

INTERPRETACION PREJUDICIAL - Supremacía del derecho comunitario / DERECHO COMUNITARIO - Primacía sobre el derecho interno; interpretación prejudicial; normas que lo componen / DERECHO INTERNO - Aplicación subsidiaria ante ausencia de normatividad comunitaria

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina asumió el conocimiento de la interpretación que se le solicitó de las normas comunitarias objeto de la controversia, la cual consignó en su sentencia interpretativa de 25 de noviembre de 2004, proceso No 105-IP-2004, en la cual advierte que debido a la fecha en que fue presentada la solicitud de los registros sanitarios impugnados y de su otorgamiento, este caso debe regirse por la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, vigente en tales fechas. En dicha interpretación concluye que: ... “Segundo: El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, es el órgano jurisdiccional de la Subregión andina, que en razón de su competencia deberá interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad. Este ordenamiento está compuesto por el Acuerdo de Cartagena, el Tratado de Creación del Tribunal, las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión de la Comunidad Andina, las Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina y los Convenios adoptados entre los Países Miembros de la Comunidad Andina en el marco del proceso andino de integración. Tercero: La supremacía del Derecho Comunitario significa que sus normas prevalecen sobre las de derecho interno, cualquiera que sea el rango de éstas. Esto se traduce, en la práctica, que el hecho de pertenecer al Acuerdo de Integración Subregional le impone a los Países Miembros, dos obligaciones fundamentales: una la de adoptar medidas que aseguren el cumplimiento efectivo del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina en su ámbito territorial; y la otra la prohibición de adoptar medidas, desarrollar conductas o ejecutar actos, sean de naturaleza legislativa, administrativa o judicial, que contraríen, impidan u obstaculicen la ejecución o aplicación del ordenamiento comunitario”. Las conclusiones de la sentencia interpretativa prejudicial traída a este proceso son claras en señalar que las normas comunitarias sobre la materia en estudio priman sobre el derecho interno, y que los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 son aplicables al presente caso por ser pertinentes y por cuanto era la regulación comunitaria que se hallaba vigente para cuando fue presentada la solicitud de los registros sanitarios que se piden invalidar. Lo anterior no obsta para que se aplique el derecho interno cuando no exista norma sobre el punto en la normativa comunitaria, ésta defiera al derecho interno el desarrollo de algún aspecto específico de la materia objeto de la misma. Por lo tanto, si bien prima el derecho comunitario sobre el interno, ello no excluye la aplicación de éste, ora de manera subsidiaria, o ya de manera complementaria de aquél.

PODER - Presentación; firma registrada ante notario / FIRMA REGISTRADA ANTE NOTARIO - No hay ausencia absoluta del poder autenticarlo en esta forma

La de ausencia absoluta de poder para actuar se hace consistir en que éste no fue presentado personalmente por el signatario, sino que sólo aparece una constancia del Notario 64 en el sentido de que las firmas que aparecen en dicho documento son similares a las registradas por aquél. El artículo 65, inciso segundo del C. de P.C. señala que “El poder especial para un proceso puede conferirse por escritura pública o por memorial dirigido al juez del conocimiento, presentado como se dispone para la demanda”. A su vez, el artículo 84 ibídem, en cuanto a la presentación de la demanda señala que “Las firmas de la demanda deberán autenticarse por quienes las suscriban, mediante comparecencia personal ante el

secretario de cualquier despacho judicial, o ante notario de cualquier círculo”. En este caso, el poder efectivamente no fue presentado personalmente ante el Secretario de la Sala ni ante notario, sino que la firma de quien lo suscribe fue autenticada por el Notario 64 de Bogotá con base en la firma que aquél tiene registrada en esa Notaría. Lo anterior significa que el poder se halla autenticado en la forma como lo señala el artículo 78 del Decreto 960 de 1970 cuando se trata de firmas registradas en la respectiva notaría, luego hay certeza de que el poderdante es quien en este caso lo firma, de suerte que contrario a lo sostenido por la tercera interesada, sí existe poder. Lo que ocurre es que su firma no fue autenticada en la forma señalada en el artículo 84 precitado, lo cual viene a ser una situación distinta a la ausencia absoluta de poder, aducida en la excepción examinada, la cual se daría si la firma del poderdante no hubiera sido auténtica en modo alguno. Por consiguiente, la situación procesal no se adecua a la alegada ausencia absoluta de poder, de allí que esta excepción no se encuentra probada, y así se declarará en la parte resolutive de esta providencia.

PODER INSUFICIENTE - No lo es el que precisa la acción y el objeto aunque no se señalen las resoluciones demandadas

La de poder insuficiente para actuar se sustenta en no haberse expresado en él las pretensiones del actor para restablecer su derecho. En el respectivo memorial se observa que el poder está otorgado para que se inicie y se lleve hasta su culminación el proceso de acción de nulidad y restablecimiento del derecho contra las resoluciones identificadas e individualizadas en la demanda, de modo que el objeto del poder se encuentra suficientemente delimitado, toda vez que se precisan las pretensiones principales, la clase de acción y el objeto de la misma, es decir, que como lo exige el artículo 65 del C. de P.C. los asuntos para el cual se otorgan están claramente determinados. El detalle de esas pretensiones y del objeto corresponde a los aspectos técnicos y requisitos de la elaboración de la demanda. Pretender que en el poder especial se entre necesariamente en esos detalles o desglose de los asuntos de la acción excede lo previsto en el citado artículo 65. En consecuencia, la excepción tampoco resulta probada.

PRESENTACION PERSONAL DE LA DEMANDA - No es inepta la que se hace ante notario

La tercera excepción es la de Inepta demanda por no ser presentada personalmente ante el Secretario del Consejo de Estado, sino que lo fue ante notario, sin que se dé el supuesto para que sea procedente acudir a esa forma de presentación y enviarla por correo, según el artículo 142 del C. de P. C., ni se indicaron las normas legales violadas con su concepto de la violación. En cuanto a lo primera, baste decir que las restricciones que se invocan en el cargo relativas a la presentación personal de la demanda, esto es, que lo fuera ante el Secretario del tribunal a quien se dirija, o que se halle en lugar distinto si se hace ante notario, desaparecieron del artículo 142 del C.C.A, en virtud de la inexecutable de los correspondientes apartes del mismo, mediante sentencia C-646 de 2002 de la Corte Constitucional, de allí que la autenticación de la demanda mediante presentación personal ante notario como se efectuó la de este proceso, cobra validez en virtud de esa sentencia.

REGISTRO SANITARIO - Medio de policía administrativa; primacía del interés público colectivo; definición; modalidades; no se ocupa de la propiedad intelectual ni del secreto industrial

Carácter del registro sanitario de medicamentos. En cuanto a su aspecto instrumental y teleológico cabe decir que se trata de uno de los medios de policía administrativa mediante el cual el Estado puede ejercer su función y responsabilidad de velar por la preservación y mejoramiento de la salud humana, permitiéndole asegurarse de la idoneidad o eficacia, calidad, conveniencia, seguridad, adecuación y demás aspectos de los medicamentos para ese cometido, de suerte que en su otorgamiento prima el interés general, el bien común, el interés colectivo en la protección de la salud pública, enmarcado en la finalidad que al respecto se ha impuesto la Comunidad Andina en el sentido de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión, de modo que no busca atribuir derechos sobre el compuesto químico objeto del registro, como lo resalta el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de allí que los derechos que a favor del titular se generen son derechos precarios, sujetos al interés general. El artículo 2º del Decreto 677 de 1995 lo define como el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en ese decreto, que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. Según el artículo 14 ibídem, puede otorgarse para las siguientes modalidades: a) Fabricar; b) Importar y vender; c) Importar, envasar y vender; d) Importar, semielaborar y vender, y e) Semielaborar y vender. Significa lo anterior que la normativa comunitaria del registro sanitario de medicamentos no se ocupa de la propiedad intelectual o del secreto industrial respecto de los medicamentos, luego no es conducente pretender derivar del registro sanitario derechos de propiedad en ese campo de la actividad farmacológica.

PRINCIPIO ACTIVO - Definición; no es susceptible de apropiación: no es patentable los relativos a medicamentos esenciales / MEDICAMENTOS ESENCIALES - Principio activo: no es patentable ni apropiable / EXCEPCION A LA PATENTABILIDAD - Medicamentos esenciales

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica, es decir, que tiene efectos de fármaco o medicamento. El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española lo define como sustancia contenida en un fármaco o preparado, por obra de la cual ésta adquiere su peculiar propiedad medicinal. Al no generarse derecho de propiedad intelectual sobre el producto químico o el medicamento, quiere decir que su principio activo no es susceptible de apropiación, es decir, no es patentable, y así lo precisó el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su sentencia interpretativa de 26 de septiembre de 1997, proceso Núm. 15 IP – 95, al concluir que “En la normativa actualmente vigente (Decisión 344), y a partir de la Decisión 311 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, la excepción a la patentabilidad respecto de los productos farmacéuticos fue consagrada en los términos de que: "No serán patentables:... las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud" (artículo 7, párrafo e)”.

