares.*

Con relación al artículo 245, afirma Ecuador haber respetado el derecho de La Reclamante de solicitar a la autoridad nacional competente la autorización de medidas cautelares. Manifiesta además que el artículo 245 no establece una obligación para el País Miembro, sino más bien garantiza el derecho de petición a través de la solicitud de medidas cautelares por quien pueda considerarse afectado. Hace alusión además a que el artículo 246 permite que el Juez Nacional, previo a las consideraciones que obran del proceso, pueda adoptar las medidas cautelares que considere necesarias,² pudiendo incluso autorizar alguna no incluida en el texto del citado artículo 246, al no ser dicha lista limitativa o taxativa.³

En lo concerniente al artículo 261,⁴ destaca Ecuador que la providencia del Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, de 13 de julio de 2010, ya revocada, estuvo ajustada a ley, ya que no le correspondía (en dicho momento procesal) evaluar la legalidad de la divulgación o no de los secretos empresariales. Concluye mencionando que dicha provisión no sería de aplicación para la presente controversia, ya que La Reclamante no tendría cómo probar la forma a través de la cual la decisión del Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha habría incumplido el artículo 261.

Finalmente, en lo que respecta al artículo 266,⁵ manifiesta Ecuador que el reclamo formulado por ROCHE no se encuentra fundamentado,

² El texto de los artículos 245 y 246 puede ser encontrado en la Sección IV del presente dictamen.

³ Ello se desprende de la frase “Podrá ordenarse entre otras las siguientes medidas cautelares (...)” incluida en el artículo 246.

⁴ *Artículo 261.- A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.*

No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.

⁵ *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 divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuan-*



debido a que la providencia por la cual se autorizan las medidas cautelares no tiene relación con la aprobación del Registro Sanitario y de la solicitud o no de la datos de prueba. Incluso, mediante providencia de 28 de setiembre, el Juez Nacional dispuso autorizar la medida cautelar de "Prohibición de la comercialización y venta del medicamento REDITUX", la cual tendrá vigencia hasta el momento en que se demuestre que sus niveles de calidad, eficiencia y seguridad son suficientes para el consumidor ecuatoriano.

IV. CONSIDERACIONES DE LA SECRETARÍA GENERAL

1. La regulación de las medidas cautelares en el Título XV de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial

La Decisión 486 "Régimen Común sobre Propiedad Industrial" contiene en su Título XV "De las Acciones por Infracción de Derechos" un capítulo específicamente destinado a la regulación de las medidas cautelares que se pueden imponer en el contexto de una acción por infracción, tal como se aprecia a continuación:

"CAPITULO II De las Medidas Cautelares

Artículo 245. - Quien inicie o vaya a iniciar una acción por infracción podrá pedir a la autoridad nacional competente que ordene medidas cautelares inmediatas con el objeto de impedir la comisión de la infracción, evitar sus consecuencias, obtener o conservar pruebas, o asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios. Las medidas cautelares podrán pedirse antes de iniciar la acción, conjuntamente con ella o con posterioridad a su inicio.

Artículo 246. - Podrán ordenarse, entre otras, las siguientes medidas cautelares:

- a) el cese inmediato de los actos que constituyan la presunta infracción;
- b) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infrac-

ción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción;

c) la suspensión de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior;

d) la constitución por el presunto infractor de una garantía suficiente; y,

e) el cierre temporal del establecimiento del demandado o denunciado cuando fuese necesario para evitar la continuación o repetición de la presunta infracción.

Si la norma nacional del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá ordenar de oficio, la aplicación de medidas cautelares.

Artículo 247. - Una medida cautelar sólo se ordenará cuando quien la pida acredite su legitimación para actuar, la existencia del derecho infringido y presente pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia. La autoridad nacional competente podrá requerir que quien pida la medida otorgue caución o garantía suficientes antes de ordenarla.

Quien pida una medida cautelar respecto de productos determinados deberá suministrar las informaciones necesarias y una descripción suficientemente detallada y precisa para que los productos presuntamente infractores puedan ser identificados.

Artículo 248. - Cuando se hubiera ejecutado una medida cautelar sin intervención de la otra parte, ella se notificará a la parte afectada inmediatamente después de la ejecución. La parte afectada podrá recurrir ante la autoridad nacional competente para que revise la medida ejecutada.

Salvo norma interna en contrario, toda medida cautelar ejecutada sin intervención de la otra parte quedará sin efecto de pleno derecho si la acción de infracción no se iniciara dentro de los diez días siguientes contados desde la ejecución de la medida.

La autoridad nacional competente podrá modificar, revocar o confirmar la medida cautelar.

Artículo 249. - Las medidas cautelares se aplicarán sobre los productos resultantes de la presunta infracción y de los materiales o medios que sirvieran principalmente para cometerla."

do 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.



Como se evidencia, el capítulo citado no presenta una regulación exhaustiva ni hermética, sino que presenta un marco comunitario que define la previsión y aplicación de medidas cautelares vinculadas a acciones por infracción de derechos de propiedad industrial, dejando espacios para que las normas de nivel nacional puedan regular determinados aspectos no abordados por las normas comunitarias. Dicha regulación por normas de nivel nacional debe, en todo caso, salvaguardar el cumplimiento de las normas comunitarias y evitar la obstaculización de su aplicación.

Del análisis de los citados dispositivos es posible apreciar que el artículo 245 se refiere a la posibilidad que tiene un sujeto de derecho de solicitar a la autoridad nacional competente que ordene medidas cautelares inmediatas. Como se observa, la norma comunitaria no predetermina si dicha autoridad debe ser judicial o administrativa, dejando a la regulación nacional de los Países Miembros tal determinación. De otro lado, en el mismo artículo, se indica que las medidas cautelares solicitadas y, eventualmente, ordenadas, tienen por finalidad u objeto: i) “*impedir la comisión de la infracción*” alegada; ii) “*evitar sus consecuencias*”; iii) “*obtener o conservar pruebas*”; y/o, iv) “*asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios*”.

En cuanto a la modalidad específica que las medidas cautelares pueden tomar, el artículo 246 del capítulo citado presenta un listado enunciativo que indica determinadas modalidades que podrían ser aplicadas por la autoridad nacional competente, en atención a la necesidad que presente un caso determinado concreto.

En suma, la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial”, contiene en su Título XV “*De las Acciones por Infracción de Derechos*” un capítulo específicamente destinado a la regulación de las medidas cautelares. Nótese sin embargo que dicho capítulo no regula todos los aspectos procesales en materia de medidas cautelares vinculadas a pretendidas infracciones de derechos de propiedad industrial, existiendo la posibilidad que la autoridad nacional de algún País Miembro pueda “*requerir una garantía antes de ordenar las mencionadas medidas*”, o “*decretar [de oficio] las medidas cautelares que considere necesarias para salvaguardar los derechos de propiedad industrial su-*

puestamente infringidos”. Ello fue ya puesto de manifiesto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el marco del Proceso 115-IP-2010, en el cual señaló lo siguiente:

1. Medidas cautelares: Los artículos 245 a 249, regulan las medidas cautelares en el trámite de infracción de derechos de propiedad industrial. El titular de los derechos infringidos puede solicitar antes, en el momento, o después de iniciar la acción, medidas cautelares. Las cuales tienen como objeto lo siguiente:

- *Impedir la comisión de la infracción.*
- *Evitar las consecuencias que esta infracción pueda generar.*
- *Obtener y conservar las pruebas, para adelantar el trámite por infracción de derechos de propiedad industrial.*
- *Asegurar que la acción sea efectiva para proteger los derechos de propiedad industrial.*
- *Asegurar el resarcimiento de daños y perjuicios.*

El artículo 246 de la Decisión 486, consagra una lista no taxativa de medidas cautelares que van desde el cese inmediato de los actos que constituyen la infracción, hasta el cierre del establecimiento de comercio vinculado con la infracción.

La autoridad nacional competente puede requerir una garantía antes de ordenar las mencionadas medidas (artículo 247). También, si la norma interna lo permite, puede, de oficio, decretar las medidas cautelares que considere necesarias para salvaguardar los derechos de propiedad industrial supuestamente infringidos. (Último párrafo del artículo 246). (Énfasis añadido).

Debe enfatizarse, como se observa de lo analizado, que uno de los aspectos no regulados por el Régimen Común sobre Propiedad Industrial es la posibilidad o no de que la autoridad nacional competente acepte una caución para determinar el levantamiento de medidas cautelares previamente ordenadas. Bajo esa premisa, y atendiendo al análisis precedente, esta Secretaría General no observa que en la regulación de las medidas cautelares en el Título XV de la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad



Industrial” exista disposición alguna o un conjunto de disposiciones que, interpretadas individual o sistemáticamente, permitan concluir fehacientemente que la aceptación de una caución en dichas circunstancias sea contraria al espíritu y al texto mismo de la Decisión 486 bajo análisis. Es decir, ello en principio, se encontraría permitido.

2. Del supuesto incumplimiento de los artículos 238, 245, 261 y 266 de la Decisión 486

El artículo 238 de la Decisión 486 establece la facultad de un titular de derechos al amparo de la citada Decisión, de entablar acciones legales en caso de considerar que un tercero está infringiendo o menoscabando alguno de sus derechos:

Artículo 238.- El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación.

En caso de cotitularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares.

