



SUMARIO

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Pág.

Proceso 2-AI-2009.-	Acción de Incumplimiento interpuesta por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., en contra de la República de Colombia, por el supuesto incumplimiento de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina	1
----------------------------	--	---

PROCESO 02-AI-2009

Acción de Incumplimiento interpuesta por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., en contra de la República de Colombia, por el supuesto incumplimiento de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en San Francisco de Quito, a los 20 días del mes de julio de dos mil once.

VISTOS:

La demanda formulada por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., y sus anexos, recibida el 08 de mayo de 2009.

El auto de 17 de junio de 2009, mediante el cual este Tribunal decidió: *"PRIMERO: Admitir a trámite la demanda presentada y ordenar su notificación a la demandada, advirtiéndole que a los fines de la contestación a la misma se le concede un término de cuarenta (40) días continuos, contado a partir de dicha notificación, conforme a lo dispuesto por los artículos 54 y 56 del Estatuto. SEGUNDO: Tener como parte demandante a TECNOQUÍMICAS S.A., representada por su Representante Legal, Emilio Sardi Aparicio; y, reconocer la personería del abogado José Manuel Álvarez Zárate, para que intervenga en*

el juicio de la Acción de Incumplimiento como su abogado".

El escrito recibido el 23 de julio de 2009, vía correo electrónico, mediante el cual ELI LILLY AND COMPANY solicita ser considerada como tercera interesada en las resultados del presente proceso, asimismo, deduce excepciones en contra de las pretensiones de la demandante.

El escrito de 07 de agosto de 2009, mediante el cual la República de Colombia, estando dentro del término legal establecido, contesta la demanda.

El auto de 23 de septiembre de 2009, mediante el cual este Tribunal decidió: *"PRIMERO: Tener por contestada la demanda, reconociendo como parte demandada a la República de Colombia; y, reconocer personería a Ricardo Duarte Duarte y Juan Carlos Sarmiento Umbarila para que intervengan en el presente proceso como apoderados de la parte demandada. SEGUNDO: De-*



clarar procedente la solicitud de coadyuvancia en la parte demandada, formulada por ELI LILLY AND COMPANY; y, en consecuencia tener a dicha empresa como tercera interesada en las resultas del proceso. Reconocer personería al abogado Carlos R. Olarte para obrar como apoderado de la empresa ELI LILLY AND COMPANY. TERCERO: Declarar improcedente la solicitud de la coadyuvante para deducir excepciones previas, de acuerdo a la parte motivada del presente auto. CUARTO: Abrir a período probatorio, de conformidad con la parte motivada del presente auto. QUINTO: Tener como pruebas las documentales aportadas por las partes en el presente proceso en los escritos de demanda, contestación de la demanda y solicitud de coadyuvancia. Asimismo, se solicita a la empresa ELI LILLY AND COMPANY cumpla con señalar el objeto de los testimonios solicitados y presente a este Tribunal los respectivos pliegos interrogatorios, en un plazo de diez (10) días hábiles. SEXTO: Oficiar al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para que con destino al presente proceso envíe y allegue una copia completa de los Expedientes N° 19943862, N° 19980917 y N° 19991326. Asimismo, se ordena oficiar a la Secretaría General de la Comunidad Andina para que envíe todas las actas sobre la expedición de la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina desde el 10 de diciembre de 2005 al 06 de abril de 2006, de conformidad con lo solicitado por la demandante. Los gastos que ocasionen los oficios ordenados en el presente auto serán pagados por la demandante TECNOQUÍMICAS S.A. debiendo, en consecuencia, otorgar las facilidades necesarias y realizar el pago de los costos que éstas demanden. SÉPTIMO: Previamente a calificar la pertinencia de las pruebas, se solicita a la demandante TECNOQUÍMICAS S.A. que presente los tres pliegos interrogatorios con las preguntas para los testimonios requeridos. OCTAVO: Ordenar se remita copia de la contestación de la demanda y de sus anexos al demandante, así como, del escrito de la coadyuvante, de conformidad con el artículo 56 del Estatuto del Tribunal".

El escrito recibido vía courier el 16 de octubre de 2009, mediante el cual la coadyuvante ELI LILLY AND COMPANY presenta recurso de reconsideración contra el auto de 23 de septiembre de 2009.

El auto de 20 de enero de 2010, mediante el cual este Tribunal decidió: "1) No ha lugar al re-

curso de reconsideración interpuesto por la coadyuvante ELI LILLY AND COMPANY; 2) Envíese exhorto al Tribunal Administrativo de Cundinamarca (Bogotá), a fin de que por su intermedio se practiquen los siete (07) testimonios; y, 3) Cada parte sufragará los gastos originados por la práctica de los testimonios respectivos, debiendo otorgar las facilidades necesarias y realizar el pago de los costos que éstas demanden directamente al juez comisionado".

El auto de 04 de octubre de 2010, mediante el cual este Tribunal decidió: "1) Convocar a las partes en esta controversia a la Audiencia Pública que tendrá lugar el día 11 de noviembre del año 2010 a las 10h00, en la Sede del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ubicado en la Calle Juan de Dios Martínez Mera N° 34-380 y Portugal. Las partes que deseen acreditar la participación de asesores o expertos deberán hacerlo dentro del plazo perentorio de ocho (08) días siguientes a la notificación del presente auto; y, 2) Solicitar a la Sección Primera del Consejo de Estado de la República de Colombia, a través de la Secretaría de este Tribunal, que informe a este órgano jurisdiccional acerca del estado de las solicitudes de prácticas de pruebas decretadas por este Tribunal".

La comunicación recibida vía correo electrónico el 12 de octubre de 2010, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia, señalando lo siguiente: "solicito al Honorable Tribunal considerar esta especial situación y por lo tanto, fijar el aplazamiento de dicha Audiencia para después del 15 de enero de 2011, fecha en la cual consideramos que todas las partes involucradas tienen capacidad de asistir y atender esta importante oportunidad procesal".

El auto de 14 de octubre de 2010, mediante el cual este Tribunal decidió: "Convocar a las partes en esta controversia a la Audiencia Pública que tendrá lugar el día jueves 20 de enero de 2011 a las 10h00, en las instalaciones del Swissôtel - Salón "BASEL", de la ciudad de Quito, ubicado en la Avenida 12 de Octubre 1820 y Cordero".

El auto de 12 de noviembre de 2010, mediante el cual este Tribunal decidió: "Modificar la fecha de la Audiencia programada para el día jueves 20 de enero de 2011 y convocar a las partes, de conformidad con la agenda del Tribunal, para el día jueves 10 de marzo de 2011, a las 10h00.



Oportunamente la Secretaría General del Tribunal informará el lugar en donde se realizará la referida Audiencia”.

La Audiencia Pública realizada el 05 de abril de 2011 a las 10h00, en el salón Friburgo del Swissôtel, en la ciudad de Quito.