INVIMA - Registro sanitarios sobre productos farmoquímicos o agroquímicos: secreto industrial protegido por normas comunitarias / SECRETO INDUSTRIAL - Protección en registro sanitario de productos farmoquímicos o agroquímicos: medicamentos nuevos / MEDICAMENTOS NUEVOS - Protección comunitaria de secreto industrial / VIAGRA -

Invulneración por no exigir estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad en registro sanitario

Su violación (de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena) se hace consistir en que los derechos de propiedad industrial de la actora especialmente previstos en ellos fueron desconocidos por el INVIMA al conceder los registros sanitarios cuestionados, por cuanto en este caso ROEMMERS COLOMBIA S.A., no contó con el permiso de la actora para acudir a un proceso de aprobación sumaria antes de que hubieran pasado al menos cinco (5) años desde la fecha de su registro sanitario del VIAGRA, ni aportó los correspondientes estudios de bioequivalencia, de modo que el INVIMA autorizó los registros del producto VINTIX únicamente con base en lo previsto en el Decreto 677 de 1995, violando así las citadas normas comunitarias. Así las cosas, cabe tener como cierto el fundamento de hecho del cargo bajo examen, en cuanto hace a la no presentación de los aludidos estudios por ROEMMERS S.A. con la solicitud de los registros sanitarios cuestionados por la actora, de allí que el meollo del asunto se reduzca, entonces, a establecer si esa circunstancia viola los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. De suerte que la situación de los registros sanitarios demandados no encuadra en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en especial en el párrafo único del segundo, pues no comprenden medicamentos importados que correspondan a productos nuevos por no tener su principio activo incluido en las normas farmacológicas del país, por lo tanto no aparece demostrado que se trata de medicamentos nuevos cuya aprobación se hubiera diligenciado por un procedimiento sumario, amén de que no está acreditado que en el derecho interno se hubiera establecido tal procedimiento, el cual es fruto de la mera apreciación personal del memorialista en la sustentación del cargo, al aducir que el Decreto 677 de 1995 prevé dos trámites, uno “que podría denominarse ‘ordinario’, y otros que podría llamarse de ‘aprobación sumaria” (folio 87), los cuales justamente los refiere a medicamento nuevo y al que ya cuenta con aprobación para su comercialización, respectivamente. En consecuencia, el cargo no tiene vocación de prosperar.

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA O BIODISPONIBILIDAD - Son imperativos en nuevos medicamentos / VIAGRA - Principio activo registrado / SECRETO INDUSTRIAL - Normas comunitarias requieren desarrollo interno para su aplicación: bioequivalencia y biodisponibilidad / BIOEQUIVALENCIA O BIODISPONIBILIDAD - Medicamentos nuevos: vacío en derechos internos

Dicho de otra forma, los estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad sólo se hacen imperativos cuando se exigen en lugar o sustitución de la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los medicamentos que utilicen nuevos componentes químicos, es decir, de nuevos medicamentos, y que para ello la aprobación de su comercialización se surta mediante un procedimiento sumario que establezca el País Miembro, situación que no es la de los medicamentos objeto de los registros acusados, pues no se discute que su principio activo ya fue registrado con el medicamento VIAGRA, que para el caso es el que viene a ser el medicamento nuevo. De modo que esa normativa requiere complementarse con el derecho interno de cada país, en varios de sus aspectos, uno de los cuales es justamente el de que se establezca si los aludidos datos experimentales o técnicos se pueden sustituir o no por los estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad para la aprobación de productos nuevos, así como la adopción - en caso de que se establezca esa posibilidad - de un procedimiento sumario. Por consiguiente, la violación de los comentados artículos no puede darse de manera directa, sino indirecta. El artículo 2º del Decreto 677 de 1995 define al producto farmacéutico o medicamento nuevo como “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 nuevas indicaciones, a 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.” En ese orden, no consta que en el derecho interno se halle establecida la posibilidad de hacer la sustitución anotada y que exista un procedimiento sumario para el diligenciamiento de los registros sanitarios de los medicamentos nuevos con base en esa sustitución, sino que para el efecto la distinción que se hace en el Decreto 677 de 1995 es justamente entre los que están y lo que no están incluidos en dicho Manual, o sea entre medicamentos no nuevos y los nuevos, valga la expresión, en su artículo 19, literales a) y b) respectivamente, a fin de señalar que para los primeros se requiere i) evaluación farmacéutica y ii) evaluación legal, mientras que para los segundos, esto es, los nuevos, requieren i) evaluación farmacológica, ii) evaluación farmacéutica y iii) evaluación legal. (resalta la Sala)

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejero ponente: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA

Bogotá, D.C., cuatro (4) de agosto de dos mil cinco (2005)

Radicación número: 11001-03-24-000-1999-06015-01

Actor: PFIZER S.A.

Demandado: INVIMA

Referencia: ACCION DE NULIDAD

La Sala decide, en única instancia, el proceso referenciado, promovido por la sociedad **PFIZER S.A.** contra el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, por haber concedido el registro sanitario para la importación y distribución de varios productos farmacéuticos, a favor de **ROEMMERS COLOMBIA S.A.**

I.- DEMANDA

En ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 del C.C.A. y mediante apoderado la sociedad actora solicita al

Consejo de Estado que, siguiendo el trámite del proceso ordinario, acceda a las siguientes:

1. Pretensiones

1.1.- Que declare la nulidad de las resoluciones núms. 16945 de 9 de octubre de 1998, 16946 de 8 de octubre del mismo año y 17111 de 14 de octubre, también de 1998, expedidas por el INVIMA mediante las cuales concedió a la sociedad ROEMMERS COLOMBIA S.A. sendos registros sanitarios para la importación y ventas del producto VINTIX.

1.2.- Que declare la nulidad de las resoluciones núms. 242665 de 16 de septiembre de 1999 y su aclaratoria 243200 de 23 de septiembre de 1999; y 243199 de 23 de septiembre de 1999, por las cuales el INVIMA decide los recursos de reposición que fueron interpuestos contra cada una de las resoluciones atrás referenciadas.

1.3.- Que, como consecuencia de la anterior declaración y a título de restablecimiento del derecho, reconozca que las solicitudes elevadas por ROEMMERS COLOMBIA S.A. ante el INVIMA, y autorizada por ese organismo con las tres (3) resoluciones inmediatamente antes citadas, en relación con los registros sanitarios para la importación y ventas de producto VINTIX (ingrediente activo Sildenafil Citrato) deben presentar los pertinentes estudios de bioequivalencia y la autorización expresa de Pfizer para que se pueda contar con los estudios farmacológicos de seguridad y eficacia aportados por Pfizer.

2. Hechos y omisiones de la demanda

En lo que interesa al proceso, se relata en la demanda, en resumen, lo siguiente:

2.1. La actora interpuso recurso de reposición contra las mencionadas resoluciones contentivas del registro sanitario para importar y vender el producto VINTIX, por desconocer sus derechos constitucionales y legales, especialmente los amparados en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, debido a que aquel producto tiene el mismo principio activo que el producto VIAGRA, para cuya importación y venta ella había obtenido los respectivos registros sanitarios, y había suministrado oportunamente los estudios referentes al SILDENAFIL CITRATO, lo cual dio lugar al otorgamiento de

un derecho a través de la autorización de comercializar el VIAGRA, información reservada que el INVIMA debía hacer respetar para efectos de que no pudiera ser empleada por terceros, como sucedió en el trámite de la solicitud hecha por ROEMMERS COLOMBIA S.A.

2.2. En virtud de dicho recurso el INVIMA le impuso a ROEMMERS COLOMBIA S.A. la medida sanitaria de congelación del producto VINTIX, prohibiendo su comercialización, pero mediante la Resolución 242665 de 16 de septiembre de 1998 el Director del INVIMA negó las pretensiones de ese recurso en cuanto a la Resolución 16945 de 1998, la cual aclaró mediante la Resolución 243200 de 23 de diciembre de 1999 a instancia de la Procuraduría General de la Nación, y la Resolución 243199 de 23 de septiembre de 1998 respecto de las resoluciones 17111 y 16946 atrás citadas.

3. Normas violadas y concepto de la violación

Se indican como violados los artículos 23 y 63 de la Constitución Política; 3, 12 y 33 del C.C.A., y 78 y 79 de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena por razones que se resumen así:

3.1.- Pese a que en las resoluciones 242665 de 16 de diciembre de 1999 y 243199 de 23 de septiembre de 1999, por las cuales el INVIMA resolvió los recursos de reposición interpuestos por Pfizer no se estaba ventilando la violación de secretos industriales, sino la protección de una información confidencial, y a que en tales actos consideró que no tenía competencia para conocer de los asuntos planteados en los recursos, se pronunció de fondo respecto de los mismos, en el sentido de negar las pretensiones formuladas en ellos, sin exponer fundamento alguno para tomar esa decisión, siendo que según el artículo 33 del C.C.A debió enviar el asunto a la autoridad competente, que como tal se indica a la Superintendencia de Industria y Comercio en dichos actos.

A renglón seguido el memorialista manifiesta que de acuerdo a lo anterior cabe preguntar por qué el INVIMA, *“... si de su particular interpretación de los recursos interpuestos por Pfizer estimó que la materia objeto de debate debía ser resuelto por otras entidades, procedió a informarle al INCOMEX que los registros sanitarios otorgados por medio de las resoluciones Nos. 16945 de 8 de octubre de 1998, 017111 de 14 de octubre de 1998 y 16946 de 8 de octubre de 1998 se encontraban*

suspendidos como consecuencia de los recursos interpuestos por Pfizer.” (folio 83), y agrega que la respuesta está en que esa materia sí era de competencia del INVIMA.