En ese contexto, no se encuentran fundamentos suficientes en el expediente para determinar que la República del Ecuador haya menoscabado o limitado el derecho de ROCHE de acudir ante la autoridad nacional competente para solicitar la tutela de sus derechos. Se observa, en contraste, que La Reclamante solicitó tutela judicial hasta en tres instancias distintas para evitar que se conceda el registro sanitario del producto REDITUX: i) Proceso ante el Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha;⁶ ii) Proceso ante el Juez Vigésimo Tercero de lo Civil de Pichincha;⁷ y, ii) Juicio de Diligencias Previas

⁶ Folios 243 y 244 respectivamente.

⁷ Folios 245 y 246.

N° 09328-2010-0988 ante el Juzgado Vigésimo Octavo de lo Civil de Guayas.⁸ Debido a ello, esta Secretaría General no encuentra razones suficientes para sancionar el incumplimiento del citado dispositivo, tal como lo reclama la empresa ROCHE.

En relación al artículo 245 de la misma norma, no se encuentra en el escrito del reclamo ni en sus anexos prueba alguna o argumento que demuestre el incumplimiento del citado artículo. Por el contrario, mediante los autos del 16 de abril de 2010, 13 de julio del 2010 y del 28 de septiembre de 2011, se evidencia que La Reclamante sí pudo ejercer su derecho a solicitar la aplicación de medidas cautelares ante el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha. En virtud a ello, el presente extremo del reclamo de ROCHE, debe ser desestimado.

En cuanto al artículo 261, se observa que el Tribunal ha desarrollado los alcances del citado dispositivo al señalar:

“... no será objeto de la tutela propia del secreto empresarial, como lo dispone el artículo 261 de la Decisión 486, la información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial, ni aquella que sea del dominio público. En estos casos, se entiende que la información ha dejado de ser secreta y, por lo tanto, ha dejado de cumplirse una de las condiciones necesarias para que la protección subsista. La norma comunitaria, con estos supuestos, hace prevalecer el interés colectivo que, conectado con bienes jurídicos de rango fundamental como el de la salud, ha de preferirse sobre el interés del poseedor o titular de la información protegida por el secreto industrial.”⁹

Tomando en cuenta lo establecido en dicho dispositivo, así como los argumentos formulados por las partes en el marco del presente procedimiento de reclamo, se observa que la alegada inobservancia de este artículo no guarda relación con la conducta señalada por ROCHE como objeto del incumplimiento, es decir, la solicitud de una caución en reemplazo a una medida cautelar. En vista de ello, corresponde a esta Secretaría General desestimar los ar-

⁸ Folios 247 y 248.

⁹ Proceso 49-IP-2009.



gumentos de ROCHE dirigidos a acreditar el supuesto incumplimiento del presente dispositivo.

Para finalizar; en lo concerniente al artículo 266 de la Decisión 486, esta Secretaría General considera prudente referirse nuevamente al texto del mismo, el cual establece:

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 divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

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

Es importante precisar que los alcances del citado artículo han sido delimitados a través de la Decisión 632 de la Comisión (la cual además aclaró la forma a través de la cual puede darse la protección prevista en la citada provisión), y también mediante diversos pronunciamientos del Tribunal Andino, destacando entre ellos los emitidos en el marco de los procesos 49-IP-2009 y 123-IP-2010, entre otros. En estos dos últimos procesos, el Tribunal Andino señaló:

“El artículo 266 regula la protección de dos tipos de información: los datos de prueba y otros datos no divulgados. Por los primeros, se entiende aquella información contenida en experimentos, ensayos, exámenes, tanteos, etc., para determinar la seguridad, eficacia, utilidad o conveniencia de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas. Por los segundos, se entiende toda información o datos secretos que respaldan la inocuidad, eficacia, utilidad o conveniencia de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas y que no están contenidos en las pruebas, experimentos o exámenes respectivos.

Para que la información anterior goce de protección por la normativa comunitaria, deberá tener ciertas características, de conformidad con lo expresado en el artículo mencionado:

- *Los datos de prueba o la información no divulgada deberá suponer un esfuerzo considerable. Esto quiere decir, que para generar dicha información, el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.*
- *Los datos de prueba o la información no divulgada deberá versar sobre productos farmacéuticos y químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas. Las nuevas entidades químicas, se refieren a que no se encuentren incluidas en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, o que estando incluidas correspondan a nuevas asociaciones, nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.*
- *Los datos de prueba y otra información no divulgada, de conformidad con el artículo 2 de la Decisión 632, deberán cumplir con las condiciones de presentación que exijan los Países Miembros. Esto quiere decir, que de conformidad con las medidas de protección que se empleen en el País Miembro, se pueden exigir algunas pautas o requisitos de presentación de la información a efectos de la protección comentada”.*

Como puede apreciarse, el artículo 266 no solo reconoce que los datos de prueba deberán ser protegidos, sino también enumera las características que deben concurrir para que dicha información goce de protección comunitaria. Tomando ello en consideración, esta Secretaría General no observa argumento alguno que permita acreditar que la actuación del Gobierno Ecuatoriano, a través del Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, haya incumplido con lo señalado en el citado dispositivo, ya que los argumentos formulados por La Reclamante corresponden a una conducta distinta: acreditar el supuesto incumplimiento debido a la variación de una medida cautelar de cese, por una fianza que garantice el resarcimiento de los daños y perjuicios por la infracción ya cometida. En virtud a ello, el supuesto incumplimien-



to del presente dispositivo tampoco se habría configurado.

3. Sobre el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Al no haberse constatado el incumplimiento de los artículos 238, 245, 261 y 266 de la Decisión 486, por parte de la República del Ecuador, tampoco resulta procedente el cargo relacionado a la violación del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

V. CONCLUSIÓN

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 no ha quedado demostrado que la República del Ecuador, actuando a través del Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, haya incumplido obligaciones derivadas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.

DICTAMEN Nº 03-2012

DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Conforme al artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sobre el reclamo de las Sociedades de Gestión Colectiva ACINPRO y SAYCO por supuesto incumplimiento por parte de la República de Colombia (a través de la Corte Constitucional de dicho País Miembro) del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y los artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 “Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos”, al haber creado, mediante sentencias C-509 de 2004, C-424 de 2005 y C-833 de 2007, otras formas asociativas distintas a las sociedades de gestión colectiva, mismas que gozan de las prerrogativas propias y privativas de dichas sociedades, sin cumplir con los requisitos legales consagrados en la Decisión 351.

Lima, 13 de julio de 2012

I. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES PROCESALES

1. Con fecha 15 de junio de 2011, las Sociedades de Gestión Colectiva ACINPRO y SAYCO de Colombia (en adelante Las Reclamantes o ACINPRO y SAYCO), por medio de su representante, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante Tratado del Tribunal), presenta-

ron un reclamo por el supuesto incumplimiento flagrante de los artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 “Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos” y del artículo 4 del Tratado del Tribunal, bajo la consideración que la República del Colombia, a través de su Corte Constitucional, habría incumplido con los dispositivos antes citados, al haber creado mediante sentencias C-509 de 2004, C-424 de 2005 y C-833 de 2007, la figura de otras formas asociativas distintas a las sociedades de gestión colectiva.



2. Mediante comunicación SG-F/E.1.1/803/2011, de fecha 7 de julio de 2011, la Secretaría General de la Comunidad Andina (en adelante Secretaría General) formuló observaciones al reclamo presentado por ACINPRO y SAYCO, otorgándoles un plazo de quince (15) días hábiles para su respectiva absolución. Dicho requerimiento fue parcialmente absuelto por Las Reclamantes, mediante comunicación de fecha 21 de julio de 2011.
3. Con fecha 9 de agosto de 2011, la Secretaría General, mediante comunicación SG-F/E.1.1/934/2011, reiteró las observaciones formuladas a Las Reclamantes, concediéndoles un plazo adicional de quince (15) días hábiles para que presenten la documentación solicitada. Dicho requerimiento fue absuelto por ACINPRO y SAYCO a través de comunicación de fecha 16 de agosto de 2011.
4. Verificado el cumplimiento de los requisitos procesales, la Secretaría General admitió el reclamo, procediendo –conforme a lo establecido en el artículo 16 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento– a remitir copia del mismo y anexos a la República del Colombia mediante comunicación SG-F/E.1.1/1101/2011, de fecha 20 de septiembre de 2011, a efectos que proceda, en el plazo de veinte días hábiles, a presentar su contestación. De la misma manera, dicha documentación fue puesta también en conocimiento de los demás Países Miembros, a efectos que presentaran los elementos de información que consideraran pertinentes. Estas actuaciones fueron oportunamente informadas a Las Reclamantes mediante comunicación SG-F/E.1.1/1100/2011, también de fecha 20 de setiembre. Asimismo, atendiendo al pedido realizado por ACINPRO y SAYCO, se informó posteriormente que la reunión informativa solicitada sería llevada a cabo el día 28 de octubre de 2011, en la sede de este órgano comunitario.
5. Mediante comunicación N° OALI-290 de fecha 21 de octubre de 2011, la República de Colombia, a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dio respuesta al reclamo presentado por ACINPRO y SAYCO.
6. Con fecha 25 de octubre de 2011, mediante comunicación OALI-305, el Ministerio de Co-

mercio, Industria y Turismo de Colombia solicitó la modificación de la fecha prevista para la celebración de la reunión informativa para el día 8 de noviembre de 2011. Dicho pedido fue aceptado por esta Secretaría General, procediendo a la reprogramación de la citada reunión para esa fecha. Esta decisión fue oportunamente notificada a Las Reclamantes y a los demás Países Miembros, mediante comunicaciones SG-F/E.1.1/1266/2011 y SG-X/E.1.1/1770/2011, de fecha 26 de octubre de 2011.