El escrito recibido vía correo electrónico el 12 de abril de 2011, de la República de Colombia, a través del cual presenta sus alegatos de conclusiones.

El escrito recibido vía correo electrónico el 13 de abril de 2011, del abogado de la demandante Dr. José Manuel Álvarez Zárate, a través del cual presenta sus alegatos de conclusiones.

El escrito recibido vía correo electrónico el 13 de abril de 2011, del abogado de la coadyuvante ELI LILLY AND COMPANY, Carlos R. Olarte, a través del cual presenta sus alegatos de conclusiones.

1. DE LA DEMANDA.

1.1. Las Partes.

Interpone acción de incumplimiento la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., en contra de la República de Colombia. Comparece en el proceso como tercero coadyuvante la sociedad ELI LILLY AND COMPANY.

1.2. Objeto.

La sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., demanda a la República de Colombia por el supuesto incumplimiento de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del artículo 91 del Estatuto del Tribunal y del artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, indica que:

“De conformidad con lo previsto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, concordante con el 24 y sus normas complementarias, con el respeto usual me dirijo al H. Tribunal para solicitarles que se inicie la fase judicial del proceso en referencia y en consecuencia se constate y declare el INCUMPLIMIENTO en que ha incurrido la República de Colombia

por intermedio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), frente a sus obligaciones comunitarias en materia de Propiedad Intelectual, y como consecuencia de dicho pronunciamiento de incumplimiento, se ordene a la República de Colombia tomar todas las medidas necesarias para dar cabal cumplimiento a sus obligaciones como miembro de la Comunidad Andina”.

1.3. Hechos.

La sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. expone como hechos que fundamentan la demanda contra la República de Colombia, los siguientes:

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

1.4. Fundamentos de la demanda.

La sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. expresa las siguientes acciones y omisiones en las que habría incurrido la República de Colombia a través del INVIMA:

- “1. La omisión por parte del INVIMA de la verificación de cumplimiento de todos los requisitos sine-qua-non previstos en el artículo 266 de la Decisión 486 para otorgar protección de datos de prueba al producto STRATTERA con base en el principio activo ATOMOXETINA, fabricado por ELI LILLY AND COMPANY;*



- a. incumplimiento por conceder protecciones temporales exclusivas;
 - b. incumplimiento por conceder protección a datos previamente divulgados;
 - c. incumplimiento por no solicitar prueba del esfuerzo considerable en la producción de los datos.
2. La expedición por parte del INVIMA de las resoluciones administrativas por medio de las cuales se rechazó la solicitud de Evaluación Farmacéutica del producto TONEBEC® 60mg de Registro Sanitario, fundamentando dicho rechazo en la protección de datos mencionada en el punto 1 anterior, otorgada con anterioridad a la sentencia 114-AI-2004 proferida por este Honorable Tribunal.
 3. Por la omisión del INVIMA en el cumplimiento de las obligaciones derivadas del artículo 266 y de la sentencia 114-AI-2004 proferida por este Honorable Tribunal.
 4. Por la omisión en que incurrió el INVIMA al no conceder el registro sanitario al producto TONEBEC de Tecnoquímicas, pues el producto anteriormente registrado, el STRATTERA, no tenía derecho a la protección de los datos de prueba”.

1.4.1. Violación del artículo 266 de la Decisión 486.

La demandante señala que “la finalidad del artículo 266 de la Decisión 486, garantizar la protección de datos contra todo uso comercial desleal, el bien jurídicamente tutelado, son los datos de prueba (clínicos) de los medicamentos, pero para que estos datos sean susceptibles de dicha protección se requiere que se trate de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable”.

Agrega que, para que “el INVIMA pueda otorgar la protección prevista en el artículo 266 de la Decisión 486 debe cerciorarse, en primer lugar, que dicha información, total o parcialmente, no haya sido divulgada por ningún medio, ni en Colombia ni en ningún otro lugar del mundo, de la misma forma como lo hace el examinador de patentes, en este caso, revisando las anterioridades, estado del arte de las investigaciones, etc.”.

Sustenta que “el INVIMA otorgó la protección en comento incumpliendo con los requisitos exigidos por la norma andina el artículo 266, pues procedió a proteger información que ya era divulgada, vulnerando de paso el artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal”.

1.4.2. Violación de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

La demandante sobre el particular manifiesta que “de la simple lectura de los artículos citados se evidencia que las sentencias de incumplimiento proferidas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) son de obligatorio cumplimiento para todos los países miembros de la comunidad, que las mismas crean situaciones que se consolidan, inclusive si se expide una regulación posterior, esto en virtud de su efecto de cosa juzgada, y porque la fuerza de su cumplimiento se deriva de un tratado internacional”.

Agrega que “en el presente caso la primera medida a que estaba obligada Colombia era sacar de su ordenamiento jurídico las normas incompatibles al ordenamiento andino declarado del Decreto 2085, y en segundo lugar, hacer todo aquello consustancial al fallo para que éste no se haga nugatorio”.

Continúa manifestando que resulta “claro que con la expedición de la Decisión 632 desapareció para Colombia la obligación de sacar del orden jurídico interno el artículo 3º del Decreto 2085, más no la obligación de revocar las concesiones de protección de datos no divulgados otorgados por el INVIMA desde septiembre de 2002 hasta la expedición de la Decisión 632 en abril de 2006, ya que éstos fueron concedidos bajo la vigencia del Decreto 2085 de 2002, el cual con anterioridad a la expedición de la Decisión 632, devenía inaplicable por contrariar el ordenamiento jurídico andino tal como lo declaró este Tribunal, al violar las disposiciones previstas en los artículos 4 del TCTJCAN y 266 de la Decisión 486”.

Aduce que “la Decisión 632 permite que la República de Colombia proteja los datos de prueba no divulgados de manera temporal, pero sólo a partir de la fecha de su expedición (abril de 2006)”.