Agrega que “Así las cosas, el derecho de petición previsto en el artículo 23 de la Carta Política también resultó vulnerado por el hecho de que la entidad realmente competente para decidir una solicitud contenida en un recurso de reposición interpuesto, hizo caso omiso de su responsabilidad, interpretó de manera subjetiva el contenido de dicha solicitud y decidió remitirla a otras autoridades cuyo pronunciamiento en nada resuelven (sic) lo que estaba argumentando Pfizer en sus recursos: su derecho a que cualquier solicitud para comercializar productos con ingrediente activo Sildenafil Citrato esté acompañada (en casos de procedimientos sumarios) de los correspondientes estudios de bioequivalencia y la autorización expresa de parte de Pfizer de utilizar la información correspondiente al referido ingrediente activo. Como es apenas lógico, cualquier pronunciamiento de la Superintendencia de Industria y Comercio y a (sic) la Fiscalía General de la nación sobre una presunta violación de un secreto industrial, en nada afecta o influye y mucho menos resuelve la petición elevada por Pfizer ante el INVIMA” (folio 84).

Sostiene que el INVIMA no resolvió la petición de PFIZER contenida los recursos interpuestos; tan sólo se limitó a contestar una petición sin entrar al fondo del asunto planteado y ni siquiera fue oportuna la respuesta, de modo que los motivos que justificaron las decisiones adoptadas no fueron serios, ni adecuados, ni suficientes. No hubo fundamentación fáctica y jurídica juiciosa y suficiente para que la administración pudiera explicar las razones por las cuales rechazó las pretensiones, configurándose así una indebida motivación y un irrespeto a los principios esenciales que gobiernan el derecho de petición.

3.2.- El amparo de los derechos de propiedad industrial de la actora, especialmente los previstos en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena fueron desconocidos por el INVIMA al conceder los registros sanitarios cuestionados, pues aparece demostrado que Pfizer suministró oportunamente los estudios clínicos tendientes a demostrar la eficiencia y seguridad del ingrediente activo Sildenafil Citrato, lo que dio lugar a un derecho mediante la autorización de comercializar VIAGRA, estudios que requirieron considerables inversiones técnicas, científicas y económicas, lo que hace que la respectiva información deba ser reservada y que el INVIMA debía respetar en todo momento a fin de que no fuera

empleada por terceros para la aprobación de otros productos con el mismo ingrediente activo del VIAGRA.

Explica que para obtener la aprobación de un producto farmacéutico existen dos vías: un proceso llamado ordinario y otro de aprobación sumaria, el primero de los cuales es para cuando el producto nunca ha sido comercializado en Colombia, en tanto que el segundo se sigue cuando el producto ya ha sido aprobado para su comercialización en Colombia.

En el proceso ordinario el interesado debe aportar diversos documentos, entre ellos un estudio farmacológico y uno farmacéutico, los cuales fueron aportados por Pfizer para obtener la autorización del VIAGRA; mientras que en el sumario el solicitante sólo debe señalar que el producto ya se encuentra en el manual de Normas Farmacológicas y aportar el estudio farmacéutico y la documentación legal, de modo que no debe presentar el estudio farmacológico, y esa fue la vía que utilizó ROEMMERS COLOMBIA S.A. para obtener los registros sanitarios, aduciendo que el ingrediente Sildenafil ya se encontraba en el manual de normas Farmacológicas.

Por lo anterior parecería según el Decreto núm. 677 de 1995 que tan pronto el primer solicitante obtiene la aprobación de su producto y éste entra en el Manual de Normas Farmacológicas, cualquier tercero podría obtener el registro sanitario de un producto basado en el mismo ingrediente activo, sin tener que hacer cuantiosas inversiones, pero la normativa andina se ha ocupado de regular ese proceso a fin de proteger la propiedad industrial y prevenir la competencia desleal, como en efecto lo ha hecho mediante los artículos 78 y 79 de la decisión 344, que imponen a las entidades competentes respetar y proteger la exclusividad de los datos que una persona haya presentado para la comercialización de productos farmacéuticos, por lo menos durante 5 años, salvo que el titular permita su utilización.

En este caso el INVIMA no tuvo en cuenta que según este ordenamiento supranacional, para que un tercero pueda acudir a un proceso de aprobación sumaria, antes de que hayan pasado al menos cinco (5) años desde la fecha del primer registro sanitario, debe contar con el permiso previo del registrante inicial y haber aportado los correspondientes estudios de bioequivalencia y, como quiera que ello no ocurrió en el caso de ROEMMERS COLOMBIA S.A., es claro que el INVIMA autorizó los registros del producto VINTIX únicamente con base en lo previsto en el Decreto 677 de 1995, violando así las citadas normas, más aún

cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 393 del Tratado de ADPIC y en los artículos invocados, el INVIMA debió aplicar la protección especial, no de un secreto empresarial común y corriente, sino de unos estudios y pruebas no divulgados.

II.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

1. El **INVIMA** sostiene que con la expedición de los actos administrativos acusados no violó ninguna de las normas invocadas por la actora, pues se profirieron de conformidad con sus atribuciones legales y de acuerdo con la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, especialmente sus artículos 78 y 79 que corresponden al Capítulo IV, denominado “*De los secretos industriales*” y están referidos al tema de datos de productos químicos presentados a las autoridades de los países miembros y al uso exclusivo de estos datos.

Que PFIZER S.A. no hace debate alguno en sus planteamientos en torno a los documentos que anexó ROEMMERS S.A. para cumplir los requisitos técnicos y legales exigidos por el Decreto 677 de 1995, en el trámite de su petición del registro sanitario del medicamento importado VINTIX ante el INVIMA, el cual precisamente en desempeño de su función señalada en el numeral 5 del artículo 4 del Decreto-Ley 1290 de 1994 efectuó su revisión, estudio, decisión y finalmente, una vez que halló satisfechos tales requisitos, procedió a expedir dichos registros, los cuales no otorgan derechos de exclusividad porque no son títulos de propiedad ni involucran aspectos comerciales del producto; así como tampoco de propiedad intelectual.

Que las instituciones y personas de la comunidad andina pueden reclamar el incumplimiento de cualquier precepto comunitario que sea parte integrante del ordenamiento ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, a quien corresponde, como órgano instituido para el efecto, dictar la respectiva sentencia en las acciones de incumplimiento, así como en las de nulidad y, en general, declarar el derecho comunitario, dirimir las controversias e interpretarlo uniformemente, razón por la cual a la jurisdicción contenciosa administrativa no le corresponde declarar el incumplimiento presunto por parte del INVIMA de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de 1993, uno de los motivos por los que la demanda no puede prosperar.

Que la actora desconoce que los artículos precitados sólo se refieren a aspectos de propiedad intelectual, mientras que los trámites ante el Instituto tienen como finalidad preservar la seguridad sanitaria; derecho legítimo y soberano de cualquier Nación que en materia de salud es reconocida por el Acuerdo de Cartagena, que establece en su artículo 72, literal d), como una excepción a las restricciones en materia de medidas internas y por lo tanto, susceptible de reglamentación, la protección de la vida y salud de las personas, animales y vegetales, razón por la cual para determinar incumplimientos o violaciones del ordenamiento andino, el valor de la vida y la salud deberá prevalecer sobre consideraciones de tipo económico.

Que para el caso en análisis la norma aplicable es el Decreto 677 de 1995 y no los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, pues de una parte, las Decisiones 418 y 437 de la Comisión, sobre registro sanitario para comercialización andina, permiten que, en ejercicio pleno de su soberanía, los países miembros tengan su propia reglamentación interna sobre la materia y, de otra, porque de acuerdo con el principio de especialidad de las Decisiones de la Comunidad no puede extenderse la interpretación de un tema de propiedad intelectual a asuntos que no guardan relación con él, como son los procedimientos internos para la expedición de registros sanitarios para medicamentos, aspecto que parece desconocer la parte actora.

Así, el Decreto 677 de 1995 señala claramente los dos procedimientos en orden a obtener el registro sanitario de medicamentos no incluidos y de medicamento incluidos en el Manual de Normas Farmacológicas, sin que el hecho de otorgar un registro sanitario a un medicamento que tiene el mismo principio activo de otro producto innovador viole el ordenamiento positivo, pues se concede el registro con base en normas especiales aplicables para tal procedimiento y ello no afecta en absoluto el registro sanitario original.

La inclusión en normas farmacológicas de un medicamento nuevo no tiene información confidencial en su trámite sanitario, salvo los datos técnicos de fabricación, sobre los cuales el INVIMA guarda la correspondiente reserva, pues la información del medicamento en vademécums, literatura médica y congresos que hace el innovador, levanta la supuesta reserva; además de que los estudios y recomendaciones de la Comisión, la resolución que otorga el registro sanitario y

las normas farmacológicas son de carácter público, razón por la cual lo único que tiene reserva son los datos técnicos de fabricación o el proceso tecnológico que tiene que ver con la formulación del producto, por lo que la Comisión Revisora exige al solicitante la presentación de los datos fruto del proceso realizado con su propia formulación.