7. El día 8 de noviembre de 2011, se llevó a cabo la reunión informativa en la sede de la Secretaría General con la presencia de los representantes de ACINPRO y SAYCO, de la Dirección Nacional de Derechos de Autor y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en representación de la República de Colombia. Una vez finalizada la reunión se levantó el Acta correspondiente, misma que fue firmada y entregada a la partes el mismo día. Cabe destacar que en el marco de dicha reunión, fue entregada a la Secretaría General diversa documentación, la cual fue incorporada al expediente respectivo.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS Y DESCRIPCIÓN DE LA CONDUCTA

Según lo señalado por Las Reclamantes, la conducta de la República de Colombia que constituiría el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 y 4 del Tratado del Tribunal, se manifestó a través de las siguientes sentencias expedidas por la Corte Constitucional de dicho País Miembro:

- Sentencia C-509 de 2004.
- Sentencia C-424 de 2005.
- Sentencia C-833 de 2007.

Estos pronunciamientos estarían incumpliendo la normativa andina antes señalada, al haber creado, por vía jurisprudencial, otras formas asociativas distintas a las sociedades de gestión colectiva, pudiendo éstas ejercer, de hecho, una gestión colectiva de derechos de autor y conexos, sustrayéndose de los requisitos legales y a la inspección y vigilancia de la autoridad nacional competente.



III. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

3.1. Argumentos de Las Reclamantes

El argumento central expuesto por ACINPRO y SAYCO en su escrito de reclamo, apunta a que las sentencias de la Corte Constitucional de Colombia C-509 de 2004, C-424 de 2005 y C-833 de 2007, estarían desconociendo de manera abierta y objetiva la regulación comunitaria sobre el derecho de autor y derechos conexos, al reconocer a otras formas asociativas distintas de las sociedades de gestión colectiva, las mismas atribuciones en cuanto a la administración de un repertorio de obras y/o fonogramas, y el recaudo y distribución de las remuneraciones económicas de sus asociados. De esa manera, estas otras formas de asociación tendrían la posibilidad de hacer caso omiso a la obligación de poder serles exigida la autorización de funcionamiento y el cumplimiento de los requisitos de tal autorización, así como de la inspección y vigilancia de la oficina nacional competente, tal como lo ordena la Decisión 351.

De los argumentos vertidos por la Corte Constitucional de Colombia, Las Reclamantes resaltan las siguientes:

Sentencia C-509 de 2004

5.- En el ordenamiento colombiano, como en muchos otros, el Legislador permite que el recaudo de los derechos de autor y sus derechos conexos se haga de varias formas. Se admite entonces la gestión individual y la gestión colectiva. De conformidad con el texto constitucional, es claro que la Carta no exige que los autores cobren o recauden sus derechos de modo directo y, como a la vez el artículo 38 Ibidem garantiza la libre asociación, es permitido que las personas jurídicas por ellos constituidas, precisamente con miras a la defensa de sus intereses, obren como entes recaudadores de tales derechos, desde luego con la obligación de transferirles con exactitud lo recaudado.

27.- Visto que la interpretación de la expresión "autoridades legalmente reconocidas" da lugar a restricciones inconstitucionales, la Corte habrá de declarar su constitucionalidad bajo condicionamiento, pues solamente uno de sus entendimientos es constitucional. En ese orden de ideas este artículo deberá

entenderse en el sentido que también deberá exigirse el comprobante de pago en aquellos casos en que los autores acojan formas de asociación distintas a la gestión colectiva, o realicen sus reclamaciones en forma individual. Ello no implica que las sociedades de gestión colectiva o los titulares de derechos de autor o conexos pierdan sus potestades, lo que significa es que ambos están facultados por las normas sobre derechos de autor existentes en Colombia para expedir el certificado de pago a que alude el literal acusado a efectos de requerir, si fuera el caso y a través del procedimiento administrativo pertinente, a los responsables de establecimientos de comercio que no paguen los derechos correspondientes de conformidad con los artículos 3 y 4 de la ley 232 de 1995. En estas normas, el legislador autorizó al alcalde o a su delegado para requerir, a solicitud del interesado y con sujeción a los trámites establecidos en el código contencioso administrativo, a los deudores morosos con el fin de que se pongan al día dentro de los 30 días siguientes, de lo contrario serán sancionados.

RESUELVE

Declarar EXEQUIBLE el literal c. del artículo 2 de la ley 232 de 1995, únicamente por los cargos estudiados en esta oportunidad y en el sentido que también deberá exigirse el comprobante de pago en aquellos casos en que los autores acojan formas de asociación distintas a la gestión colectiva, o realicen sus reclamaciones en forma individual.

Sentencia C-424 de 2005

Por tal razón, en concordancia con el principio de conservación del derecho -mencionado párrafos atrás- esta Corporación considera que una interpretación del artículo 69 de la Ley 44 de 1993 que proponga la obligatoriedad de la vinculación a sociedades colectivas de gestión para que los intérpretes, ejecutores o productores de fonogramas gestionen los derechos derivados de sus interpretaciones, ejecuciones y producciones, resulta violatoria del principio de igualdad por incluir una exclusión desproporcionada de los mismos.

En efecto, pese a que la medida podría perseguir un fin legítimo y estar en concordancia causal con dicha finalidad, tal interpretación resultaría desproporcionada frente al sacrifi-



cio al que se someten los derechos de los intérpretes, ejecutantes y productores.

El hecho de que el legislador exigiera que la gestión de los derechos a que se refiere el artículo 69 se hiciera acudiendo únicamente a las sociedades colectivas de gestión podría contribuir, como bien lo proponía la ponencia derrotada, a superar las dificultades que pueden enfrentar los titulares de los derechos conexos si deciden hacer el cobro de manera directa. El apoyo institucional del cobro favorecería a los intérpretes, ejecutores o productores que quisieran cobrar su regalías y que no contarán con los medios logísticos, humanos y financieros para llevar a cabo tal empresa.

Las formas asociativas diferentes de las sociedades de gestión colectiva no se encuentran en igualdad de condiciones con éstas. En ese sentido, la Corte Constitucional de Colombia ha afectado el derecho a la igualdad de dichas asociaciones, quienes han quedado soportando gravámenes, requisitos y una intensa inspección y vigilancia estatal, en tanto que las otras formas de asociativas que realizan la gestión conjunta de del derecho de autor y los conexos están exoneradas de toda aquella carga de gravámenes y requisitos.

RESUELVE

Declarar la EXEQUIBILIDAD del artículo 69 de la Ley 44 de 1993, por los cargos analizados en esta providencia, pero condicionada a que se entienda que si los titulares de los derechos derivados de la interpretación, ejecución o producción de fonogramas que se ejecutan públicamente optan por no vincularse a una sociedad colectiva de gestión, el pago se hará mediante el mecanismo se acuerde libremente, pero dentro del marco de las normas legales vigentes.

Sentencia C-833 de 2007

Así, los particulares, sin necesidad de habilitación legal, pueden, al amparo del artículo 38 de la Constitución, asociarse en diversas modalidades asociativas y constituir asociaciones de segundo grado para la promoción de sus intereses. De este modo, los titulares de derechos de autor y de derechos conexos que no deseen integrarse a una sociedad de gestión colectiva pueden, en ejercicio de su

autonomía privada, gestionar individualmente sus derechos o hacerlo a través de otra modalidad asociativa, la cual, en ese mismo ámbito de la autonomía privada, puede dar lugar a asociaciones de segundo grado. Por demás está señalar que dichas asociaciones no pueden ejercer las prerrogativas propias de la gestión colectiva, pues para ello, tal como se dispone en la Ley 44 de 1993, en armonía con la Decisión 351 del Acuerdo de Cartagena, y como ha sido puntualizado por esta Corporación, se requeriría que se integrasen en una sociedad de gestión colectiva, con el lleno de los requisitos que la ley ha previsto para el efecto. Pero eso no es óbice para que dichas formas asociativas, de primero o segundo grado, adelanten de manera conjunta, en el ámbito de la autonomía privada, la gestión de los derechos individuales de sus integrantes.

Encuentra así la Corte que, por un lado, la disposición acusada no limita el derecho de asociación de los titulares de derechos de autor y derechos conexos que decidan optar por la gestión individual, ni los inhibe para constituir, de acuerdo con la ley y en ejercicio de su autonomía, asociaciones de primer o segundo grado, y, por otro lado, que no cabe la pretensión conforme a la cual en una asociación en la cual se integran unas sociedades estrechamente reguladas, sometidas a un sistema especial de vigilancia y control estatal y que funcionan con unas prerrogativas y limitaciones delimitadas de manera precisa en la misma ley, tengan acceso individuos o formas asociativas distintas, que no están sujetos a esos límites y controles, ni ejercen la modalidad de gestión colectiva a cuyo perfeccionamiento operativo atiende la norma demandada.