Concluye que *“queda claro que la República de Colombia a través del INVIMA no puede omitir el cumplimiento de sus obligaciones judiciales, las que en la práctica nacen en el momento en que se expide el artículo 266 de la Decisión 486 y se consolidan con el fallo, aduciendo la entrada en vigencia de la Decisión 632, pues estaría violando derechos adquiridos andinos y situaciones consolidadas entre otras violaciones”, debido a que “si nos ceñimos a la intención y contenido real de la Decisión 632, tenemos que nos encontramos frente a una norma aditiva que por sus características y en virtud del principio de irretroactividad de las leyes, sólo puede tener efectos hacia el futuro”.*

1.4.3. Violación de las obligaciones de hacer y no hacer contenidas en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En este punto, la demandante sostiene que *“se encuentra debidamente verificado que ha existido un incumplimiento de parte de la República de Colombia como consecuencia de la infracción de las normas del orden andino que se relacionan, por asumir conductas contrarias a dicho ordenamiento obstaculizando su cumplimiento, por lo tanto, esto implica que se incumplió igualmente el artículo 4º del TCTJCAN”.*

1.5. Pruebas de la demandante. (fs. 40 a 122)

La sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presenta como pruebas documentales y testimoniales, las siguientes:

- Copia de poder otorgado por el Representante legal de TECNOQUÍMICAS, al doctor José Manuel Álvarez Zárate, para presentar Acción de Incumplimiento.
- Copia de certificado de existencia y representación legal de TECNOQUÍMICAS S.A.
- Copia del Dictamen No. 01-2009 emitido por la Secretaría General de la Comunidad Andina.
- Copia del Decreto 2085 de 2002.
- Copia de cuadro de estado de protección de algunos productos farmacéuticos.
- Copia de derecho de petición presentado por José Manuel Álvarez Zárate ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA radicado bajo el No. 8012779.
- Copia de respuesta dada por el INVIMA mediante comunicación SRS 300-1992 – 2008 del 24 de junio de 2008 al derecho de petición radicado bajo el No. 8012779.
- Copia de comunicación S.R.S. 300 del 1 de julio de 2008 emitida por la Subdirección de Registro Sanitario del INVIMA, dando respuesta al Derecho de Petición radicado bajo el número 08035735, remitida a José Manuel Álvarez Zárate, en calidad de apoderado especial de TECNOQUÍMICAS S.A.
- Copia del Acta del 27 de junio de 2008 suscrita en la ciudad de Lima-Perú, por el Dr. Juan Carlos Sarmiento en representación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia, el Dr. Christian de la Hoz en representación del INVIMA, la doctora María Clara Gutiérrez Gómez en representación de la SGCAN, y el doctor José Manuel Álvarez en representación de TECNOQUÍMICAS S.A.
- Copia de comunicación enviada a la Secretaría General de la Comisión de la Comunidad Andina por parte de José Manuel Álvarez del 17 de mayo de 2006 por medio de la cual se solicitaba copia de las actas de la Comisión desde diciembre de 2005 a abril de 2006 y el oficio de respuesta, registro No. SG-F/5.11/733/2006.
- Copia de la solicitud de evaluación farmacéutica para obtener el registro sanitario del producto TONEBEC ® 60 mg radicado No. 2007056461.
- Copia del extracto del Acta 02 de febrero de 2004 de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora por medio de la cual se crea la norma farmacológica No. 19.18.0.0. N90.
- Copia sin firma de la Resolución No. 2007023038 del 8 de octubre de 2007 expedida por el Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA por *“la cual se RECHAZA una solicitud de Evaluación Farmacéutica de Registro Sanitario” a la sociedad TECNO-*



QUÍMICAS S.A del producto TONEBEC® 60 mg CÁPSULAS.

- Copia de Recurso de Reposición en contra de la Resolución 2007023038 del 8 de octubre de 2007, radicado No. 2007087844.
- Copia de la Resolución No. 2007029026 del 5 de diciembre de 2007 expedida por el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica con asignación de funciones de la subdirección de registros sanitarios por “la cual se RESUELVE un recurso de reposición”, confirmando la Resolución No. 2007023038 del 8 de octubre de 2007 por medio de la cual se rechazó la solicitud de Evaluación Farmacéutica de Registro Sanitario del producto TONEBEC 60 mg CÁPSULAS a la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A.
- Copia del cuadro relacionando algunos estudios publicados entre los años 1998 y 2004, a través de los cuales se divulga información referente a los estudios clínicos de la ATOMOXETINA extractados de internet.
- Copia de documento titulado “Atomoxetine: A New Treatment of Attention-Deficit/ Hyperactivity from Pediatric Pharmacotherapy”.
- Copia del resumen del artículo publicado en la página en web oficial “TheAnnals of Pharmacotherapy”.

2. DE LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

2.1. Fundamentos de la demandada.

2.1.1. Violación presunta del artículo 266 de la Decisión 486.

La República de Colombia realiza una descripción técnica de las etapas que se realizan en la evaluación de un nuevo fármaco, y detalla los siguientes puntos: “PRIMERO: Identificar la utilidad de una sustancia en el tratamiento de una enfermedad. SEGUNDO: Pruebas preclínicas: una vez que se identifica en el laboratorio una droga candidata, se realizan pruebas de laboratorio y estudios sobre animales para evaluar su seguridad y demostrar que tiene actividad biológica sobre la enfermedad objeto. Los científicos investigan cuatro procesos claves: absorción, distribución, metabolismo y excreción – para asegurarse que el medicamento logra su objetivo y pasa por el cuerpo en forma correcta. El principal desafío para los estudios preclínicos

es el lograr rigurosa seguridad antes de comenzar a realizar pruebas en seres humanos. *TERCERO: Los Ensayos Clínicos. En los ensayos clínicos los equipos de profesionales médicos deben determinar si la droga es efectiva en humanos y si es efectiva también en el tratamiento de la enfermedad en cuestión.*” Sobre el numeral 3, agrega que “Existen tres fases de ensayos clínicos: Fase I – el medicamento es probado en un grupo reducido (de 20 a 100) de voluntarios, generalmente en el entorno hospitalario – para determinar su perfil de seguridad, incluyendo una dosis segura. Farmacocinéticamente se examina cómo se absorbe, distribuye, metaboliza y elimina una droga, como también la duración de su acción. Fase II – Ensayos placebo controlados que involucran de 100 a 500 voluntarios que presentan la enfermedad en estudio. La meta de esta fase es establecer la “prueba de concepto” – es decir, si el medicamento trata con efectividad la enfermedad. Los investigadores continúan evaluando la seguridad de la droga y buscando efectos secundarios que se puedan presentar. Determinan la dosis y programación (por ejemplo, una o dos dosis diarias). Fase III – El medicamento es probado en muestras de mayor amplitud, seleccionados al azar, placebos controlados, en un grupo de 1.000 a 5.000 pacientes voluntarios, en hospitales, clínicas y/o consultorios médicos – para generar una muestra estadística significativa. Los investigadores supervisan de cerca a los pacientes a través de controles periódicos para confirmar si la droga es eficaz y para identificar los efectos secundarios”.

Continúa diciendo que “hemos revisado varias publicaciones de estudios realizados a la molécula ATOMOXETINA, efectuadas en revistas especializadas de la cual anexamos una relación, y dicha información no corresponde con la protegida y aportada por la compañía ELI LILLY AND COMPANY, de la cual reposa copia en nuestros archivos. Algunas de estas publicaciones fueron previas a la aprobación de la ATOMOXETINA en la República de Colombia”.

Acota que “la demandante no aporta pruebas, ni siquiera sumarias, que demuestren que el INVIMA no verifica la información publicada o que la compañía ELI LILLY AND COMPANY ha divulgado la información que se encuentra bajo protección”.