Finalmente, aduce que el trámite de un registro sanitario cuyo principio activo ya se encuentra incluido en normas farmacológicas, sólo comprende las evaluaciones farmacéutica y legal y, respecto a la primera, las pruebas de calidad que se exigen al solicitante corresponden a la formulación del producto de competencia.

2.- La apoderada judicial de **ROEMMERS COLOMBIA S.A.** sostiene, en resumen, lo siguiente:

2.1.- Razones de la defensa

No es cierto que se hayan violado los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena por cuanto esa norma internacional no tiene aplicación en el procedimiento interno de la legislación colombiana sobre la concesión de registros sanitarios ampliamente consagrada en el Decreto 677 de 1995, de allí que la equivocación de la actora radica en reclamar, con la sola expedición del registro sanitario del VIAGRA y más exactamente del principio activo SILDENAFIL CITRATO, la exclusividad y el derecho para ser la única propietaria en Colombia de ese principio, llámese: Viagra, Vintix o Eroxin, y así explotarlo comercialmente en forma exclusiva.

En Colombia no existe monopolización de principios activos de medicamentos, circunstancia que excluye de plano lo que reclama la actora en vía jurisdiccional, pues los Decretos 1290 de 1994 y 677 de 1995 protegen el registro y exclusividad de las marcas, no el registro de principios activos, como en el caso en estudio donde no se cuestiona el nombre VIAGRA, sino el de su principio activo, en contravía de la legislación colombiana.

2.2.- De otra parte, propone las siguientes excepciones:

2.2.1.- Ausencia absoluta de poder para actuar, por no haber sido presentado personalmente por el signatario, sino que sólo aparece una constancia del notario

64 en el sentido de que las firmas que aparecen en dicho documento son similares a las registradas por aquél.

2.2.2.- Poder insuficiente para actuar, por no haberse expresado las pretensiones del actor para restablecer su derecho.

2.2.3.- Inepta demanda por falta de cumplimiento del artículo 142 del C.C.A. y no presentar la demanda personalmente ante el Secretario del Consejo de Estado, sino que lo fue ante notario, sin que se dé el supuesto para que sea procedente acudir a esa forma de presentación y enviarla por correo, ni se indicaron las normas legales violadas con su concepto de la violación.

2.2.4.- Inexistencia de la obligación legal del INVIMA para aplicar las normas citadas como violadas, pues los Decretos 1290 de 1994 y 677 de 1995 hacen referencia al INVIMA y son las únicas normas que reglamentan el régimen de registros y licencias de medicamentos; y

2.2.5.- Caducidad de la acción debido a que las Resolución 16946 y 16945 fueron notificadas el 16 de octubre de 1998, y 017111 fue notificada el 19 siguiente, mientras que la demanda fue presentada el 14 de diciembre de 1999.

III.- PRUEBAS

Se allegaron como tales al proceso, además de las que por ley aportó el actor, los antecedentes administrativos de los actos objeto de la acción, visibles en los anexos números 1 y 2 del expediente, y los documentos enunciados por los interesados.

IV.- ALEGATOS DE CONCLUSION

1.- La actora advierte que el quid de este caso radica en establecer si las obligaciones que emanan de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 deben aplicarse de manera preferente e inmediata por encima del procedimiento señalado en el Decreto 677 de 1995 y si el INVIMA es la autoridad competente para ello, respecto de lo cual retoma lo aducido por ese organismo y la tercera interesada en el asunto, en oposición a lo cual se centra en la violación de los citados artículos, sosteniendo al efecto la prevalencia de las normas comunitarias

y apoyándose en la sentencia C-228 de 1998, de lo cual infiere que los argumentos de los antes mencionados se deben desestimar, pues según esa normativa se requerirá del consentimiento del registrante inicial y de la presentación de los estudios de bioequivalencia para que se pueda autorizar lícitamente un registro sanitario mediante el procedimiento sumario previsto en los artículos 20 y 25 del precitado decreto, lo cual no se cumplió en este caso, y el competente para hacer efectiva esa protección es el INVIMA.

Al punto se remite a las Disposiciones Tipo Sobre la Protección Contra la Competencia Desleal, Artículos y Notas, Ginebra 1996, emitido por la Organización Mundial de la Propiedad Industrial, dentro del cual se examina, entre otros temas, el ámbito y aplicabilidad del artículo 39.3 del Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que obliga a los Países Miembros a proteger la información de seguridad y eficacia objeto del sub lite, obligación que está plasmada en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344.

2. La entidad demandada reitera que se opone a las pretensiones de la demanda e insiste en las razones de defensa que expuso en su contestación y, en virtud de ellas, concluye que el acto de registro sanitario es una certificación de idoneidad sanitaria que autoriza al titular del registro a desarrollar las actividades respectivas, con el fin de evitar riesgos de daños a la salud de las personas, sobre lo cual hace un recuento de la normativa aplicable, prevista en el Decreto 677 de 1995.

3. La tercera interesada en el asunto insiste en las excepciones propuestas en la contestación de la demanda, en la inaplicabilidad de la Decisión 344 por haber sido sustituida por la Decisión 486 y en la improcedibilidad de que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se pronuncie sobre las disposiciones que de ella se invocan como violadas, sino que debe hacerlo sobre el artículo 266 de la segunda de esas decisiones, sobre cuyo alcance para este caso hace un extenso análisis, complementadas con referencias a las Decisiones 418 y 437 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y normas de la OMC, el GATT y el ADPIC, para concluir que no hubo violación del debido proceso por cuanto se cumplió el trámite y los requisitos previstos en el decreto 677 de 1995 y los actos acusados se ajustan a la normativa andina.

Agrega que del análisis de las normas en comento se infiere que son las únicas que reglamentan a nivel nacional el régimen de registros sanitarios y licencia de medicamentos y que ninguna hace referencia y menos aún remite a la autoridad competente a complementarlas con normas del Acuerdo de Cartagena. Es así como el medicamento VINTIX que se fabrica en otros países y aún en Argentina, casa Matriz de ROEMMERS COLOMBIA S.A., sólo debía cumplir con los mismos requisitos de calidad que se exige a los productos de fabricación nacional, de donde concluye que si esa sociedad no hubiera dado cumplimiento al Decreto 677 de 1995, el INVIMA no hubiera expedido a su favor los registros sanitarios cuestionados por PFIZER S.A.

Al citar los aludidos artículos 78 y 79 de la Decisión 344 como violados, la actora parte de una errada interpretación de las materias en discusión, desconociendo la técnica jurídica, ya que no reconoce que los mismos sólo tratan aspectos de propiedad intelectual, mientras que el proceso ante el INVIMA y los trámites que allí se siguen son para preservar la seguridad sanitaria, derecho legítimo y soberano de cualquier nación; que para determinar la soberanía en materia de salud el Acuerdo de Cartagena ha previsto como excepción a las restricciones en materia de medidas internas y, por ende, susceptible de reglamentación soberana, aquellas actuaciones de los miembros en cumplimiento de medidas destinadas a la protección de la vida y salud de las personas y animales, como lo establece el literal d) del artículo 72, lo que significa que cuando se realice una ponderación de valores andinos para determinar incumplimientos o violaciones del ordenamiento andino, los de la vida y salud deberán prevalecer sobre consideraciones de tipo económico.

La Interpretación Prejudicial que se solicite al Tribunal debe recaer sobre la vigencia de la Decisión 344 y aplicación de la ley en el tiempo cuando no se discuten derechos individuales de propiedad intelectual como en el presente caso; de modo que no puede realizar pronunciamiento alguno en relación con los artículos invocados por la actora en vista de que éstos fueron sustituidos por el artículo 266 de la Decisión 486.

Esa interpretación sólo se puede dar en el marco de procesos judiciales donde se discuten derechos concretos de particulares, derechos individualizables que se pudieron adquirir durante la vigencia de la Decisión 344 y no sobre elementos generales regulatorios de cumplimiento de la norma por parte de un miembro, en este caso a través del INVIMA. Así las cosas, teniendo en cuenta que en la

demanda no se están discutiendo derechos individuales, no se pueden aplicar o interpretar los artículos 78 y 79 de la Decisión 344.

En cuanto a la reglamentación interna de los procedimientos de obtención de registros sanitarios en cada uno de los países, plasmada en el artículo 7 de la Decisión 437, es claro que la Comunidad Andina no ha entrado a reglamentar la materia dado que este proceso se está surtiendo hasta ahora,

Para efectos de determinar el alcance de las facultades del Estado en materia de Salud, debe tenerse en cuenta que el tema de la forma y requisitos de los registros sanitarios no hace parte del sistema de protección de la propiedad intelectual de la Comunidad Andina, por lo tanto, existe una facultad soberana ilimitada para regular sobre la materia, de modo que el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad no puede ser tomado como punto de referencia para limitar la soberanía reglamentaria en ese punto, pues ello traspasa los límites y el alcance que le fueron fijados.

Por las razones expuestas considera que los actos acusados por la actora se ajustan a la normativa andina, a la Constitución Política y al Decreto 677 de 1995, por lo cual solicita que se nieguen las súplicas de la demanda.