ACINPRO y SAYCO afirman que las formas asociativas diferentes de las sociedades de gestión colectiva no se encuentran en igualdad de condiciones con éstas. En ese sentido, la Corte Constitucional de Colombia habría afectado el derecho a la igualdad de dichas sociedades de gestión, quienes han quedado soportando gravámenes, requisitos y una intensa inspección y vigilancia estatal, en tanto que las otras formas asociativas que realizan la gestión conjunta del derecho de autor y derechos conexos están exoneradas de toda carga de gravámenes y requisitos.



Señalan Las Reclamantes que las autoridades públicas de los Países Miembros no estarían cumpliendo con realizar el examen de los requisitos para la autorización de funcionamiento de las sociedades de gestión colectiva contemplados en los artículos 43 y 45 de la Decisión 351, y además, tampoco estarían exigiendo la autorización de funcionamiento como condición para que una asociación ejerza las atribuciones propias de la gestión colectiva de los derechos de autor y conexos.

Afirman además que “conforme al ordenamiento comunitario andino, no puedan existir ‘otras formas asociativas’ diferentes a las sociedades de gestión colectiva que pretendan cumplir las mismas funciones de éstas, hasta tanto no hubieren satisfecho las condiciones que para tal efecto el legislador ha considerado pertinentes”.¹ En ese sentido, hacen hincapié en lo siguiente:

“[I]o que exige la Decisión Andina 351 es que, cuando esta asociación tenga como fin gestionar colectivamente el derecho de autor, deberán obtener la respectiva autorización de funcionamiento de la autoridad nacional competente, pues para la norma comunitaria andina la gestión colectiva del derecho de autor es una actividad regulada, inspeccionada y vigilada por el Estado, la cual no puede ser ejercida por ‘otras formas asociativas’ al margen de dicho control estatal, por parte de la oficina competente en el tema”.²

Destacan asimismo, que Colombia habría incurrido en incumplimiento del artículo 2 de la Decisión 351 en razón del trato discriminatorio e inequitativo al que habrían quedado sometidos los titulares de derechos de autor y conexos que recaudan sus derechos, a instancias de las sociedades de gestión colectiva. Para acreditar ello, presentan un cuadro comparativo entre las sociedades de gestión colectiva y otras formas de asociativas de gestión conjunta, en el que resaltan las diferencias entre ambas.

Manifiestan, por otro lado, que en virtud a los pronunciamientos de la Corte Constitucional de dicho País Miembro, se estaría incurriendo en incumplimiento del literal f) del artículo 51, norma que dispone:

Artículo 51.- Las Oficinas Nacionales de Derecho de Autor y Derechos Conexos, son competentes para:

f) Ejercer, de oficio o a petición de parte, funciones de vigilancia e inspección sobre las actividades que puedan dar lugar al ejercicio del Derecho de Autor o los Derechos Conexos, en los términos establecidos por cada legislación interna;

Afirman, respecto al supuesto incumplimiento de dicho dispositivo, que desde los años 2004 y 2005 (años en los cuales la Corte Constitucional de Colombia dictó las sentencias C-509 de 2004 y C-424 de 2005, a través de las cuales habría cambiado el modelo de gestión de los derechos de autor y de los derechos conexos en dicho país), se han creado alrededor de 18 formas de asociación distintas a la gestión colectiva, las cuales a lo largo de 6 años han desarrollado la actividad de recaudo colectivo de los derechos de autor y conexos libre e indiscriminadamente, sin encontrarse sujetas al cumplimiento de los requisitos legales establecidos para desarrollar esa función.

Destacan además que la falta de regulación y del sometimiento de las “formas de asociación distintas a la gestión colectiva” a la Inspección y Vigilancia del Estado ejercida a través de la Dirección Nacional de Derecho de Autor, cobra especial relevancia si se tiene en cuenta que en virtud al Decreto N° 4835 de 2008, la citada Dirección es la entidad encargada de diseñar, dirigir, administrar y ejecutar las políticas gubernamentales en materia de derecho de autor y derechos conexos.

Afirman, adicionalmente, que el incumplimiento debe ser considerado como flagrante, en la medida que, a diferencia de Colombia, los demás Países Miembros de la Comunidad Andina sí cumplen con el artículo 43 de la Decisión 351, al impedir que la gestión colectiva se realice al margen de la autorización de funcionamiento. Para demostrar ello, hacen referencia a lo señalado en los artículos 27 del Decreto Supremo 23.097 de 1994 (Bolivia), artículos 111 y 112 de la Ley 83 de 1998 (Ecuador), artículo 220 del Código Penal de Perú, y artículos 61 de la Ley sobre el Derecho de Autor de 1993, y 25 del Decreto 1769 e 1997 para el caso de Venezuela (miembro de la CAN al momento de ser expedida la Decisión 351).

¹ Página 11 de su escrito de reclamo.

² Página 11 de su escrito de reclamo.



Manifiestan por otro lado, que la Secretaría General y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante TJCA), “han emitido en ese sentido diversos pronunciamientos en resguardo del sistema de Gestión Colectiva, ejercido por entidades previamente autorizadas y sometidas a fiscalización de los Estados, sistema que se encuentra debidamente armonizado por la Decisión Andina 351”. Para acreditar ello, adjuntan como Anexo copia del pronunciamiento del Tribunal en el marco del Proceso 119-IP-2010.

Para finalizar, ACINPRO y SAYCO destacan lo siguiente:

*“De convalidarse la recaudación de derechos de autor y/o conexos en forma paralela por parte de entidades que no cuentan con autorización de funcionamiento por parte de las direcciones de Derecho de Autor, como lo establece la Decisión Andina 351, y que por tanto no se encuentran bajo la fiscalización de las mismas, se estaría en la práctica destruyendo el sistema comunitario andino armonizado por la Decisión Andina 351 y se está además lesionando el derecho al debido proceso y el principio de iguala ante la ley como lo hemos sostenido en el presente recurso. El mensaje que se envía a los demás países de la Comunidad Andina por parte de la Corte de Colombia resulta claro y el efecto no deseado e inmediato es la destrucción del sistema comunitario establecido en la Decisión Andina 351”.*³

En lo concerniente a la reunión informativa llevada a cabo el día 8 de noviembre de 2011, Las Reclamantes destacaron la preocupación de los artistas en general de que las sociedades creadas al amparo de la jurisprudencia de la Corte no tengan las mismas exigencias que las sociedades de gestión colectiva, con lo cual se da un tratamiento discriminatorio. Asimismo, hicieron referencia a doctrina en la que se menciona justamente uno de los conceptos emitidos por la Dirección Nacional de Derechos de Autor de dicho País Miembro, en la cual se expresan los riesgos de permitir un doble sistema de gestión de los derechos de autor.

3.2. Argumentos de la Parte Reclamada

a) Planteamiento de cuestiones preliminares

En su escrito de contestación al reclamo, la República de Colombia plantea una serie de cuestiones preliminares, entre ellas, la supuesta falta de cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 14 de la Decisión 623. En ese sentido, señala que Las Reclamantes no han cumplido con su deber de identificar y describir claramente las medidas o conductas que considera constituyen un incumplimiento, limitándose más bien a citar aisladamente extractos de una serie de sentencias de la Corte Constitucional, sin referir las razones de hecho y de derecho que dieron lugar a la expedición de las mismas. Con ello, se habría incumplido lo dispuesto en literal c) del citado artículo 14.

La República de Colombia considera también que el reclamo no cumple con los literales d) y e) del artículo 14 de la Decisión 623 de la CAN. Señala, en ese sentido, que al no cumplirse con el requerimiento de identificar adecuadamente las medidas, conforme lo previsto en el literal c) de dicha norma, tampoco es posible cumplir con lo establecido en el literal e) de dicho artículo, por cuanto el concepto de la violación o del incumplimiento no se configura adecuadamente, dado que no es claro cuáles son las medidas o conductas, supuestamente violatorias, y cómo esas medidas incumplen con el ordenamiento comunitario.

Afirma además que, cuando a Las Reclamantes se les solicita en virtud al artículo 14 literal c) de la Decisión 623 que expliquen las razones por las cuales consideran que las medidas o conductas del País Miembro reclamado constituyen un incumplimiento, se les está requiriendo que prueben objetivamente que las medidas adoptadas por el País Miembro son contrarias en su objeto mismo al ordenamiento jurídico de la CAN. Esto –afirma– no sucede en el presente caso, dado que no se expone con claridad la supuesta violación o incumplimiento del ordenamiento jurídico de la CAN.

Finalmente, señala que Las Reclamantes no habrían cumplido con presentar la respectiva declaración de no haber acudido simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal nacional, requisito de admisibilidad también

³ Página 24 de su escrito de reclamo.



previsto en el artículo 14 de la Decisión 623 antes citada.

b) Cuestiones de fondo

La República de Colombia señala en su escrito de contestación, que Las Reclamantes citan de forma descontextualizada las sentencias C-509 de 2004, C-424 de 2005 y C-833 de 2007, sin lograr caracterizar éstas como medidas violatorias del ordenamiento jurídico andino. Afirma que ACINPRO y SAYCO estarían pretendiendo con su reclamo lograr una revisión de las sentencias proferidas por la Corte Constitucional, bajo unas circunstancias de hecho y de derecho que no refiere en su reclamo.