Refiere que “es necesario aclarar que el INVIMA, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Decre-



to 1290 de 1994, en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 2085 de 2002, concedió la protección a la información no divulgada sobre seguridad y eficacia de la nueva entidad química, entendiéndose por tales el principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia, con el lleno de los requisitos existentes en la normativa vigente, fundamentada en la información suministrada en el expediente y aportada de forma legal por el representante de la solicitante”.

Agrega posteriormente que “una vez que se presenta la solicitud, la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, evalúa de manera seria, responsable, objetiva y exhaustiva la solicitud, analizando de fondo la posibilidad de recomendar la aplicación de la protección a la información no divulgada”.

Argumenta que “puede concluirse que la compañía ELI LILLY le demostró al INVIMA que la información no era divulgada, surtidas las verificaciones internas y los análisis de rigor, debido a que no existían indicios o hechos que desvirtuaran lo afirmado bajo la gravedad del juramento por el solicitante, en virtud del principio de buena fe y con la convicción de obrar dentro de la ley, se autorizó la protección solicitada”.

Sustenta que “queda claro que el gobierno de Colombia por intermedio del INVIMA dio cumplimiento al artículo 266 de la Decisión 486 y del Decreto 2085 de 2002 en el estudio del producto ATOMOXETINA, corroborando los datos de prueba aportados por ELI LILLY AND COMPANY, los cuales fundamentaron el esfuerzo realizado en la investigación”.

Finalmente, acota que “ELI LILLY AND COMPANY demostró amplia y suficientemente al INVIMA fundamentando en los datos de prueba allegados y que reposan en el Instituto, que realizó un esfuerzo considerable en el desarrollo e investigación de la molécula Atomoxetina”.

2.1.2. Violación presunta del artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Sobre este punto, la República de Colombia manifiesta que “la sentencia dictada en el proceso 114-AI-2004:

“1. Declaró el incumplimiento del ordenamiento jurídico andino por parte de Colombia al haber expedido el Decreto 2085 de 2002, en su artículo 3º. Lo anterior no implicó la derogatoria o pérdida de vigencia en el ordenamiento nacional de la norma declarada violatoria del ordenamiento andino.

2. Se obligó a que se adoptaran las medidas necesarias para restablecer el ordenamiento jurídico andino, para lo cual el mismo artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal le otorga 90 días. Esto quiere decir que Colombia debía restablecer el ordenamiento andino infringido dentro de ese plazo de tiempo”. Pero que “debe destacarse que dentro del término previsto por el Tribunal para restablecer el ordenamiento infringido, la Comisión de la Comunidad Andina expidió la Decisión 632, que interpretó con autoridad el segundo párrafo del artículo 266 de su Decisión 486, el sentido de aclarar que las medidas que los Países Miembros del citado acuerdo pueden tomar para garantizar la protección de los datos de prueba que se presenten ante las autoridades sanitarias para respaldar las solicitudes de registro de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas, incluyen el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorice a terceros, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente tales datos, la comercialización de productos con base en éstos”.

En ese sentido, manifiesta que “las protecciones otorgadas al amparo del Decreto 2085, antes y después de proferida la sentencia del proceso 114-AI-2004 gozan de plena validez jurídica y por lo mismo las solicitudes de registros sanitarios sobre datos protegidos legalmente no podían ser concedidas”.

Por tal razón, “ratifica que Colombia no ha violado ni el ordenamiento andino, ni la sentencia judicial proferida en el proceso 114-AI-2004 en toda la actuación surtida al otorgar la protección al medicamento STRATTERA (...), ni al momento de expedir las resoluciones Nos: 2007023038 del 8 de octubre de 2007 y 2007029026 del 5 de diciembre de 2007 del INVIMA”.

Agrega que “por efectos de la Decisión 632 que interpretó con autoridad la Decisión 486, esto es, le dio alcance a su interpretación desde el momento mismo de expedición de la mencionada Decisión 486, no puede hablarse de incum-



plimiento de una sentencia emitida dentro de un proceso archivado, tal y como sucedió en el 114-AI-2004”.

Concluye este punto, manifestando que *“las resoluciones demandadas, esto es, las Resoluciones Nos: 2007023038 del 8 de octubre de 2007 y 2007029026 del 5 de diciembre de 2007 del INVIMA, fueron adoptadas con fundamento en normas internas y andinas que gozan de plena validez jurídica y por lo mismo, no puede predicarse su ilegalidad y mucho menos solicitar al INVIMA la derogatoria de protecciones de datos de prueba concedidas al amparo de la Decisión 486 y del Decreto 2085”.*

2.1.3. Violación presunta del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En este punto, la República de Colombia manifiesta que *“no se ha determinado la existencia de una acción consistente en desarrollar conductas o imponer medidas que sean contrarias al ordenamiento jurídico andino o que obstaculicen su aplicación; o, de una omisión consistente en la no adopción de medidas o en la ausencia de conductas que aseguren el cumplimiento del ordenamiento jurídico andino”.*

2.2. Pruebas de la demandada.(fs. 243 a 271)

La República de Colombia, presenta como pruebas documentales y testimoniales, las siguientes:

- Poder otorgado por el Señor Ministro de Relaciones Exteriores doctor Luis Guillermo Plata Páez al doctor Juan Carlos Sarmiento con anexos de decretos de nombramiento y encargo.
- Copia del Formulario Único de Solicitud de Protección a la Información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002.
- Copia de Documento: “Effectiveness and tolerability of tomoxetine in adults with attention deficit hyperactivity disorder”.
- Copia de Documento denominado: “Investigación y Desarrollo”.
- Copia de Documento denominado: “Esfuerzo Considerable”.

- Copia de Documento denominado: “Observaciones”.

2.3. Principales fundamentos del tercero coadyuvante.

Respecto al artículo 266 de la Decisión 486 y a la *interpretación auténtica* realizada por la Comisión de la Comunidad Andina, ELI LILLY AND COMPANY manifiesta que *“la Decisión 632 en sus considerandos establece que se trata de una interpretación con autoridad del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, y para efectos de proceder con esta interpretación, cita apartados de la sentencia 7-AI-99 de ese Honorable Tribunal, en la que se establece que “sólo a la Comisión, en su carácter de organismo legislativo del cual emanó la Decisión aclarada, precisada o interpretada, le corresponde, mediante la expedición de otra norma del mismo nivel y jerarquía, realizar la que se conoce doctrinariamente con el nombre de “interpretación auténtica”, la cual por quedar consignada en una ley, participa de las características propias de ella, entre otras, la de su generalidad”.*

En tal sentido, *“por manifestación expresa de la misma norma, resulta claro e indiscutible que la Decisión 632 es, en efecto, una interpretación auténtica y con autoridad del Artículo 266 de la Decisión 486 y que, en consecuencia, su efecto se remonta al momento mismo de la expedición de la norma interpretada”.*