4. Las partes reiteraron sus alegatos en audiencia pública celebrada el 30 de enero de 2002.

5. El representante del Ministerio Público Delegado ante la Corporación no hizo manifestación alguna.

V.- INTERPRETACION PREJUDICIAL

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina asumió el conocimiento de la interpretación que se le solicitó de las normas comunitarias objeto de la controversia, la cual consignó en su sentencia interpretativa de 25 de noviembre de 2004, proceso No 105-IP-2004, en la cual advierte que debido a la fecha en que fue presentada la solicitud de los registros sanitarios impugnados y de su otorgamiento, este caso debe regirse por la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, vigente en tales fechas, de allí que de las normas que le solicitaron interpretar considera procedente hacerlo únicamente respecto de los

artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, 1 y 73 literal d) del Acuerdo de Cartagena, 7 de la Decisión 437 de la Comisión de la Comunidad Andina y 1 literal e) del Protocolo Adicional del Convenio Hipólito Unanuea, en cuanto a lo solicitado, a las cuales agregó la interpretación de oficio de los artículos 72 y 73 de la decisión 344; 1, 4, 32 y 34 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y 2, 4, 5 y 121 del Estatuto del Tribunal por considerarlos pertinentes al tema. En dicha interpretación concluye que:

“Primero: *La Decisión comunitaria que rige para sus efectos, es la que se encontraba vigente al momento de presentación de la solicitud. La norma comunitaria no tiene carácter retractivo, por lo que la nueva norma comunitaria no surte efecto para las situaciones jurídicas que hayan nacido bajo el amparo de una Decisión anterior. En el presente caso, la norma aplicable es la Decisión 344 por ser la vigente al momento de solicitarse el otorgamiento de registros sanitarios.*

“Segundo: *El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, es el órgano jurisdiccional de la Subregión andina, que en razón de su competencia deberá interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad.*

Este ordenamiento está compuesto por el Acuerdo de Cartagena, el Tratado de Creación del Tribunal, las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión de la Comunidad Andina, las Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina y los Convenios adoptados entre los Países Miembros de la Comunidad Andina en el marco del proceso andino de integración.

Tercero: *La supremacía del Derecho Comunitario significa que sus normas prevalecen sobre las de derecho interno, cualquiera que sea el rango de éstas. Esto se traduce, en la práctica, que el hecho de pertenecer al Acuerdo de Integración Subregional le impone a los Países Miembros, dos obligaciones fundamentales: una la de adoptar medidas que aseguren el cumplimiento efectivo del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina en su ámbito territorial; y la otra la prohibición de adoptar medidas, desarrollar conductas o ejecutar actos, sean de naturaleza legislativa, administrativa o judicial, que contraríen, impidan u obstaculicen la ejecución o aplicación del ordenamiento comunitario.*

Cuarto: *La forma de tutela que la norma comunitaria disciplina bajo la figura del secreto industrial no significa la atribución de un derecho de propiedad sobre la información objeto del secreto, sino en la prohibición que se impone a terceros de adquirir, usar o revelar dicha información, sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a las prácticas leales del comercio. La prohibición alcanza también a un tercero autorizado para usar la citada información, quien tendrá la obligación de no divulgarla por ningún medio, salvo pacto en contrario, así como también a cualquier persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios,*

tenga acceso a un secreto industrial cuya confidencialidad se le haya confiado.

Quinto: *Con el fin de proteger la salud de los consumidores de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, la norma comunitaria, confiere a los Países Miembros la potestad de exigir o no, a los efectos de aprobar la comercialización de tales productos, la presentación de datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para llevar a cabo aquella verificación. Se trata, por tanto, de una norma cuyo propósito no es atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan.*

Sexto: *La norma comunitaria impone, a los Países Miembros que exijan la presentación de los datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para verificar la seguridad y eficacia de los productos en referencia, la obligación de protegerlos, a condición de que la generación de tales datos, lo que deberá ser demostrado por su titular, haya sido el resultado de un considerable esfuerzo. La obligación no será exigible si se estima necesaria la publicación de los datos para proteger la salud pública, o si el País Miembro ha adoptado medidas que impiden o sancionen su uso comercial desleal.*

Séptimo: *En caso que resulte exigible la protección de los datos, ésta se limitará a la prohibición a los terceros de utilizarlos sin autorización de quien los haya presentado como apoyo para solicitar la comercialización de un producto durante un período no menor de cinco años contados desde la fecha de su aprobación del producto originado por tales datos. Esta forma de tutela no es atributiva de derechos de propiedad y, como quiera que alcanza únicamente a los datos, no se extiende al producto farmoquímico o agroquímico cuya comercialización haya sido aprobada. La prueba del uso comercial desleal de los datos corresponderá a quien la alegue. En todo caso, la limitación de la posesión y su uso reservado de los datos, por parte de su titular, está dada en el interés colectivo por la protección de la salud pública; supuesto en el cual la autoridad competente, si lo estima necesario, podrá disponer su publicación.*

Octavo: *En lugar de exigir la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los productos en referencia, los Países Miembros se encuentran en libertad de establecer, sobre la base de la realización y presentación de estudios de bioequivalencia o de biodisponibilidad, procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de aquéllos. En este caso, visto que tales estudios se hallan igualmente dirigidos a garantizar la eficacia y seguridad de los productos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, su presentación constituye un requisito imprescindible para aprobar la comercialización de tales productos.*

VI.- CONSIDERACIONES

1.- Las excepciones

1.1. La de ausencia absoluta de poder para actuar se hace consistir en que éste no fue presentado personalmente por el signatario, sino que sólo aparece una constancia del Notario 64 en el sentido de que las firmas que aparecen en dicho documento son similares a las registradas por aquél.

El artículo 65, inciso segundo del C. de P.C. señala que “El poder especial para un proceso puede conferirse por escritura pública o por memorial dirigido al juez del conocimiento, presentado como se dispone para la demanda”.

A su vez, el artículo 84 ibídem, en cuanto a la presentación de la demanda señala que *“Las firmas de la demanda deberán autenticarse por quienes las suscriban, mediante comparecencia personal ante el secretario de cualquier despacho judicial, o ante notario de cualquier círculo”*.

En este caso, el poder efectivamente no fue presentado personalmente ante el Secretario de la Sala ni ante notario, sino que la firma de quien lo suscribe fue autenticada por el Notario 64 de Bogotá con base en la firma que aquél tiene registrada en esa Notaría.

Lo anterior significa que el poder se halla autenticado en la forma como lo señala el artículo 78 del Decreto 960 de 1970 cuando se trata de firmas registradas en la respectiva notaría, luego hay certeza de que el poderdante es quien en este caso lo firma, de suerte que contrario a lo sostenido por la tercera interesada, sí existe poder. Lo que ocurre es que su firma no fue autenticada en la forma señalada en el artículo 84 precitado, lo cual viene a ser una situación distinta a la ausencia absoluta de poder, aducida en la excepción examinada, la cual se daría si la firma del poderdante no hubiera sido auténtica en modo alguno. Por consiguiente, la situación procesal no se adecua a la alegada ausencia absoluta de poder, de allí que esta excepción no se encuentra probada, y así se declarará en la parte resolutive de esta providencia.

1.2.- La de poder insuficiente para actuar se sustenta en no haberse expresado en él las pretensiones del actor para restablecer su derecho.

En el respectivo memorial se observa que el poder está otorgado para que se inicie y se lleve hasta su culminación el proceso de acción de nulidad y

restablecimiento del derecho contra las resoluciones identificadas e individualizadas en la demanda, de modo que el objeto del poder se encuentra suficientemente delimitado, toda vez que se precisan las pretensiones principales, la clase de acción y el objeto de la misma, es decir, que como lo exige el artículo 65 del C. de P.C. los asuntos para el cual se otorgan están claramente determinados. El detalle de esas pretensiones y del objeto corresponde a los aspectos técnicos y requisitos de la elaboración de la demanda. Pretender que en el poder especial se entre necesariamente en esos detalles o desglose de los asuntos de la acción excede lo previsto en el citado artículo 65. En consecuencia, la excepción tampoco resulta probada.

1.3. La tercera excepción es la de Inepta demanda por no ser presentada personalmente ante el Secretario del Consejo de Estado, sino que lo fue ante notario, sin que se dé el supuesto para que sea procedente acudir a esa forma de presentación y enviarla por correo, según el artículo 142 del C. de P. C., ni se indicaron las normas legales violadas con su concepto de la violación.

En cuanto a lo primera, baste decir que las restricciones que se invocan en el cargo relativas a la presentación personal de la demanda, esto es, que lo fuera ante el Secretario del tribunal a quien se dirija, o que se halle en lugar distinto si se hace ante notario, desaparecieron del artículo 142 del C.C.A, en virtud de la inexecutable de los correspondientes apartes del mismo, mediante sentencia C-646 de 2002 de la Corte Constitucional, de allí que la autenticación de la demanda mediante presentación personal ante notario como se efectuó la de este proceso, cobra validez en virtud de esa sentencia.

Con relación a la no indicación de las normas legales violadas y su concepto de violación, observa la sala que no corresponde a la realidad de la demanda, toda vez que sí se indican dichas normas y su concepto de la violación, tal como se evidencia en la reseña del correspondiente acápite de la misma.

Por consiguiente, esta excepción tampoco prospera.