Destaca, por otro lado, que la Decisión 351 no impone un modelo de gestión colectiva obligatorio, siendo posible conformar otras formas de Asociación. Manifiesta además que a través de las sentencias expedidas por la Corte Constitucional de Colombia únicamente se ha tratado de que la norma se interprete de forma tal que no vulnere principios esenciales de la Constitución. En ese contexto, Colombia señala:

“En ese sentido, la Corte Constitucional desde un análisis constitucional concluyó que la gestión el derecho de autor y los derechos conexos puede ser efectuada de manera individual, a través de sociedades de gestión colectiva o bien de otras formas de asociación. A esta conclusión arribó la Corte argumentando principalmente que la Decisión Andina 351 de 1993 no impone un modelo de gestión colectiva obligatorio y que a fin de salvaguardar el derecho constitucional de asociación reconocido en el artículo 38 de nuestra Carta Magna (en sus dos dimensiones: libertad de asociarse y libertad de no hacerlo), no es posible obligar a los titulares de derechos de autor o de derechos conexos.”⁴

Afirma además que la Corte Constitucional en ningún momento ha equiparado o puesto en plano de igualdad a las sociedades de gestión colectiva, reguladas en el Capítulo XI de la Decisión 351 de 1993, con otras formas asociativas. Por el contrario dicho órgano colegiado se ha pronunciado de manera uniforme y clara en el sentido de precisar las diferencias entre estos

entes jurídicos, resaltando que las prerrogativas de las sociedades de gestión colectiva no pueden ser ejercidas en otras formas de asociación.

Hace referencia a que las sociedades de gestión colectiva de derechos de autor deben constituirse y funcionar de conformidad con la legislación vigente, debiendo por tanto contar con personería jurídica y autorización de funcionamiento otorgada por la Dirección Nacional de Derechos de Autor (Artículo 25 de la ley 44 de 1993). En ese contexto, en la eventualidad no creada por la Corte Constitucional, de que “otras formas de asociación” se constituyan para gestionar los derechos de autor, las mismas están excluidas de las garantías propias de las que gozan las sociedades de gestión colectiva mientras no se adapten a los requerimientos establecidos por la ley andina y nacional para la formalización o constitución de este tipo de entidades. Esto significa que, para poder recaudar y distribuir cualquier clase de derechos de autor o conexos, es preferible adoptar la figura de la sociedad de gestión colectiva, sobre las cuales el Estado ejercerá permanentemente la actividad de vigilancia y control.

b.1. Sobre el supuesto incumplimiento de los artículos 43 y 45 de la Decisión 351

De acuerdo a lo señalado por Colombia, Las Reclamantes confunden los conceptos constitucionales y el alcance del examen constitucional –realizando, además, una interpretación y análisis descontextualizado de la jurisprudencia colombiana– al referirse principalmente a la parte motiva de las sentencias y no a la resolutive. Con ello, no logran caracterizar las sentencias constitucionales como “medidas” violatorias del ordenamiento jurídico andino.

Destaca además que en ningún momento la Corte Constitucional de Colombia ha manifestado que las formas asociativas distintas a las sociedades de gestión colectiva no se encuentran en igualdad de condiciones con éstas. Lo que sí habría manifestando la Corte es que no debe forzarse a un titular de derechos de autor a afiliarse a una sociedad de gestión colectiva, con el fin de hacer valer sus derechos de autor y conexos. Este escenario encontraría justificación en el artículo 38 de la Constitución Política, referido a la libertad de asociación. Señala en este orden de ideas, que no es cierto que se

⁴ Página 11 de su escrito de contestación al reclamo.



esté estableciendo por esta vía un mecanismo paralelo con las prerrogativas de las sociedades de gestión colectiva que trata la Decisión Andina 351 de 1993. Justifica ello en la Sentencia C-833 expedida por la propia Corte Constitucional:

*“Así se tiene que si bien la Corte ha señalado que para la administración de sus derechos los titulares de derechos de autor y derechos conexos pueden acogerse a formas de asociación distintas a la gestión colectiva, o realizar sus reclamaciones en forma individual, **también ha sido expresa en puntualizar que quien quiera acceder a la modalidad de gestión prevista para las sociedades de gestión colectiva, debe acogerse a las previsiones legales sobre la materia. Así lo puso de presente la Corte en la Sentencia C-265 de 1994, cuando precisó que “... lo que la ley establece es que quienes quieran construir específicamente una sociedad de gestión colectiva de derechos de autor, con las prerrogativas que le confiere la ley, deberán también sujetarse a las exigencias que esta consagra”**”*

Destaca además que no es cierto que la jurisprudencia pueda crear otras formas asociativas distintas a la gestión colectiva (tal como señalan Las Reclamantes), ya que ello es competencia del legislador. Afirma que la Corte Constitucional solo ha creado reglas de interpretación de la Ley 44 de 1993, y no normas o legislación adicional.

b.2. Sobre el supuesto incumplimiento del artículo 2 de la Decisión 351

Respecto a este punto, señala el Gobierno de Colombia que las afirmaciones efectuadas por Las Reclamantes son incorrectas, debido a que la Corte Constitucional no ha incurrido en trato discriminatorio e inequitativo a los titulares de derechos de autor y conexos que recaudan sus derechos en Colombia, a instancias de las sociedades de gestión colectiva. Por el contrario –afirma– la Corte Constitucional ha sido enfática en diferenciar a las sociedades de gestión colectiva de otras formas de asociación, señalando expresamente que las prerrogativas propias de las sociedades de gestión colectiva no pueden ser ejercidas por otro tipo de asociaciones.

Destaca además que la citada Corte Constitucional no ha sometido a las sociedades de gestión colectiva a gravámenes desproporcionados, y tampoco ha incurrido en trato inequitativo a los titulares de derechos de autor y conexos que recaudan en Colombia, a instancias de las sociedades de gestión colectiva.

Manifiesta que es totalmente falso que se discrimine a los titulares de los derechos de autor extranjeros frente a los colombianos, siendo esta una afirmación ligera la cual debe ser desestimada de plano. Lo dispuesto por la Corte, enfatiza, aplica por igual para nacionales y extranjeros, debido a que estos últimos se encuentran en igualdad de condiciones frente a los titulares de derechos nacionales.

Afirma además que, de acuerdo a lo señalado por la Corte Constitucional en la Sentencia C-509 de 2004, “en el ordenamiento colombiano, como en muchos otros, el Legislador permite que el recaudo de los derechos de autor y sus derechos conexos se haga de varias formas. Se admite entonces la gestión individual y la gestión colectiva. De conformidad con el texto constitucional, es claro que la Carta no exige que los cobren o recauden sus derechos de modo directo y, como a la vez el artículo 38 *ibidem* garantiza la libre asociación, es permitido que las personas jurídicas por ellos constituidas, precisamente con miras a la defensa de sus intereses, obren entes recaudadores de tales derechos, desde luego con la obligación de transferirles con exactitud lo recaudado”.

Hace además hincapié que, bajo el mismo precepto, la Corte Constitucional analizó el artículo 69 de la ley 44 de 1993, señalando que los titulares de derechos conexos “*pueden gestionar los derechos que ostentan sobre los fonogramas que se publican con fines comerciales o se reproducen para radiodifusión al público, no sólo por conducto de las sociedades de gestión colectiva, sino mediante formas de asociación distintas o, incluso, de manera individual*”.

Destaca, por otro lado, que de acuerdo a lo manifestado en la Sentencia C-833 de 2007, “*para la administración de sus derechos los titulares de derechos de autor y derechos conexos pueden acogerse a formas de asociación distintas a la gestión colectiva, o realizar sus reclamaciones en forma individual*”.



Finalmente, hace Colombia referencia a los cuadros presentados por Las Reclamantes, por medio de los cuales llevan a cabo paralelos entre las sociedades de gestión colectiva y otras formas asociativas de gestión conjunta. Afirma, respecto a ello, que ACINPRO y SAYCO no logran demostrar nada con esta comparación, siendo más bien su razonamiento errático, y sin guardar una línea de argumentación precisa.

b.3. Sobre el supuesto incumplimiento del literal f) del artículo 51 de la Decisión 351

En este punto, nuevamente enfatiza Colombia que la parte motiva de las sentencias señalada por Las Reclamantes, así como su parte resolutive al interpretar la Ley 44 de 1993 y su legislación complementaria, no implican la creación legal de ninguna forma asociativa paralela o con los mismos derechos y prerrogativas que una sociedad de gestión colectiva. Finalmente, hace referencia nuevamente a la libertad que tienen las personas de poder agruparse, en el marco de la normatividad vigente en materia de derecho societario:

También es importante recordar que si las personas deciden asociarse deberán obedecer a las reglas generales en materia de derechos societario para efectos de que se respeten los derechos de sus accionistas miembros, y esta situación es independiente de la regulación en materia de gestión de derechos de autor. Deberán cumplir claramente con los requisitos y reglas internas de las sociedades para poder desarrollar adecuadamente el objeto social propuesto. Dentro de ese marco la Ley Colombiana prevé diversos tipos de supervisión, vigilancia y control de las sociedades. Todo ello encaminado a garantizar que se cumple con la Ley y se protege a aquellos grupos de la sociedad que lo requieren. La Ley se encarga de fijar las competencias en esta materia.

b.4. Sobre el supuesto incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Señala Colombia en este punto que el reclamo no establece que efectivamente se ha violado el artículo 4 del TJCA. Por otro lado, afirma que su gobierno no puede aceptar que las senten-

cias de la Corte Constitucional puedan ser revisadas por la Secretaría General o por el Tribunal, como si estos últimos constituyeran una instancia judicial adicional a la prevista en el derecho interno.