Como consecuencia de ello, *“la Sentencia emitida en el Proceso 114-AI-2004 habría decaído por eliminación de su fundamento legal y sus efectos resultaron absorbidos por la interpretación de la Comisión y el hecho de que, bajo su alcance, el incumplimiento colombiano no podía haberse configurado. Así lo entendió el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al proceder con el archivo de las diligencias en el marco de dicho proceso. (...) Lo anterior, en tanto, por su carácter interpretativo, se incorporó a la Decisión 486 como si dicha precisión sobre el artículo 266 se hubiera efectuado en el momento mismo de su expedición, eliminando entonces la base legal sobre la cual fue emitida la Sentencia 114-AI-2004 y afectando sus efectos también desde su emisión”.*

Finalmente, que *“el objetivo de la protección creada por el Art. 266 de la Decisión 486, y re-*



glamentada por el Decreto 2085, es, ni más ni menos, impedir que terceros que no hayan generado la información para demostrar que el producto es seguro y eficaz, se aprovechen de tal esfuerzo ajeno por un tiempo limitado”.

2.4. Pruebas del tercero coadyuvante.

La sociedad ELI LILLY AND COMPANY consigna las siguientes pruebas documentales:

- Copia simple del Acta de la Reunión de Coordinación de los Ministerios de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, sobre la comercialización de productos farmacéuticos en Colombia, de 18 de marzo de 2006. (fs.190 a 197)

3. DE LA AUDIENCIA PÚBLICA.

Obra en el expediente el acta de la Audiencia Pública N° 02-AP-TJCA-2011, celebrada el día 05 de abril de 2011, a las 10h00, en el salón Friburgo del Swissotel, Quito, Ecuador.

4. DE LOS ALEGATOS DE CONCLUSIÓN.

En sus escritos, las partes confirmaron sus alegatos en torno al objeto de la controversia.

Adicionalmente a los fundamentos expuestos en la demanda y contestación de la demanda, las partes manifestaron expresamente lo siguiente:

4.1. Alegatos de la demandante.

Respecto a las justificaciones de la República de Colombia del posible incumplimiento, la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., se reafirma en considerar que sus razones se sustentan en que “la protección concedida al STRATTERA fue otorgada por el INVIMA sin verificar el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 266 de la Decisión 486”. Asimismo agrega que “Colombia incumplió la obligación de cumplir un fallo judicial andino (artículo 27 del TCTJCA), al no revocar todos los actos contrarios al ordenamiento andino, de acuerdo a lo ordenado en la Sentencia 114-AI-2004” y que además el referido país “abusó del derecho andino al proponer y lograr la aprobación de la Decisión 632 de manera irregular con el fin de burlar un fallo de este H. Tribunal”.

Por tal razón, consecuentemente con su escrito de demanda, la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., concluye que “Colombia incurrió en una serie de acciones y omisiones que lo colocan en un estado de incumplimiento (...): 1. Omitió la verificación del cumplimiento de los requisitos contenidos en el artículo 266 de la Decisión 486 para la protección de datos de prueba. 2. Incumplió la misma norma al conceder protecciones temporales de exclusiva. 3. Incumplió su obligación de revocar las protecciones concedidas con plazos de exclusiva, de acuerdo a lo decidido por este H. Tribunal en sentencia 114-AI-2004. 4. Lo que finalmente llevó a que se negara el registro sanitario al producto TONEBEC de TECNOQUÍMICAS S.A., con apoyo en una protección de datos concedida y mantenida en contra de las normas andinas”.

4.2. Alegatos de la demandada.

La República de Colombia se reafirma en sus fundamentos, argumentando que “la discusión planteada por la demandante con respecto a la Decisión 632, simplemente no es ha lugar por cuanto éste no es el escenario para dicha discusión, sino la acción de nulidad, y tal como lo ha aceptado el propio demandante, dicha acción ha caducado”.

En ese sentido, “la ley goza de “imperium”, al haber sido válidamente expedida, y no pierde su condición de ley, a menos que sea derogada por el legislador, o que luego de un proceso, que para el caso andino es el derivado de la acción de nulidad, se declare la norma como nula y en consecuencia se le prive de su condición legal”.

De esa forma, “las interpretaciones del demandante no tienen ningún asidero. Primero, porque no es cierto que existan nuevas obligaciones a partir de la expedición de la Decisión 632. Segundo, porque el Tribunal expresamente reconoce que la Decisión 632 constituye una interpretación auténtica del artículo 266 de la Decisión 486, por lo cual su aplicación se retrotrae al momento mismo de la expedición de la citada Decisión 486, toda vez que se considera consustancial a ésta”.

Finalmente, “no se puede predicar un incumplimiento de la República de Colombia y de su autoridad sanitaria INVIMA, por cuanto: i) no es cierto que se haya actuado bajo presupuestos ilegales, todo lo contrario, la autoridad sanitaria



actuó con fundamento en el artículo 266 de la Decisión 486, interpretado auténticamente por la Decisión 632 de la Comunidad Andina y el Decreto 2085 de 2002, disposiciones plenamente válidas y legales tal como lo ha confirmado el propio Tribunal de Justicia de la CAN ii) La protección de datos otorgada al producto STRATTERA cumplió con el procedimiento establecido por la norma comunitaria y la nacional, para efectos de acreditar el esfuerzo considerable en la forma debida”.

4.3. Alegatos del tercero coadyuvante.

La sociedad ELI LILLY AND COMPANY, concluye que:

- “1. La Decisión 632 es plenamente legal y su alcance es interpretativo con autoridad respecto al artículo 266 de la Decisión 486.
2. La protección de datos de prueba mediante el otorgamiento de periodos de exclusión es un mecanismo eficaz, pero sobre todo, válido, para proteger a la industria de la investigación y su desarrollo del aprovechamiento gratuito e indebido de información derivada de sus esfuerzos investigativos.
3. Los datos de prueba son un todo indivisible, compuesto por información confidencial originada en pacientes y no disponible públicamente, e información derivada que proporciona resúmenes y resultados de seguridad y eficacia y que en el marco de una aprobación sanitaria pueden ser validados mediante acceso requerido a la información confidencial.
4. La no protección del porcentaje de información generada que se encuentra divulgado equivale a un uso indirecto de toda aquella información no divulgada por parte de terceros; uso que a todas luces es desleal y contrario al espíritu y alcance del artículo 266 de la Decisión 486.
5. Los datos de prueba de un medicamento no se pueden generar sin que exista un esfuerzo considerable. Por ello, es razonable que la autoridad sanitaria lo presuma o acredite su existencia mediante declaraciones, las cuales son a su vez corroboradas al realizar la evaluación farma-

cológica y revisar la información presentada, requiriendo de ser el caso información adicional”.