1.4. La de inexistencia de la obligación legal del INVIMA para aplicar las normas citadas como violadas no es propiamente una excepción, si no un aspecto del fondo de la controversia procesal, de allí que no hay lugar a examinarla como tal.

1.5. La de caducidad de la acción, derivada de la fecha de notificación de las Resoluciones 16946, 16945 y 017111, esto es, 16 y 19 de octubre de 1998, carece de fundamento por cuanto no son esas las fechas que deben considerarse para verificar dicho fenómeno procesal, pues ellas fueron objeto de recursos en la vía gubernativa, y por ende la fecha que cuenta para el efecto es la de notificación de cada uno los actos que decidieron tales recursos, o sea las resoluciones 242665 de 16 de septiembre de 1999 y su aclaratoria 243200 de 23 de septiembre de 1999, y 2431999 de 23 siguiente, cuyas notificaciones se surtieron los días 21 y 29 de septiembre de 1999, en tanto que la demanda fue recibida en la Secretaría de la Sala el 14 de diciembre siguiente, o sea dentro de los 4 meses para la caducidad de la acción. Por ende, se desestima dicha excepción.

2.- Los actos acusados

Son las resoluciones núms. 16945 de 9 de octubre de 1998, 16946 de 8 de octubre del mismo año y 17111 de 14 de octubre, también de 1998, todas del INVIMA, con cada una de las cuales concedió a ROEMMERS COLOMBIA S.A. un registro sanitario para la importación y venta del producto VINTIX en presentaciones de 25, 50 y 100 mg. respectivamente.

Asimismo, las Resolución núm. 242665 de 16 de septiembre de 1999 y su aclaratoria 243200 de 23 de septiembre de 1999, así como la núm. 243199 de 23 de septiembre de 1999, por las cuales el INVIMA decide los recursos de reposición que la actora, como tercera interesada por tener el registro sanitario para importar y vender el producto VIAGRA en las mismas presentaciones, interpuso contra cada una de las resoluciones atrás referenciadas.

La controversia en sede administrativa surgió con los mencionados recursos de reposición, de allí que está dada en el segundo grupo de resoluciones acusadas, esto es, en las que decidieron dichos recursos, y aparece reseñada en las consideraciones de éstas últimas, que en todas son iguales, a saber:

“Teniendo en cuenta que Pfizer S.A. asegura estar bajo la protección de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344/99, la determinación de las circunstancias de protección a los secretos industriales es un asunto que, aunque toca tangencialmente al INVIMA por tener bajo su custodia la

información confidencial de los productos, no le compete decidir acerca de la controversia en cuanto a la existencia o no de secretos protegidos, por tanto se remitirá de oficio a la Superintendencia de Industria y Comercio para que decida o remita a los organismos según la competencia dada por el Decreto 2153 de 1992.

“Según el Concepto de la Comisión Revisora ‘no hay diferencias fundamentales en cuanto a su contenido, es decir información farmacotécnica y características fisicoquímicas de los productos’ y por no ser el INVIMA el organismo competente para decidir si se presentaron conductas delictivas en la obtención de la ‘información confidencial inicialmente aportada por Pfizer’ por parte de Rommers de Colombia S.A. para la obtención del registro Sanitario de Vintix tabletas recubiertas 25 mg. (50 y 100 mg. se dice en la núm. 243199 de 23 de septiembre de 1999) se remitirá a la Fiscalía General de la Nación sendas copias de lo actuado y de los expedientes, y se iniciará la investigación disciplinaria para determinar la responsabilidad en la eventual violación de la información confidencial por parte de funcionarios de este organismos”

Por lo anterior y según la aclaración de la Resolución 242665 de 1999 mediante la Resolución 243200 de 1999, en su parte resolutive se dispuso lo siguiente:

“ARTICULO PRIMERO. Negar las pretensiones del recurso de reposición interpuesto por el apoderado de la sociedad Pfizer S.A. contra la Resolución No. 16945 de 8 de octubre de 1998 que concedió Registro Sanitario para el producto Vintix Comprimidos Recubiertos 25 mg.

ARTICULO SEGUNDO. Confirmar la Resolución No. 16945 de 8 de octubre de 1998 que concedió Registro Sanitario INVIMA M-011716 para el producto Vintix Comprimidos Recubiertos 25 mg cuyo titular es Roemmers S.A. con domicilio en Santa fe de Bogotá.

ARTICULO TERCERO. Notificar la presente Resolución al apoderado judicial y/o Representante Legal de las Sociedades interesadas, advirtiéndoles que contra ésta no procede ningún tipo de recurso, de acuerdo con el numeral 2 del artículo 50 del Código Contencioso Administrativo, quedando así agotada la vía gubernativa”.

En Resolución 243199 de 23 de septiembre de 1999, además de confirmar las otras dos resoluciones recurridas se ordenó compulsar copias a la Superintendencia de Industria y Comercio y a la Fiscalía General de la Nación para lo pertinente.

2. Conceptos atinentes al asunto

Antes de abordar el examen de los cargos conviene hacer las siguientes precisiones:

2.1. Carácter del registro sanitario de medicamentos

En cuanto a su aspecto instrumental y teleológico cabe decir que se trata de uno de los medios de policía administrativa mediante el cual el Estado puede ejercer su función y responsabilidad de velar por la preservación y mejoramiento de la salud humana, permitiéndole asegurarse de la idoneidad o eficacia, calidad, conveniencia, seguridad, adecuación y demás aspectos de los medicamentos para ese cometido, de suerte que en su otorgamiento prima el interés general, el bien común, el interés colectivo en la protección de la salud pública, enmarcado en la finalidad que al respecto se ha impuesto la Comunidad Andina en el sentido de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión, de modo que no busca atribuir derechos sobre el compuesto químico objeto del registro, como lo resalta el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de allí que los derechos que a favor del titular se generen son derechos precarios, sujetos al interés general.

El artículo 2º del Decreto 677 de 1995 lo define como el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en ese

decreto, que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Según el artículo 14 *ibídem*, puede otorgarse para las siguientes modalidades:

- a) Fabricar;
- b) Importar y vender;
- c) Importar, envasar y vender;
- d) Importar, semielaborar y vender, y
- e) Semielaborar y vender.

Los registros enjuiciados en el sub lite son de la tercera modalidad, “Importar y vender”.

2.2. Relación de la propiedad intelectual y el registro sanitario

El Tribunal, en la interpretación de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo, en los cuales finca la actora la protección de la reserva de información relativa al producto VIAGRA cuya importación le fue autorizada, señala que en la normativa comunitaria respecto de los medicamentos existe “una forma de tutela parcial y relativa, menor a la prevista para las invenciones y los signos distintivos”, a fin de asegurar a su titular la posesión y uso de la información sobre los conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución, regulada en términos del secreto industrial, *no se extiende al producto farmoquímico o agroquímico cuya comercialización haya sido aprobada*” (subrayas de la Sala), de modo que *alcanza únicamente a los datos, y “no es atributiva de derechos de propiedad”*.

Sobre el particular advierte que “En todo caso, la limitación de la posesión y su uso reservado de los datos, por parte de su titular, está dada en el interés colectivo por la protección de la salud pública; supuesto en el cual la autoridad competente, si lo estima necesario, podrá disponer su publicación.”, y *que la novedad en el uso de componentes químicos del producto nuevo amparado por un registro sanitario no constituye una invención, en el sentido de la artículo 1 de la decisión 344, pues si lo fuera la tutela comunitaria sería la de la patente y no la del*

secreto industrial, de modo que no se busca atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino asegurar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan, en cumplimiento del artículo 1 del Acuerdo de Cartagena y el artículo del Protocolo Adicional al Convenio Hipólito Unanue, que hacen obligatorio proteger la salud de los consumidores de ese tipo de productos que utilizan nuevos componentes químicos.

Significa lo anterior que la normativa comunitaria del registro sanitario de medicamentos no se ocupa de la propiedad intelectual o del secreto industrial respecto de los medicamentos, luego no es conducente pretender derivar del registro sanitario derechos de propiedad en ese campo de la actividad farmacológica.

2.3. Principio activo

Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica, es decir, que tiene efectos de fármaco o medicamento. El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española lo define como sustancia contenida en un fármaco o preparado, por obra de la cual ésta adquiere su peculiar propiedad medicinal.

Al no generarse derecho de propiedad intelectual sobre el producto químico o el medicamento, quiere decir que su principio activo no es susceptible de apropiación, es decir, no es patentable, y así lo precisó el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su sentencia interpretativa de 26 de septiembre de 1997, proceso Núm. 15 IP – 95, al concluir que “En la normativa actualmente vigente (Decisión 344), y a partir de la Decisión 311 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, la excepción a la patentabilidad respecto de los productos farmacéuticos fue consagrada en los términos de que: **"No serán patentables:... las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud" (artículo 7, párrafo e)**".

2.4. Relación entre el derecho comunitario y el derecho interno

Las conclusiones de la sentencia interpretativa prejudicial traída a este proceso son claras en señalar que las normas comunitarias sobre la materia en estudio priman sobre el derecho interno, y que los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 son aplicables al presente caso por ser pertinentes y por cuanto era la regulación comunitaria que se hallaba vigente para cuando fue presentada la solicitud de los registros sanitarios que se piden invalidar. Lo anterior no obsta para que se aplique el derecho interno cuando no exista norma sobre el punto en la normativa comunitaria, ésta defiera al derecho interno el desarrollo de algún aspecto específico de la materia objeto de la misma.