Destaca que, dado que no existe incumplimiento de los artículos de la Decisión 351 invocados por La Reclamante, no es posible afirmar que Colombia hubiera adoptado o empleado medidas que sean contrarias al ordenamiento jurídico comunitario.

b.5. Sobre la supuesta flagrancia invocada por La Reclamante

Afirma Colombia que nada de lo expuesto por Las Reclamantes es pertinente para probar que existe una violación flagrante de la normativa andina, debido a que el reclamo ni siquiera identifica las medidas a ser caracterizadas y descritas. Por otro lado, respecto a las normas nacionales de los Estados Miembros en materia de derechos de autor citadas por ACINPRO y SAYCO, destaca que las mismas “*corresponden al ejercicio de la libertad legislativa que tienen estos estados para procurar la protección del derecho de autor y los derechos conexos, siempre teniendo como límite los parámetros normativos del ordenamiento jurídico comunitario. No es posible predicar un incumplimiento flagrante de Colombia por el simple hecho que los demás Miembros de la Comunidad Andina de Naciones (sic) expidan una regulación en uno u otro sentido*”.

b.6. Argumentos expuestos en la reunión informativa de fecha 8 de noviembre de 2011

Destaca Colombia que las sentencias de la Corte Constitucional de Colombia no pueden ser objeto de revisión por la Comunidad Andina, esto por la teoría de la transferencia de competencias. Hace hincapié, en ese sentido, en la sentencia emitida en el marco del Proceso 02-AI-2009, en la cual el TJCA estableció que la CAN no es una instancia revisora de la actuación de las autoridades administrativas y judiciales nacionales.

Señala nuevamente Colombia que no se cumplió a cabalidad con las disposiciones del artículo 14 de la Decisión 623. Tampoco se identifi-



caron claramente las normas y reiteró que las sentencias de la Corte Constitucional fueron emitidas de conformidad a las normas internas y en concordancia con la normativa comunitaria.

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

4.1. Sobre los planteamientos preliminares planteados por el Gobierno de Colombia

Señala el Gobierno de Colombia que esta Secretaría General no habría cumplido con los requisitos previstos en el artículo 14 de la Decisión 623 para dar inicio al presente procedimiento de investigación. Afirma en ese sentido, que Las Reclamantes no han cumplido con su deber de identificar y describir claramente las medidas o conductas que considera constituyen un incumplimiento, contraviniendo con ello lo dispuesto en literal c) del citado artículo 14, el cual señala:

Artículo 14.- *El reclamo formulado por un País Miembro o por una persona natural o jurídica afectada en sus derechos deberá contener:*

c) La identificación y descripción clara de las medidas o conductas que el reclamante considera que constituyen un incumplimiento, acompañada de la información que resulte pertinente;

Al respecto, esta Secretaría General debe precisar que el cumplimiento de dicho requisito ha sido suficientemente acreditado por Las Reclamantes, al haber identificado claramente las medidas que habrían originado el supuesto incumplimiento de los artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 y artículo 4 del Tratado del Tribunal (Sentencias de la Corte Constitucional de Colombia C-509 de 2004; C-424 de 2005 y C-833 de 2007), y al haber descrito las mismas en el punto 1 de su escrito de reclamo. Asimismo, cumplieron con adjuntar la información pertinente en los anexos documentales descritos en la página 24 y 25 de su escrito inicial.

Afirma además el Gobierno de Colombia que el reclamo no cumple con los literales d) y e) del

artículo 14 de la Decisión 623 de la CAN.⁵ Señala, en ese sentido, que al no cumplirse con el requerimiento de identificar adecuadamente las medidas, conforme lo previsto en el literal c) de dicha norma, tampoco es posible cumplir con lo establecido en el literal e) de dicho artículo, por cuanto el concepto de la violación o del incumplimiento no se configura adecuadamente, dado que no es claro cuáles son las medidas o conductas, supuestamente violatorias, y cómo esas medidas incumplen con el ordenamiento comunitario.

Sobre el particular, esta Secretaría General observa que Las Reclamantes cumplieron con "*identificar las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que estarían siendo objeto de incumplimiento*" (artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 y artículo 4 del Tratado del Tribunal), con lo cual no se observa incumplimiento alguno del requisito previsto en el literal d) del artículo 14 bajo análisis. También cumplieron con explicar "*las razones por las cuales... las medidas o conductas de un País Miembro constituyen un incumplimiento de las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina identificadas*" (punto 3 de su escrito de reclamo), acatando con ello lo señalado en el literal e) del dispositivo bajo análisis.

Finalmente, en lo concerniente al argumento de que Las Reclamantes no habrían cumplido con presentar la respectiva declaración de no haber acudido simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal nacional, esta Secretaría General debe señalar que dicha declaración fue presentada con fecha 21 de julio de 2011.

En tal sentido, esta Secretaría General considera que ACINPRO y SAYCO han cumplido con los requisitos formales previstos en el artículo 14 de la Decisión 623 para dar inicio al presente procedimiento de investigación, razón por la cual las cuestiones preliminares formuladas por el Gobierno de Colombia deben ser desestimadas.

⁵ **Artículo 14.-** *El reclamo formulado por un País Miembro o por una persona natural o jurídica afectada en sus derechos deberá contener:*

d) La identificación de las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que estarían siendo objeto de incumplimiento;

e) Las razones por las cuales el reclamante considera que las medidas o conductas de un País Miembro constituyen un incumplimiento de las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina identificadas; y,



4.2. Sobre la competencia de la Secretaría General para evaluar vía Acción de Incumplimiento actos de órganos judiciales de los Países Miembros

A este respecto, cabe tener presente que, de conformidad con la jurisprudencia comunitaria, la conducta de un País Miembro bajo evaluación en una Acción de Incumplimiento puede tener su origen en la adopción de cualquier medida, “sea legislativa, **judicial**, ejecutiva o administrativa del orden central o descentralizado geográficamente o por servicios, llámense leyes, reglas, procedimientos, requisitos, decisiones, decretos, resoluciones, acuerdos, dictámenes, **sentencias o providencias** que puedan obstaculizar la aplicación del ordenamiento jurídico andino”.⁶

En este mismo sentido, el Tribunal de Justicia 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.*

⁶ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 03-AI-97. Sentencia del 8 de diciembre de 1998 publicada en la GOAC No. 422 del 30 de marzo de 1999 (Énfasis añadido).

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.”⁷

En consecuencia, conforme se desprende de la jurisprudencia comunitaria, resulta claro que una decisión de un órgano judicial nacional puede dar lugar a un incumplimiento del ordenamiento jurídico andino imputable a un País Miembro. No obstante, el sistema jurídico andino se ha estructurado y basado en principios que aseguran la independencia de las autoridades judiciales y la estrecha colaboración entre éstas y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina como garantes de la aplicación del derecho comunitario.

En ese sentido, el mencionado Tribunal de Justicia se ha pronunciado reiteradas veces sobre la cooperación y colaboración que debe haber en la interpretación y en la aplicación de normas comunitarias, así como sobre la tarea exclusiva que le corresponde al juez nacional en procesos tramitados bajo su autoridad, cuando menciona que:

“Se ha establecido así un sistema de división del trabajo y de colaboración armónica entre los jueces nacionales, encargados de fallar, o sea de aplicar las normas de la integración, competencia que les atribuye el derecho comunitario y, por supuesto, las del derecho interno, en su caso, a los hechos demostrados en los correspondientes procesos, y el órgano judicial andino al que le compete, privativamente, la interpretación de las normas comunitarias, sin pronunciarse sobre los hechos y absteniéndose de interpretar el derecho nacional o interno (...), para no interfe-

⁷ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 6-IP-1993. Interpretación Prejudicial del 25 de febrero de 1994 publicada en la GOAC No. 150 del 25 de marzo de 1994. (Énfasis añadido).



rir con la tarea que es de la exclusiva competencia del juez nacional. En otros términos, la jurisdicción comunitaria andina está constituida por el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena y por los tribunales nacionales a los que el ordenamiento jurídico andino les atribuye competencia para decidir asuntos relacionados con este derecho.”⁸

Asimismo, refiriéndose propiamente a la Acción de Incumplimiento, el Tribunal, más recientemente, ha remarcado que los órganos comunitarios no constituyen una instancia revisora de los actos jurisdiccionales internos:

“[E]s pertinente poner de relieve que la finalidad del derecho comunitario es la cooperación entre el Tribunal Comunitario con los tribunales nacionales respetando la cesión y distribución de competencias que opera dentro del proceso de integración, aceptada y acatada por los Países Miembros.

(...)

Por lo expuesto, 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.”⁹

En consecuencia, se debe considerar que la vía de la Acción de Incumplimiento en la que se reclama contra una decisión de un órgano judicial nacional, no es una revisión jerárquica y menos aún una instancia de apelación ni de casación comunitaria. En este sentido, las instituciones comunitarias no han recibido mandato alguno para pronunciarse acerca de la solución de una controversia que se conoce en sede nacional en determinado caso concreto.¹⁰

⁸ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 1-IP-87 Interpretación Prejudicial del 3 de diciembre de 1987 publicada en la GOAC No. 28 del 15 de febrero de 1988.

⁹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 02-AI-2008. Sentencia del 3 de diciembre de 2008 publicada en la GOAC No. 1687 del 14 de enero de 2009.