Sobre la base de los elementos que anteceden, el **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**,

CONSIDERANDO:

1. Competencia.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es competente para conocer de la presente controversia en virtud de lo dispuesto por los artículos 23 y 24 de su Tratado de Creación, concordados con las normas de su Estatuto, en las que se regula lo concerniente a la acción de incumplimiento. Al haberse observado las formalidades relativas a la referida acción, sin que exista vicio procesal alguno que invalide lo actuado, procede el Tribunal a dictar sentencia.

2. Naturaleza jurídica y características de la acción de incumplimiento. Del procedimiento administrativo previo.

La acción de incumplimiento se encuentra regulada en los artículos 23 al 27 del Tratado de Creación del Tribunal y en los artículos 107 al 120 de su Estatuto, y constituye el mecanismo jurisdiccional que permite vigilar el cumplimiento, por parte de los Países Miembros, de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Así, el Tribunal se encuentra facultado para conocer de las acciones de incumplimiento que sean interpuestas por la Secretaría General de la mencionada Comunidad, los Países Miembros, o las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro.

En diversos fallos, este órgano jurisdiccional comunitario se ha referido a la naturaleza de la acción de incumplimiento; en este sentido, ha sostenido que a través de dicha acción se persigue garantizar la observancia de los objetivos del proceso de integración dentro de la Comunidad Andina, mediante la verificación del cumplimiento de los compromisos que han asumido los Países Miembros desde la firma del Acuerdo de Cartagena. Este Tribunal garantiza así el control de la legalidad del sistema, de acuerdo con lo dispuesto en su Tratado fundacional,



cuyo texto lo inviste como el órgano jurisdiccional de la Comunidad, con capacidad de declarar el derecho comunitario, dirimir las controversias que surjan del mismo e interpretarlo uniformemente.

Sobre el procedimiento administrativo previo, este Tribunal ha señalado que: *“De las normas que regulan la acción en comento se desprende que antes de acudir al procedimiento judicial en el Tribunal, es indispensable que se adelante ante la Secretaría General de la Comunidad, un procedimiento precontencioso, que viene a constituir una especie de presupuesto procesal para la acción, que se materializa por el desarrollo de una fase previa administrativa en la que debe abrirse un diálogo entre el ejecutivo comunitario y el País Miembro presuntamente infractor, para buscar la solución del asunto controvertido en dicha etapa. Debe en esa fase otorgarse al País Miembro la oportunidad procesal para corregir o enmendar su conducta, a partir de la formulación de un pliego de cargos o nota de observaciones que puede, por supuesto, ser objeto también de explicaciones justificativas de la conducta asumida por el referido País Miembro. Resulta asimismo, indispensable la emisión de un dictamen motivado de cumplimiento o incumplimiento, en el cual se determine si, a criterio de la Secretaría General, la conducta asumida por el País Miembro es contraria o no al ordenamiento jurídico comunitario. Se observa que la jurisprudencia del Tribunal exige que debe existir correspondencia y suficiente congruencia entre las razones del incumplimiento aducidas en la nota de observaciones y las contenidas en el dictamen de incumplimiento con las alegadas posteriormente en la demanda que llegare a intentarse”* (PROCESO 50-AI-2002, sentencia del 14 de mayo de 2003, publicada en la Gaceta Oficial No. 935, del 12 de junio de 2003).

De esa forma, en el curso de la investigación, iniciada de oficio o a petición de parte, la Secretaría General debe remitir sus observaciones por escrito al País Miembro cuestionado para que las absuelva y, recibida la respuesta o vencido el plazo para hacerlo, ésta emitirá un pronunciamiento mediante Dictamen. Incluso puede la Secretaría General pronunciarse sobre las conductas activas o pasivas asumidas por los Países Miembros, para adelantar procedimientos que tengan por objeto determinar la posible existencia de gravámenes o restricciones.

A través del Dictamen de Incumplimiento, la Secretaría General debe pronunciarse sobre cuál es, a su juicio, “el estado de cumplimiento de las obligaciones” por el País Miembro, cuya inobservancia le es imputada en las observaciones por ella misma formuladas cuando el procedimiento se inicia *ex officio*; o en el respectivo reclamo, cuando la iniciativa proviene de un País Miembro o de un particular afectado en sus derechos. El Dictamen de Incumplimiento, en consecuencia, constituye el acto que pone fin, normalmente, a la fase precontenciosa de la acción de incumplimiento.

En el presente caso se ha observado que el procedimiento administrativo previo ha sido llevado a cabo de manera congruente y ha sido cumplido a cabalidad, por cuanto:

i) Con fecha 18 de abril de 2008, TECNOQUÍMICAS S.A. formuló reclamo por posible incumplimiento de la República de Colombia. (ii) Mediante comunicaciones SG-F/5.11/527/2008 y SG-X/5.11/354/2008, del 20 de mayo de 2008, la Secretaría General remitió copia del reclamo a la República de Colombia y al resto de Países Miembros para que en el plazo de treinta (30) días hábiles presentaran la contestación e información pertinente. Esta comunicación fue informada al reclamante mediante comunicación SG-F/5.11/527/2008 de la misma fecha. (iii) El 28 de junio de 2008, la República de Colombia contestó el reclamo, rechazando todos los extremos contenidos en la reclamación. (iv) El 27 de junio de 2008 se llevó a cabo en la sede de la Secretaría General una reunión con el propósito de acercar a las partes con miras a realizar gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento alegado. (v) Con fecha 9 de febrero de 2009, la Secretaría General emitió el Dictamen 01-2009, declarando 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, en el artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina o en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, con lo cual consideró infundado el reclamo sobre esas consideraciones; asimismo, constató como improcedente el reclamo respecto de la supuesta inobservancia de lo dispuesto por el artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.



3. Del artículo 266 de la Decisión 486 y su *interpretación auténtica* expresada en la Decisión 632, emitida por la Comisión de la Comunidad Andina.

La demandante alega incumplimiento de la República de Colombia, a través del INVIMA "por la omisión en el cumplimiento de las obligaciones derivadas del artículo 266 y de la sentencia 114-AI-2004 proferida por este Honorable Tribunal". El mencionado artículo de la Decisión 486 expresa lo siguiente:

"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. (Subrayado añadido).

Corresponde analizar en primer lugar las consecuencias de la emisión de una *interpretación auténtica*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha desarrollado ampliamente la institución de la *interpretación auténtica* en el ordenamiento jurídico andino, estableciendo lo siguiente:

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

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

derecho y en especial a los jueces, para que apliquen en los casos concretos a resolver, una lectura u opción interpretativa de un acto normativo de rango formal y material de ley; teniendo además como principio universalmente aceptado el de que las leyes interpretativas se entenderán incorporadas a las interpretadas, y que rigen desde el mismo momento en que éstas, las interpretadas, entran en vigencia."¹ (Subrayado añadido).