Por lo tanto, si bien prima el derecho comunitario sobre el interno, ello no excluye la aplicación de éste, ora de manera subsidiaria, o ya de manera complementaria de aquél.

3.- Examen de los cargos

A tales actos se les endilga la violación de los artículos 23 y 63 de la Constitución Política; 3, 12 y 33 del C.C.A., y 78 y 79 de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena, cuyas razones conviene retomar de forma resumida, así:

3.1. Violación del derecho de petición

3.1.1. Se sustenta en que en las resoluciones 242665 de 16 de diciembre de 1999 y 243199 de 23 de septiembre de 1999 el INVIMA se pronunció de fondo respecto de los asuntos planteados en los recursos en ellas resueltos, en el sentido de negar las pretensiones formuladas en ellos, sin exponer fundamento alguno y pese a que consideró que no tenía competencia para conocer de los asuntos planteados en los recursos, siendo que según el artículo 33 del C.C.A. debió enviar el asunto a la autoridad competente, que como tal se indica a la Superintendencia de Industria y Comercio en dichos actos; de modo que no resolvió la petición de PFIZER formulada en esos recursos, ya que los motivos que justificaron las decisiones adoptadas no fueron serios, adecuados, ni suficientes.

Se observa, entonces, que ese cargo se circunscribe a las resoluciones que en él se mencionan, esto es, la que decidieron los recursos en comento.

3.1.2. Al respecto se advierte que lo que pidió la actora en dichos recursos fue la revocación total de las resoluciones contentivas de los registros sanitarios, lo cual se enmarca en los posibles objetos o propósitos de los recursos de la vía gubernativa, señalados en el artículo 50 del C.C.A., a saber: que se aclare, modifique o revoque, de suerte que la decisión del recurso de que se trate debe circunscribirse a responder lo que en cualquiera de esos sentidos formule el impugnante.

Por lo anterior, la Sala encuentra que la decisión de los recursos adoptada por la entidad demanda resulta congruente con la petición que en los mismos le formuló la actora, en cuanto expresamente niega la pretensión de que se revocaran las resoluciones acusadas y, consecuencialmente procede a confirmarlas.

Sobre el particular conviene precisar que una cosa son los motivos o razones en que se funda la mencionada petición y las consideraciones que se hagan sobre las mismas para decidir el recurso, y otra muy distinta viene a ser dicha petición o pretensión.

En este caso se puede apreciar que la autoridad que conoció de los recursos desestimó las razones de los mismos por considerarlas fuera de su órbita de competencia, lo que equivale a decir que las halló no pertinentes a las decisiones recurridas, respecto de lo cual se dan explicaciones en sus respectivas partes motivas, según puede advertirse en la transcripción que de ellas se hizo atrás.

Si esas consideraciones corresponden o no a la realidad jurídica es algo muy diferente a que no se hubieran expuestos motivos suficientes para fundamentar la decisión de los recursos, pues atendiendo el artículo 59 del C.C.A. los transcritos permiten establecer que las resoluciones enjuiciadas sí cumplen con ese requisito, es decir, que está motivada en sus aspectos de hecho y de derecho en lo que la entidad demandada halló pertinente.

De igual forma se puede decir que la competencia para decidir el recurso es una y para pronunciarse sobre los hechos en que se sustenta el recurso puede ser otra, en la medida que correspondan a materias o asuntos que escapen a la competencia de la autoridad que debe dirimirlo, de modo que en este caso la demandada es la competente para resolver los recursos de reposición en comento, por la sencilla razón de que es la que expidió los actos recurridos, pues según el artículo 50, numeral 1, del C.C.A. dispone que el recurso de reposición procede ante el mismo

funcionario que tomó la decisión. Por lo tanto mal podía el Director del INVIMA enviar los mencionados recursos a otra autoridad para que los resolviera, si él fue quien expidió los actos recurridos.

Lo que sí podía hacer, como en efecto lo dispuso, era poner en conocimiento de las autoridades competentes los hechos que a su juicio ameritaran investigación especial y que no estuvieran dentro de sus atribuciones, y que en este caso considera la entidad demandada que la aluden a posibles conductas delictivas en la obtención de la información confidencial inicialmente aportada por Pfizer.

En esas circunstancias no hay lugar a deducir que las resoluciones bajo examen son incongruentes respecto de lo pedido en los recursos de reposición y carentes de información, ni que se hubiera desatendido el artículo 33 del C.C.A. y por ende que se hubiera decidido los recursos sin competencia para ello, lo cual la actora lo engloba en el cargo de violación del derecho de petición. El cargo, por consiguiente, no prospera.

3.2. Violación de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena por la no exigencia de los estudios bioequivalencia o biodisponibilidad.

3.2.1. Tales disposiciones pertenecen al capítulo titulado “De los secretos industriales”, y a la letra dicen:

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

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

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

3.2.2. Su violación se hace consistir en que los derechos de propiedad industrial de la actora especialmente previstos en ellos fueron desconocidos por el INVIMA al conceder los registros sanitarios cuestionados, por cuanto en este caso ROEMMERS COLOMBIA S.A., no contó con el permiso de la actora para acudir a un proceso de aprobación sumaria antes de que hubieran pasado al menos cinco (5) años desde la fecha de su registro sanitario del VIAGRA, ni aportó los correspondientes estudios de bioequivalencia, de modo que el INVIMA autorizó los registros del producto VINTIX únicamente con base en lo previsto en el Decreto 677 de 1995, violando así las citadas normas comunitarias, más aún cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 393 del Tratado de ADPIC y en los artículos invocados, el INVIMA debió aplicar la protección especial, no de un secreto empresarial común y corriente, sino de unos estudios clínicos y pruebas no divulgados, que requirieron considerables inversiones técnicas, científicas y económicas, lo que le da a la respectiva información un carácter reservado, suministrados para demostrar la eficiencia y seguridad del ingrediente activo Sildenafil Citrato, lo que le dio un derecho mediante la autorización de comercializar VIAGRA, y a que el INVIMA respetara en todo momento esa reserva para que no fuera empleada por terceros para la aprobación de otros productos con el mismo ingrediente activo del VIAGRA.

3.2.3. – Como atrás se reseñó, y conviene retomar en este punto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina indica en este caso que los citados artículos hacen parte de “una forma de tutela parcial y relativa, menor a la prevista para las invenciones y los signos distintivos”, que busca asegurar a su titular la posesión y

uso de la información sobre los conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución, y que la normativa comunitaria disciplina bajo la figura del secreto industrial, pero advierte que *“Esta forma de tutela no es atributiva de derechos de propiedad y, como quiera que alcanza únicamente a los datos, no se extiende al producto farmoquímico o agroquímico cuya comercialización haya sido aprobada”* (subrayas de la Sala), y que *“La prueba del uso comercial desleal de los datos corresponderá a quien la alegue”*

Asimismo, que *“En todo caso, la limitación de la posesión y su uso reservado de los datos, por parte de su titular, está dada en el interés colectivo por la protección de la salud pública; supuesto en el cual la autoridad competente, si lo estima necesario, podrá disponer su publicación.”*

Que los artículos invocados disciplinan el supuesto especial de la comercialización de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, y que se entiende que la entidad química cuya novedad exige el artículo 78 y que ha de formar parte de la composición del producto, no constituye una invención, en el sentido de la artículo 1 de la decisión 344, pues en caso de que lo fuera la tutela comunitaria sería la del patentamiento y no la del secreto industrial, de modo que la disposición no busca atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino asegurar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan, en cumplimiento del artículo 1 del Acuerdo de Cartagena y el artículo del Protocolo Adicional al Convenio Hipólito Unanue, que hacen obligatorio proteger la salud de los consumidores de ese tipo de productos que utilizan nuevos componentes químicos.

Pone de presente que los Países Miembros, en lugar de exigir la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad o eficacia de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, a los fines de aprobar su comercialización, se encuentran en libertad de establecer, sobre la base de la realización y presentación de estudios de bioequivalencia o de biodisponibilidad, procedimientos aprobatorios de carácter sumario. (subrayas de la Sala)

Explica que se entiende por biodisponibilidad la velocidad y la magnitud con que un principio activo es un producto farmacológico y está disponible en el lugar de acción,

mientras que por el estudio de bioequivalencia se intenta acreditar que dos formulaciones del mismo principio son terapéuticamente equivalentes, y en general se acepta que dos medicamentos son equivalentes en la velocidad y magnitud del principio activo que se absorbe y llega al lugar de acción donde produce su efecto, serán terapéuticamente equivalentes y podrán usarse sin distinción, de modo que serán equivalentes cuando presenten una biodisponibilidad similar en condiciones experimentales adecuadas, de forma que sus efectos en cuanto a seguridad y eficacia sean esencialmente los mismos.

Concluye que visto que tales estudios se hallan igualmente dirigidos a garantizar la eficacia y seguridad de los productos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, su presentación, en el caso de que un País Miembro establezca procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de tales productos, constituye un requisito imprescindible para aprobar la comercialización de tales productos.

Es decir, que son necesarios cuando existe en el País Miembro un procedimiento sumario para productos nuevos para cuya aprobación se permite que dichos estudios sustituyan la presentación de datos experimentales.