¹⁰ Suponer que la intervención de los órganos comunitarios, en el marco de una Acción de Incumplimiento en la que se reclama contra una decisión jurisdiccional o sentencia, es similar a la que corresponde a una instancia revisora nacional sería suponer un ejercicio no habilitado por el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; y, eventualmente, una distorsión de los equilibrios entre el *principio dispositivo* y/o el *principio inquisitivo* afincados en las

Las consideraciones precedentes se ven reforzadas ante la evidencia de que en el marco de una Acción de Incumplimiento, tanto en la fase prejudicial como judicial, los órganos comunitarios:

- i) no tienen a su disposición todos los actuados del proceso judicial en sede nacional en el que se ha emitido una decisión o sentencia, por lo que una revisión de ésta en cuanto a la solución que ha proporcionado a determinada controversia podría afectar la observancia del *principio de verdad procesal* que exige que la verdad en un proceso surja de los medios probatorios y de lo actuado íntegramente en el mismo;¹¹
- ii) no se encuentran habilitados para confrontar a las partes del proceso judicial en sede nacional, por lo que una revisión de la decisión o sentencia del juez nacional en cuanto a la solución que éste ha proporcionado a determinada controversia podría afectar la observancia del *principio de contradicción o audiencia bilateral* que exige que todos los actos de un proceso deban realizarse con conocimiento de las partes;¹² y,
- iii) no disponen de competencia para calificar los hechos materia del proceso judicial en sede nacional, calificación que tampoco corresponde al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la tramitación de una solicitud de Interpretación Prejudicial aun cuando en este caso sí se dispone de un informe de los hechos que el juez nacional considera relevantes para la interpretación, lo que no ocurre en el contexto de una Acción de Incumplimiento.

En suma, la evaluación de los actos jurisdiccionales de un País Miembro frente a un reclamado incumplimiento del ordenamiento jurídico andino es un asunto que requiere de una especial prudencia y una particular observancia del *principio de proporcionalidad* comunitario, conforme al cual la acción comunitaria en todos sus nive-

instituciones procesales de cada País Miembro y que se encuentran privilegiados, en mayor o en menor medida, dependiendo del tipo y del diseño del proceso jurisdiccional nacional de que se trate.

¹¹ Cfr. ECHANDÍA, Devis. Teoría General del Proceso. 3ra ed. Editorial Universidad. Buenos Aires, 2002, p. 59.

¹² Cfr. MONROY GÁLVEZ, Juan. Introducción al Proceso Civil. Tomo I. Temis. Bogotá, 1996, p. 82.



les debe tener presente que ésta no se encuentra llamada a sustituir o superponerse a la acción de los Países Miembros.

Precisamente, para evitar una posible confusión en la distribución de funciones jurisdiccionales, el ordenamiento jurídico andino contempla la figura de la interpretación prejudicial, mediante la cual el juez nacional de única o última instancia está obligado a solicitar al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina la interpretación del derecho comunitario que, con ocasión del proceso conocido por el juez nacional, se está debatiendo.

En ese sentido el Estatuto del Tribunal establece:

“Artículo 123.- Consulta obligatoria

De oficio o a petición de parte, el juez nacional que conozca de un proceso en el cual la sentencia fuera de única o última instancia, que no fuere susceptible de recursos en derecho interno, en el que deba aplicarse o se controvierta alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, deberá suspender el procedimiento y solicitar directamente y mediante simple oficio, la interpretación del Tribunal.”

Con esta figura se garantiza la interpretación homogénea del derecho comunitario andino y que su aplicación por el juez nacional no resulte en contradicción alguna. En consecuencia, omitir la solicitud de interpretación prejudicial, por parte del juez nacional obligado a ello, podría derivar en el inicio del procedimiento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento, ante la Secretaria General, ya sea de oficio o a solicitud de parte, contra el País Miembro cuya autoridad judicial no haya requerido del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina tal interpretación.

4.3 Sobre el incumplimiento de los artículos 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351

El artículo 44 de la Decisión 351 señala expresamente que los autores, intérpretes y ejecutantes tienen la libertad de optar por afiliarse o no a una sociedad de gestión colectiva de Derechos de Autor, salvo casos en los cuales la legislación interna de los Países Miembros señala expresamente lo contrario:

*“Artículo 44.- La afiliación de los titulares de derechos a una sociedad de gestión colectiva de Derecho de Autor o de Derechos Conexos, **será voluntaria, salvo disposición expresa en contrario de la legislación interna de los Países Miembros.**”*

Cabe preguntarse qué ocurre si un autor, intérprete o ejecutante opta por no afiliarse a una sociedad de gestión. Sobre el particular, se observa que los artículos 11 y 13 de la Decisión 351, referidos a los derechos morales y patrimoniales cuya protección puede ser ejercida por el autor, no condicionan la defensa de los mismos a alguna intermediación, sea ya de una sociedad de gestión o cual otra forma asociativa, pudiendo ser ésta ejercida directamente por el respectivo titular de derechos.

No obstante ello, señala el TJCA que la existencia de sociedades de Gestión Colectiva se justifica en la doctrina, por las siguientes consideraciones:

“a) El ejercicio individual del derecho de autor resulta de muy difícil cumplimiento frente a la diversidad de usos que de la producción artística o literaria se realiza a través de comunicaciones públicas como radio, televisión, salas de fiesta, tecnología digital, etc.

b) Los derechos de simple remuneración concedidos a los artistas por la Convención de Roma y por las leyes nacionales no podrían llevarse a efecto sin la gestión colectiva.

c) La existencia de un gran número de artistas, escritores y en general titulares de derechos de autor con una relativamente débil posición negociadora y contractual para salvaguardar los derechos de remuneración, requiere de una efectiva representación por conducto de las sociedades de gestión.

d) La garantía para el usuario de poder obtener licencia de uso por parte de una sociedad de gestión, que representa a todos los artistas.

*En síntesis la administración colectiva del derecho de autor y de los derechos conexos **se justifica cuando tales derechos “no pueden ejercerse en la práctica de manera individual o cuando desde el punto de vista económico sea desventajosa”** (Pérez Solís Miguel, “La Gestión Colectiva en los*



Umbral del Siglo XXI: de los Derechos Conexos”, publicado en la Memoria del Tercer Congreso Iberoamericano sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, Montevideo 1997, pág. 14).

*La existencia de estas sociedades se justifica aún más frente al progreso y desarrollo de la tecnología digital que permite almacenar una inmensa cantidad y combinación de categorías de obras y fonogramas y en general de datos combinado en sistemas de multimedia, sistemas en los que **las sociedades de gestión están en mejor capacidad de seguir el rastro de las interpretaciones o ejecuciones de obras protegidas por derecho de autor, respecto de las cuales ha concedido licencia.***¹³

Como se observa de la citada jurisprudencia del TJCA, las sociedades de gestión colectiva fueron incorporadas en la norma andina sobre derechos de autor, atendiendo a la dificultad que tendrían los autores de ejercer individualmente sus derechos. Es por ello, que se procuró otorgarles una herramienta que les facilitara la gestión de sus derechos, en especial los de remuneración por el uso de sus obras.

En cuanto a la naturaleza de las sociedades de gestión colectiva, señala el mismo Tribunal lo siguiente:

*Desde el punto de vista de la naturaleza jurídica las sociedades de gestión colectiva, aunque no reguladas en las convenciones internacionales, tienden a ser organizadas como instituciones de naturaleza privada en algunos países europeos, en Estados Unidos y en Latinoamérica, sin perjuicio de que puedan ser sometidas a autorización de funcionamiento, a fiscalización o vigilancia por parte del Estado, a la intervención para el señalamiento de tarifas, etc. No participan estas instituciones de la naturaleza de sociedades mercantiles, por cuanto no están sujetas al aporte de capital de sus miembros, no se constituyen **in tuitu personae**, no tienen fines de lucro, lo cual no indica que estén impedidas de desarrollar actividades económicas o actos mercantiles. Para algunos las anteriores características hacen que las enti-*

*dades de gestión sean consideradas más bien como asociaciones **sui generis**, sujetas a una regulación detallada (Véase Antequera Parilli Ricardo, Derechos de Autor, Dirección Nacional de Derechos de Autor, Caracas, segunda Edición, 1998, págs. 688 y 689). La Decisión 351 no define explícitamente la naturaleza privada o pública de estas sociedades.”*¹⁴

Es así que los artículos 43 al 50 de la Decisión 351, establecen un régimen especial para la sociedad de gestión, en el que se les otorga legitimación “*en los términos que resulten de sus propios estatutos y de los contratos que celebren con entidades extranjeras, para ejercer los derechos confiados a su administración y hacerlos valer en toda clase de procedimientos administrativos y judiciales*”.¹⁵

De igual forma, se les exige el cumplimiento de ciertos requisitos para que la Autoridad Nacional Competente autorice su funcionamiento,¹⁶ otorgando así garantías tanto a los autores,

¹⁴ Interpretación Prejudicial de 25 de noviembre de 1998, emitida en el Proceso 22-IP-98.

¹⁵ Artículo 49, Decisión 351

¹⁶ Artículo 45, Decisión 351.- La autorización a que se refiere el artículo anterior, se concederá en cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Que las sociedades de gestión colectiva se constituyan de conformidad con las leyes que rigen estas sociedades en cada uno de los Países Miembros;
- b) Que las mismas tengan como objeto social la gestión del Derecho de Autor o de los Derechos Conexos;
- c) Que se obliguen a aceptar la administración del Derecho de Autor o Derechos Conexos que se le encomienden de acuerdo con su objeto y fines;
- d) Que se reconozca a los miembros de la sociedad un derecho de participación apropiado en las decisiones de la entidad;
- e) Que las normas de reparto, una vez deducidos los gastos administrativos hasta por el porcentaje máximo previsto en las disposiciones legales o estatutarias, garanticen una distribución equitativa entre los titulares de los derechos, en forma proporcional a la utilización real de las obras, interpretaciones o ejecuciones artísticas, o fonogramas, según el caso;
- f) Que de los datos aportados y de la información obtenida, se deduzca que la sociedad reúne las condiciones necesarias para garantizar el respeto a las disposiciones legales, y una eficaz administración de los derechos cuya gestión solicita;
- g) Que tengan reglamentos de socios, de tarifas y de distribución;
- h) Que se obliguen a publicar cuando menos anualmente, en un medio de amplia circulación nacional, el balance general, los estados financieros, así como las tarifas generales por el uso de los derechos que representan;

¹³ Interpretación Prejudicial de 25 de noviembre de 1998, emitida en el Proceso 22-IP-98.



como a los usuarios de las obras de una correcta administración de lo recaudado por las citadas sociedades. Ello va acompañado de acciones de vigilancia y control de los Países Miembros, quienes están facultados a imponer sanciones en caso las sociedades de gestión no cumplan con lo dispuesto en la Decisión 351.

En este punto, es pertinente preguntarse si la gestión colectiva o conjunta de derechos de autor se puede realizar únicamente a través de las sociedades de gestión colectiva a las que hace referencia la Decisión 351.

Atendiendo a lo anteriormente señalado y teniendo en consideración que, de un lado, la afiliación a las sociedades de gestión es voluntaria, y de otro que aunque no estén afiliados los autores no pierden sus derechos morales o patrimoniales, se infiere que la Decisión 351 no excluye la posibilidad de otras modalidades de administración colectiva de derechos de autor. Sin embargo, dichas modalidades estarían fuera del ámbito de aplicación de la Decisión 351 y se encontrarían en el ámbito de la regulación civil.

De igual forma, no se desprende de la precitada norma que exista una prohibición a otras formas asociativas de autores, intérpretes o ejecutantes. Ello no implica que esas otras formas asociativas cuenten con los mismos beneficios o seguridades previstas para las sociedades de gestión, entre otros, la legitimación procesal prevista en el artículo 49 de la Decisión 351.

De acuerdo a lo establecido en dicho artículo, una vez que los autores otorgan representación a la sociedad de gestión colectiva, ésta se entiende legitimada para ejercer los derechos confiados a su administración y hacerlos valer en

i) Que se obliguen a remitir a sus miembros, información periódica, completa y detallada sobre todas las actividades de la sociedad que puedan interesar al ejercicio de sus derechos;

j) Que se obliguen, salvo autorización expresa de la Asamblea General, a que las remuneraciones recaudadas no se destinen a fines distintos al de cubrir los gastos efectivos de administración de los derechos respectivos y distribuir el importe restante de las remuneraciones, una vez deducidos esos gastos;

k) Que se obliguen a no aceptar miembros de otras sociedades de gestión colectiva del mismo género, del país o del extranjero, que no hubieran renunciado previa y expresamente a ellas;

l) Que cumplan con los demás requisitos establecidos en las legislaciones internas de los Países Miembros.

todo tipo de procedimientos administrativos y judiciales. Es decir, las sociedades de gestión colectiva cuentan con legitimación procesal para hacer valer los derechos de los autores que representan, en los términos de sus propios estatutos y de los contratos que celebren para tal efecto.

En aquellos Países Miembros en los que no es obligatoria la afiliación a sociedades de gestión, dependerá de cada titular de derechos de autor, optar por la modalidad que para él sea más conveniente o beneficiosa para proteger sus derechos.

En el caso materia de análisis, se observa que la Corte Constitucional de Colombia ha reafirmado la no obligatoriedad de la afiliación a las sociedades de gestión y ha dado un paso más al señalar que los autores pueden gestionar sus derechos a través de otras modalidades asociativas. No obstante ello, se reconoce que dichas asociaciones no pueden ejercer las prerrogativas propias de la Decisión:

“los titulares de derechos de autor y de derechos conexos que no deseen integrarse a una sociedad de gestión colectiva pueden, en ejercicio de su autonomía privada, gestionar individualmente sus derechos o hacerlo a través de otra modalidad asociativa, la cual, en ese mismo ámbito de la autonomía privada, puede dar lugar a asociaciones de segundo grado. Por demás está señalar que dichas asociaciones no pueden ejercer las prerrogativas propias de la gestión colectiva, pues para ello, tal como se dispone en la Ley 44 de 1993, en armonía con la Decisión 351 del Acuerdo de Cartagena, y como ha sido puntualizado por esta Corporación, se requeriría que se integrasen en una sociedad de gestión colectiva, con el lleno de los requisitos que la ley ha previsto para el efecto. Pero eso no es óbice para que dichas formas asociativas, de primero o segundo grado, adelanten de manera conjunta, en el ámbito de la autonomía privada, la gestión de los derechos individuales de sus integrantes.”¹⁷

De igual forma, se observa que las sentencias materia del reclamo tienen incidencia únicamente en titulares de derechos de autor no afiliados a sociedades de gestión, en uso de su

¹⁷ Sentencia C-833 de 2007.



libertad de optar por ello, con lo cual no se verifica un perjuicio directo a ACINPRO y SAYCO. Cabe destacar además, que no se ha demostrado que las sentencias bajo análisis modifiquen los requisitos de autorización de operación de las sociedades de gestión previstas en el artículo 45 de la Decisión 351.

Por otro lado, para que una sociedad de gestión colectiva pueda iniciar actividades y ejercer la representación de sus asociados, de acuerdo a lo establecido en el artículo 43 de la Decisión 351, es necesario que sea reconocida por el País Miembro en el que va a operar.

“Artículo 43.- Las sociedades de gestión colectiva de Derecho de Autor y de Derechos Conexos, estarán sometidas a la inspección y vigilancia por parte del Estado, debiendo obtener de la oficina nacional competente la correspondiente autorización de funcionamiento.”

Dicho reconocimiento es realizado a través de las oficinas nacionales competentes, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 45 de la Decisión 351. No se observa que las sentencias de la Corte Constitucional de Colombia materia del reclamo establezcan que las sociedades de gestión colectiva no requieran autorización de funcionamiento por parte de la Autoridad Nacional Competente. Lo que sí se observa, nuevamente, es que la Corte Constitucional de Colombia ha reconocido la capacidad de estas otras formas asociativas de llevar a cabo la gestión de los derechos individuales de sus integrantes, independientemente de las prerrogativas propias de la gestión colectiva.

Para finalizar, debe señalarse que, al encontrarse estas “otras” formas asociativas de gestión del derecho de autor y conexos fuera del ámbito de aplicación del Capítulo XI de la Decisión 351, no es posible aplicarles las acciones de vigilancia e inspección previstas en el artículo 51, literal f) de dicha norma,¹⁸ sino más bien

¹⁸ Artículo 51.- Las Oficinas Nacionales de Derecho de Autor y Derechos Conexos, son competentes para:
f) Ejercer, de oficio o a petición de parte, funciones de vigilancia e inspección sobre las actividades que puedan dar lugar al ejercicio del Derecho de Autor o los Derechos Conexos, en los términos establecidos por cada legislación interna;

aquellas que prevea la regulación civil de Colombia, situación que se desprende de los pronunciamientos mismos de la Corte Constitucional.

En consecuencia, esta Secretaría General no ha podido verificar el incumplimiento, por parte de la República de Colombia, a través de su Corte Constitucional, de los artículos 43, 54 y 51 literal f) de la Decisión 351.

4.4 Sobre el incumplimiento del artículo 2 de la Decisión 351

El artículo 2 de la Decisión 351 (el cual recoge el denominado principio de trato nacional en materia de derechos de autor y conexos), establece lo siguiente:

“Cada País Miembro concederá a los nacionales de otro país, una protección no menos favorable que la reconocida a sus propios nacionales en materia de Derecho de Autor y Derechos Conexos.”

Del texto de las sentencias materia de reclamo no se observa que se otorgue una protección menos favorable a autores, intérpretes o ejecutantes de los demás Países Miembros a favor de los nacionales, más aún tomando en consideración, tal como fuera mencionado, que dichos pronunciamientos jurisdiccionales no modifican la regulación o forma de operación de las sociedades de gestión de derechos de autor. Debido a ello, este órgano comunitario tampoco ha podido verificar el incumplimiento, por parte de la República de Colombia, del dispositivo bajo análisis.

4.5 Sobre el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Al no haberse constatado el incumplimiento de los artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 por parte de la República de Colombia, no resulta procedente el cargo relacionado a la violación del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Tampoco corresponde analizar si el supuesto incumplimiento habría tenido el carácter de “flagrante”, tal como lo alegó ACINPRO y SAYCO en su escrito de reclamo.



V. CONCLUSIÓN

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 Las Reclamantes no han demostrado que la República de Colombia haya incurrido

en un incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 2, 43, 45 y 51 literal f) de la Decisión 351 “Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos”.

ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.