De esa forma, se desprenden las siguientes conclusiones:

1. El órgano competente para realizar la *interpretación auténtica* es la Comisión de la Comunidad Andina, y lo hará mediante la expedición de una Decisión, pues la interpretación auténtica deberá estar contenida en una norma de igual rango que la norma interpretada.
2. La *interpretación auténtica* se entenderá vigente desde el momento en que la respectiva norma interpretada entró en vigencia.

En el caso concreto, la entrada en vigencia de la norma interpretada (Decisión 486, Artículo 266) fue el 1 de diciembre de 2000, y la *interpretación auténtica* (Decisión 632), se emitió el 6 de abril de 2006. En consecuencia, la interpretación realizada por la Comisión de la Comunidad Andina, se entiende que empezó a regir desde el 1 de diciembre de 2000.

El artículo 1 de la Decisión 632 expresa lo siguiente:

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

Conforme a ello, los Países Miembros tienen la obligación de proteger los datos de prueba "contra todo uso comercial desleal", pero, además,

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Sentencia del 12 de noviembre de 2009, recaída en el Proceso 07-AI-99.



poseen la facultad de establecer plazos durante los cuales no se pueda autorizar a un tercero la comercialización de un determinado producto cuyo sustento sean dichos datos de prueba, justamente para garantizar tal protección.

La Decisión 486 no establece plazos de exclusiva, pero deja a salvo el derecho a hacerlo a los Países Miembros. Los plazos de protección de los datos de prueba se encuentran en armonía con el Acuerdo de Cartagena.

Asimismo, cabe destacar que la citada *interpretación auténtica* del artículo 266 de la Decisión 486, fue recogida por este Tribunal en el Proceso 114-AI-2004, cuando decidió archivar el proceso por sustracción de la materia. En el mencionado proceso se consideró:

“Que, al existir sustracción de la materia por la citada Decisión 632 y, en consecuencia, al desaparecer el objeto de incumplimiento respecto a la emisión por parte de la República de Colombia del Decreto 2085,

DECIDE:

*Archivar el proceso 114-AI-2004”.*²

En tal sentido, el Tribunal estima que la *interpretación auténtica* realizada por la Comisión de la Comunidad Andina tiene sus efectos desde que entró en vigencia la Decisión 486, de acuerdo a lo señalado por este Tribunal cuando a propósito del Proceso 07-AI-99 desarrolló la mencionada institución y tal como consideró en el caso concreto del Proceso 114-AI-2004 citado cuando decidió su archivo.

Cabe recalcar, además, que el plazo con el que contaba la República de Colombia para hacer cumplir la sentencia del Proceso 114-AI-2004 (remitida a las partes el 16 de diciembre de 2005, pero desfijada el 16 de enero de 2006, luego de computado el término vacacional), era de 90 días, en ese sentido, dicho plazo vencía el 16 de abril de 2006; sin embargo, en ese lapso, específicamente el 6 de abril de 2006, la Comisión de la Comunidad Andina aprobó la mencionada Decisión 632, interpretando auténticamente el artículo 266 de la Decisión 486, que sirvió

² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Auto de 13 de julio de 2006. Proceso 114-AI-2004.

como base para que este Tribunal archivara posteriormente el Proceso 114-AI-2004.

De las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 del INVIMA.

En el análisis concreto de los actos administrativos, la demandante cuestiona la emisión por parte del INVIMA de dichas Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026, por tener como sustento la protección de datos de prueba relacionada directamente con el producto STRATTERA, que tiene como base el principio activo ATOMOXETINA, fabricado por ELI LILLY AND COMPANY, en aplicación de lo dispuesto por el artículo 3 del Decreto 2085³ de la normativa colombiana, y que fue otorgada con anterioridad a la sentencia 114-AI-2004. Todo ello, según la demandante, supuso el rechazo de la solicitud de Evaluación Farmacéutica del producto TONEBEC ® 60mg de Registro Sanitario, con lo cual el INVIMA habría contravenido el ordenamiento jurídico comunitario al no conceder dicho registro pues el producto citado STRATTERA, “no tenía derecho a la protección de los datos de prueba”.

Sobre el particular, el Tribunal ha sostenido, con ocasión del Proceso 49-IP-2009, de 8 de agosto de 2009, respecto a los datos de prueba y otros datos no divulgados regulados en el artículo 266 de la Decisión 486, que para que gocen de protección por la normativa comunitaria “deberá tener ciertas características, de conformidad con lo expresado en el artículo mencionado:

1. 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.

³ ARTÍCULO TERCERO: La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma: Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de la vigencia del presente decreto. Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto. Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente Decreto.



2. *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.*
3. *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”.*

Y, a continuación, en la misma Interpretación Prejudicial, aclara la forma cómo se dará dicha protección:

“La Decisión 632, aclaró el alcance interpretativo del artículo 266 de la Decisión 486, y estableció la forma cómo puede darse dicha protección. El artículo 1 dejó a criterio de los Países Miembros el establecimiento de plazos de protección exclusiva. En este sentido, dentro de las medidas de protección a que se refiere el artículo 266 de la Decisión 486, el País Miembro que así lo considere puede establecer un plazo de protección para los datos de prueba y otra información no divulgada”⁴.

De esa forma, el artículo 3 del mencionado Decreto 2085, cuando establece el otorgamiento de protección de datos de prueba, se encuentra al amparo de la norma comunitaria que permite el establecimiento de plazos para garantizar dicha protección. Por tal razón, en la emisión de las citadas Resoluciones del INVIMA con relación a la protección de datos de prueba no existió inobservancia del ordenamiento jurídico andino.

Asimismo, cabe destacar que, si bien la acción de incumplimiento puede ser ejercida con sus-

tento en resoluciones administrativas, su ejercicio no puede confundirse con el trámite de revisión de legalidad de tales actos, que se encuentra en la esfera jurisdiccional de los jueces nacionales, quienes en el proceso interno deberán solicitar la respectiva Interpretación Prejudicial al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina respecto de las normas comunitarias que pudieran ser objeto de controversia.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no es una instancia “revisora” de actos administrativos nacionales:

“(…) el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no puede convertirse en una instancia que revise los actos administrativos y jurisdiccionales internos de los Países Miembros”.⁵

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. Lo que el Tribunal puede advertir es que la legislación interna colombiana, establecida específicamente en el Decreto 2085, se encuentra en armonía con la legislación comunitaria andina y con la jurisprudencia de este Tribunal (especialmente la sentencia recaída en el Proceso 49-IP-2009, citada anteriormente), principalmente respecto de la protección de datos de prueba con base en la información no divulgada y el esfuerzo considerable. Establece el citado Decreto:

“DECRETO 2085, PARÁGRAFO: La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente”.

En el caso concreto, la demandante no realizó en su debida oportunidad el respectivo reclamo ante la autoridad nacional (INVIMA) sobre la expedición de las mencionadas Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026. La demandante debió solicitar la nulidad de dichas resoluciones administrativas en sede nacional y, en ese

⁴ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Interpretación Prejudicial emitida el 8 de agosto de 2009 en el Proceso 49-IP-2009.

⁵ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Sentencia del 3 de diciembre de 2008 recaída en el Proceso 02-AI-2008.



proceso judicial, el juez nacional debió solicitar la respectiva Interpretación Prejudicial al TJCA.

Sobre la revisión de los actos administrativos nacionales, el Tribunal asimismo ha agregado lo siguiente:

“(...) cuando 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”⁶.

Por todo ello, dichas pretensiones no se condicen con la naturaleza y el ámbito de acción de este órgano comunitario. Asimismo, advierte el Tribunal que la mencionada legislación interna colombiana se encuentra en armonía con la normativa y jurisprudencia comunitaria andina. En consecuencia, respecto a la emisión de las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 del INVIMA, el Tribunal estima que no existió inobservancia del ordenamiento jurídico andino.

4. Del artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y el artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

La demandante alegó incumplimiento del artículo 27 del TCTJCA, que señala lo siguiente:

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

Si dicho País Miembro no cumpliera la obligación señalada en el párrafo precedente, el Tribunal, sumariamente y previa opinión de la Secretaría General, determinará los límites dentro de los cuales el País reclamante o cualquier otro País Miembro podrá restringir o suspender, total o parcialmente, las ventajas del Acuerdo de Cartagena que beneficien al País Miembro remiso.

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

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

Como se mencionó anteriormente, el contenido normativo del artículo 1 de la Decisión 632, aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina el 6 de abril de 2006, se entiende incorporado en el artículo 266 de la Decisión 486 desde el momento en que entró en vigencia la Decisión 486. Esto quedó plasmado cuando el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina decidió archivar el Proceso 114-AI-2004 por “*desaparecer el objeto de incumplimiento respecto de la emisión por parte de la República de Colombia del Decreto 2085*”, atendiendo a la citada *interpretación auténtica*, dentro del plazo de 90 días siguientes al 16 de enero de 2006, fecha en que empezó el cómputo del plazo para el cumplimiento de la sentencia.

Asimismo, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no podría tener los efectos alegados por la demandante al momento de interponer la presente acción de incumplimiento, en el sentido de que la finalidad de la citada sentencia era la derogación del artículo 3 del Decreto 2085 y que la República de Colom-

⁶ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Sentencia del 25 de noviembre de 2005, recaída en el Proceso 127-AI-2004.



bia deje sin efecto todas las protecciones concedidas bajo la aplicación del indicado Decreto, pues con fecha 13 de julio de 2006 se emitió el auto que ordenó el archivo del Proceso 114-AI-2004.

Por otro lado, en la demanda se alegó el incumplimiento del artículo 91 del ETJCA:

“Artículo 91.- Fuerza obligatoria y cosa juzgada

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

En este aspecto, efectivamente se reconoce el atributo de fuerza obligatoria y la condición de cosa juzgada a las sentencias expedidas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, lo que garantiza su aplicación en el territorio de los Países Miembros, sin que para ello se deba exigir trámite alguno de homologación o exequátur.

Sin embargo, conforme al citado auto de 13 de julio de 2006 expedido por este Tribunal en el Proceso 114-AI-2004, mediante el cual se archivó el proceso por sustracción de la materia, y teniendo en cuenta que la expedición de las Resoluciones N° 2007023038 y N° 2007029026 por parte del INVIMA, objeto del presunto incumplimiento de la República de Colombia, se realizó el 8 de octubre de 2007 y 5 de diciembre de 2007, respectivamente, se entiende que los citados actos administrativos no han pretendido cuestionar ni desconocer la fuerza obligatoria de la sentencia recaída en el Proceso 114-AI-2004, pues dicho proceso fue archivado con anterioridad.

Se puede concluir que la legislación interna colombiana que sobre el particular se analiza, específicamente el Decreto 2085, goza de plena validez desde la fecha de su emisión, esto es el 19 de septiembre de 2002, debido a que la *interpretación auténtica* del artículo 266 de la Decisión 486, tiene sus efectos con la entrada en vigencia de la misma Decisión 486, el 1 de diciembre de 2000; y, como se ha advertido en párrafos precedentes, dicha normativa nacional se encuentra en armonía con la normativa comunitaria.

En consecuencia, el Tribunal entiende que no se ha producido en el presente caso una vulneración del artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 91 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

5. Del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Señala el citado artículo:

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

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

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expresado lo siguiente:

“(…) 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.

(...)

Las obligaciones (...), 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

⁷ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Interpretación Prejudicial emitida el 25 de febrero de 1994 en el Proceso 6-IP-1993.



En ese sentido, cuando existe inobservancia de alguna norma comunitaria andina, necesariamente habrá incumplimiento del artículo 4 del TCTJCA. Asimismo, la verificación de tal incumplimiento se vislumbrará en las acciones que puedan desarrollar los Países Miembros que entren en contradicción con el ordenamiento jurídico andino o que supongan un obstáculo para su aplicación; también en las omisiones respecto de las adopciones de medidas que aseguren su cumplimiento.

En el presente caso, por todo el desarrollo anterior, no se ha determinado el incumplimiento de lo señalado en el artículo 266 de la Decisión 486, el artículo 27 del Tratado de Creación o el artículo 91 del Estatuto, por lo que no se hace manifiesto el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación.

Finalmente, el Tribunal advierte que si la demandante tenía como finalidad cuestionar la Decisión 632, debió solicitar la nulidad de la misma dentro del plazo de dos (02) años, según se encuentra establecido en el artículo 103 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, no siendo la acción de incumplimiento la vía adecuada para ello.

6. Pronunciamiento sobre costas.

La demanda se considera infundada, en consecuencia, no deberá condenarse en costas al País Miembro demandado.

Por todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,

En ejercicio de las competencias que le atribuyen los artículos 23 y 24 del Tratado de su Creación y luego de haber cumplido el proceso que señala el Estatuto y su Reglamento Interno.

DECIDE:

PRIMERO: Declarar infundada la acción de incumplimiento interpuesta por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. en contra de la República de Colombia por el supuesto incumplimiento de los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del artículo 91 del Estatuto del Tribunal y del artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: No condenar en costas al País Miembro demandado.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

De conformidad con lo previsto en los artículos 43 del Tratado de Creación del Tribunal y 98 de su Estatuto, notifíquese la presente sentencia y remítase copia certificada de su texto a la Secretaría General de la Comunidad Andina, para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Ricardo Vigil Toledo
PRESIDENTE

José Vicente Troya Jaramillo
MAGISTRADO

Carlos Jaime Villarroel Ferrer
MAGISTRADO

Leonor Perdomo Perdomo
MAGISTRADA

Isabel Palacios Leguizamón
SECRETARIA

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

Isabel Palacios L.
SECRETARIA