3.2.4. En este caso, la misma entidad demandada, en la contestación de la demanda, admite que ROEMMERS S.A. no presentó dichos estudios, previstos en el artículo 22, literal ñ, del Decreto 677 de 1995, lo cual explica diciendo que ese requisito se encuentra sujeto a la reglamentación que defina los productos o medicamentos a los que se les deba exigir, de modo que no existe acto administrativo general que obligue al interesado a presentar esos estudios, e informa que por ello ROEMMERS S.A. presentó la documentación técnica y legal vigente para la fecha de la radicación, exigida por el Decreto 677 de 1995, salvo los estudios en mención (folios 126 a 127) .

3.2.5. Así las cosas, cabe tener como cierto el fundamento de hecho del cargo bajo examen, en cuanto hace a la no presentación de los aludidos estudios por ROEMMERS S.A. con la solicitud de los registros sanitarios cuestionados por la actora, de allí que el meollo del asunto se reduzca, entonces, a establecer si esa circunstancia viola los artículo 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Al respecto, es preciso poner de presente que los estudios mencionados se exigen para productos que utilicen componentes nuevos, es decir, para productos nuevos, y que existiendo un procedimiento sumario, se tramite esa aprobación con ese procedimiento, según se puede observar en los supuestos que estructuran la norma contenida en esos artículos, y la interpretación que de ellos hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Dicho de otra forma, los estudios de **bioequivalencia** o **biodisponibilidad** sólo se hacen imperativos cuando se exigen en lugar o sustitución de la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los medicamentos que utilicen nuevos componentes químicos, es decir, de nuevos medicamentos, y que para ello la aprobación de su comercialización se surta mediante un procedimiento sumario que establezca el País Miembro, situación que no es la de los medicamentos objeto de los registros acusados, pues no se discute que su principio activo ya fue registrado con el medicamento VIAGRA, que para el caso es el que viene a ser el medicamento nuevo.

De modo que esa normativa requiere complementarse con el derecho interno de cada país, en varios de sus aspectos, uno de los cuales es justamente el de que se establezca si los aludidos datos experimentales o técnicos se pueden sustituir o no por los estudios de **bioequivalencia** o **biodisponibilidad** para la aprobación de productos nuevos, así como la adopción - en caso de que se establezca esa posibilidad - de un procedimiento sumario. Por consiguiente, la violación de los comentados artículos no puede darse de manera directa, sino indirecta.

El artículo 2º del Decreto 677 de 1995 define al producto farmacéutico o **medicamento nuevo** como *“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 nuevas indicaciones, a 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.”*

En ese orden, no consta que en el derecho interno se halle establecida la posibilidad de hacer la sustitución anotada y que exista un procedimiento sumario para el diligenciamiento de los registros sanitarios de los medicamentos nuevos

con base en esa sustitución, sino que para el efecto la distinción que se hace en el Decreto 677 de 1995 es justamente entre los que están y lo que no están incluidos en dicho Manual, o sea entre medicamentos no nuevos y los nuevos, valga la expresión, en su artículo 19, literales a) y b) respectivamente, a fin de señalar que para los primeros se requiere i) evaluación farmacéutica y ii) evaluación legal, mientras que para los segundos, esto es, los nuevos, requieren i) **evaluación farmacológica**, ii) evaluación farmacéutica y iii) evaluación legal. (resalta la Sala)

Quiere decir que la única diferencia procedimental reside únicamente en cuanto a la evaluación farmacológica, en tanto no se requiere para los productos no nuevos, y se exija para los medicamentos nuevos, atendiendo la definición que éstos trae el Decreto 677 de 1995.

Como atrás se dijo, en este caso no consta que el medicamento objeto de los registros sanitarios atacados sea nuevo, es decir, que su principio activo no esté incluido en el Manual de Normas Farmacológicas en el país, sino que por el contrario se ha identificado como un medicamento cuyo principio activo ya está incluido en el citado manual, luego la situación no encuadra en el parágrafo del comentado artículo 79.

De otra parte, en este caso la entidad demandada señala que el trámite que se le imprimió a las aprobaciones contenidas en los registros sanitarios impugnados es el descrito en los artículos 30 y 31 del decreto 677 de 1995, correspondientes al registro sanitario para la medicamentos importados, respecto de los cuales se hace la misma distinción entre incluidos y no incluidos en las normas farmacológicas, indicándose que los primeros requieren evaluación técnica que realiza el INVIMA y evaluación legal, y que los segundos necesitan de evaluación farmacológica, evaluación técnica por el INVIMA y evaluación legal.

El trámite está señalado en el artículo 31, pudiéndose observar que es único, es decir, que ninguna distinción se hace, como tampoco se le da calificación alguna, y menos que se señale un procedimiento sumario para medicamentos importados nuevos, amén de que no se prevé que los estudios experimentales se puedan sustituir por los estudios que reclama la actora, y si de dos procedimientos cabe hablar será por la diferencia que surge en el punto de la evaluación farmacológica, cuya no exigencia para los productos con principio activo ya incluido en el Manual Farmacológico no da para que el trámite de su registro se califique como sumario, y

aunque así fuera no se estaría tratando de producto nuevo, ni de la sustitución de los datos experimentales por los estudios de que habla el artículo 79 en comento.

De suerte que la situación de los registros sanitarios demandados no encuadra en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en especial en el párrafo único del segundo, pues no comprenden medicamentos importados que correspondan a productos nuevos por no tener su principio activo incluido en las normas farmacológicas del país, por lo tanto no aparece demostrado que se trata de medicamentos nuevos cuya aprobación se hubiera diligenciado por un procedimiento sumario, amén de que no está acreditado que en el derecho interno se hubiera establecido tal procedimiento, el cual es fruto de la mera apreciación personal del memorialista en la sustentación del cargo, al aducir que el Decreto 677 de 1995 prevé dos trámites, uno “*que podría denominarse ‘ordinario’, y otros que podría llamarse de ‘aprobación sumaria’*” (folio 87), los cuales justamente los refiere a medicamento nuevo y al que ya cuenta con aprobación para su comercialización, respectivamente.

En consecuencia, el cargo no tiene vocación de prosperar.

3.3. Violación de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena por la violación de la reserva de una información

Por lo demás, en el plenario no se precisa la información que según el artículo 78 estaba sujeta a la reserva y ameritaba la protección que reclama la actora, ni tampoco fue demostrado en el plenario que la titular de los registros sanitarios objeto del sub lite hizo uso de información de aquella que tuviera carácter de reservada y que requiriera la protección prevista en los comentados artículos de la decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, y menos que ello hubiera sido propiciado o permitido por la entidad demandada, la cual señala que lo que requiere protección son los datos técnicos de fabricación, sobre los cuales el INVIMA guarda la correspondiente reserva sin que sea viable deducir que hubo uso de información con ese carácter por el sólo hecho de que no se exigió el estudio farmacológico respecto del medicamento objeto de los registros enjuiciados, o de que éste utiliza el mismo principio activo del VIAGRA, pues son las mismas normas internas las que eximen al solicitante del estudio farmacológico y permiten que un principio activo incluido en el Manual de Normas Farmacológicas esté presente en otro producto y

que pueda ser parte de un medicamento objeto de registro sanitario a favor de un tercero, ya que no es susceptible de ser patentado.

Dicho de otra forma, según el Decreto núm. 677 de 1995, el primer solicitante que obtenga la aprobación de su producto y éste se incluye en el Manual de Normas Farmacológicas, cualquier tercero podría obtener el registro sanitario de un producto basado en el mismo ingrediente activo, sin tener que solicitar autorización alguna al titular del primer registro, pues, como lo advierte el INVIMA, la información del medicamento en vademécums, literatura médica y congresos que hace el innovador levanta la supuesta reserva, y los estudios y recomendaciones de la Comisión, la resolución que otorga el registro sanitario y las normas farmacológicas son de carácter público, razón por la cual lo único que tiene reserva son los datos técnicos de fabricación o el proceso tecnológico que tiene que ver con la formulación del producto.

Síguese de lo dicho que el cargo tampoco prospera.

Así las cosas no hay lugar a acoger favorablemente las pretensiones de la demanda, de allí que se deban negar como en efecto se hará en la parte resolutive de esta providencia.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

F A L L A :

Primero.- DECLARANSE no probadas las excepciones propuestas por ROEMMERS S.A., tercera interesada en el asunto.

Segundo.- NIEGANSE las pretensiones de la demanda presentada por la sociedad **PFIZER S.A.** para que se declarara la nulidad de resoluciones núms. 16945 de 9 de octubre de 1998, 16946 de 8 de octubre del mismo año y 17111 de

14 de octubre, también de 1998, y sus confirmatorias núms. 242665 de 16 de septiembre de 1999 con su aclaratoria 243200 de 23 de septiembre de 1999, y 243199 de 23 de septiembre de 1999, todas del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA**.

Tercero.- No se condena en costas por no existir razones que lo ameriten.

Cuarto.- En firme esta decisión y previas las anotaciones de rigor, archívese el expediente.

Cópiese, notifíquese, publíquese, comuníquese y cúmplase.

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en su sesión de 4 de agosto de 2005.

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE
Presidente

GABRIEL E. MENDOZA MARTELO MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO