

**FACULTAD LATINOAMERICANA DE CIENCIAS SOCIALES FLACSO**

**Sede Académica Argentina**

**Maestría en Propiedad Intelectual**

**Cohorte 2012-2013**

**Análisis descriptivo y explicativo de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la  
Comunidad Andina.**

**La Acción de Incumplimiento frente al régimen comunitario de propiedad industrial de  
la CAN.**

**Tesis presentada como requisito para obtener el título de  
Magister en Propiedad Intelectual**

**Estudiante: Especialista. Mauricio José Álvarez Tafur**

**Director: Profesor Magister Óscar Lizarazo Cortés  
(Universidad Nacional de Colombia – Facultad Derecho)**

**JURADOS:**

**LECTORES:**

**Buenos Aires Capital Federal**

**Mayo de 2015**

## Dedicatoria

*A Dios por permitirme contar con dos grandes mujeres en la vida, mi esposa Elizabeth y a mi madre Rosario Tafur Bautista, quienes apoyaron con decidido esfuerzo y muchos sacrificios esta obra intelectual.*

## **Agradecimientos**

Al lograr finalizar exitosamente el arduo proceso de culminar una tesis de maestría, es necesario agradecer a las personas que intervinieron con su apoyo para alcanzar este gran logro; en Neiva Huila debo nombrar en primer lugar a Edward Francisco Álvarez Tafur, gran asesor metodológico e investigativo que me enseñó el importante aporte de las Tics al trabajo del investigador moderno, muchas gracias hermano por su tiempo y dedicación. En segundo lugar, debo agradecer al Magister y Docente de la Universidad Surcolombiana Alfredo Vargas Ortiz, quien con su apoyo y asesoría, aportó valiosas oportunidades de trabajo durante mi estadía de dos años en la ciudad de Buenos Aires, las que permitieron finalmente contar con el respaldo económico requerido en el extranjero.

En Bogotá, al Dr. Óscar Lizarazo Cortés de la Universidad Nacional de Colombia (Facultad de Derecho, Grupo de Investigación Plebio) quien de forma generosa atendió la solicitud de apoyarme como director de tesis y organizó su apretada agenda con el fin de orientar oportunamente el presente trabajo.

En Buenos Aires, debo agradecer al grupo de trabajo de la Maestría en Propiedad Intelectual de FLACSO Argentina, Violeta Ángel Secretaria Administrativa, Valentina Delich Directora de la Maestría y a Tomás Romero Asistente en Recepción, quienes con su simpatía lograron hacer muy agradables mis días en Argentina, un gran aliciente fue contar con ustedes.

Finalmente, en Cartago Valle del Cauca, extendiendo mis agradecimientos al Magister Paulo Bernardo Arboleda Investigador de la Universidad Cooperativa de Colombia, quien con gran rigurosidad apoyó la revisión y corrección de estilo de la tesis, adelantando un gran aporte en el proceso de redacción final del documento.

## RESUMEN

La presente investigación adelantó un análisis primordialmente a nivel cualitativo con algunos elementos cuantitativos y de estudios de casos, abordando lo descriptivo y explicativo de la jurisprudencia que a través de la Acción de Incumplimiento ha expedido el Tribunal de Justicia de Comunidad Andina en materia de propiedad industrial, cuando de interpretar las obligaciones que la normatividad comunitaria demanda a los países andinos para un integral aplicación y desarrollo de la política regional en materia de patentes y datos de prueba. Un tema que involucra relaciones y frecuentes tensiones entre los acuerdos de libre comercio denominados TLC en sus capítulos de propiedad intelectual con los eventos regulatorios que son del resorte de la normativa comunitaria y los que han sido delegados para ser desarrollados a nivel local. Estos acontecimientos han repercutiendo principalmente con efectos políticos y jurídicos frente a la uniformidad, coherencia y consolidación del régimen comunitario de la propiedad industrial de los países miembros de Comunidad Andina de Naciones -Colombia, Perú, Ecuador, Bolivia y Venezuela que se separó en el 2006-, su relación con la política de acceso a los medicamentos con derechos de propiedad industrial, (patentes y datos de prueba) la transferencia de tecnología con la importación de productos patentados y la supervivencia en la CAN del mercado de los medicamentos genéricos andinos.

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	4
INTRODUCCIÓN.....	12
PRESENTACIÓN DE CONTENIDOS .....	19
CAPÍTULO 1 .....	21
1 La Integración Andina. Génesis del ordenamiento comunitario .....	21
1.1 La organización institucional de la CAN.....	23
1.2 Los retos Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la armonización del régimen comunitario con el ordenamiento interno .....	27
1.3 La colaboración armoniosa entre lo local y lo comunitario.....	31
1.4 La génesis del régimen comunitario en propiedad intelectual.....	33
1.5 Las Decisiones 344 y 486 de la CAN como marco comunitario en propiedad Industrial.....	34
CAPÍTULO 2 .....	38
2. La Acción de Incumplimiento en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.....	38
2.1 Los efectos judiciales del incumplimiento.....	40
2.2 Los eventos de incumplimiento en cifras y causas.....	41
2.3 La Acción de Incumplimiento en materia de propiedad industrial .....	42
2.4 Los Desafíos de la Acción de Incumplimiento en propiedad industrial.....	45
2.5 Los ADPIC Plus y la Acción de Incumplimiento .....	47
CAPÍTULO 3 .....	50
3. Los hallazgos desde la jurisprudencia.....	50
3.1 Primer evento de incumplimiento caso de las patentes retroactivas extranjeras “PIPELINE” Expediente Proceso 1-AI-96.....	51
3.1.1 Antecedentes de la controversia .....	51
3.1.2 El rol de órgano armonizador a través de la inaplicabilidad del Derecho Nacional....	53
3.1.3 El rol de ratificar del concepto de la novedad absoluta y universal. ....	53
3.1.4 El rol de órgano definidor de los criterios que definen el incumplimiento .....	54
3.1.5 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias.....	57
3.2 Segundo evento de incumplimiento Proceso 07-AI-99, expedición de normas del orden nacional con naturaleza interpretativa de las decisiones comunitarias .....	58
3.2.1 Antecedentes de la Controversia .....	59
3.2.3 El rol de órgano definidor de los criterios que definen el incumplimiento .....	60
3.2.4 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias.....	61
3.3 Tercer evento de incumplimiento las patentes de segundo uso. “Caso del Viagra Pfizer”.....	62
Proceso 89-AI-2000 contra la República del Perú.....	62

3.3.1 Antecedentes de la Controversia .....	63
3.3.2 El rol de órgano definidor de los criterios que definen el incumplimiento .....	65
3.3.3 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias.....	66
3.4 Cuarto evento de incumplimiento. Caso de la protección de los Datos de prueba que son nueva entidad química, a través de un plazo de exclusiva en los fármacos que para su comercialización se exige registro sanitario. Proceso 114-AI-2004 .....	69
3.4.1 Antecedentes de la Controversia .....	69
3.4.2 El rol de órgano definidor de las condiciones de incumplimiento.....	72
3.4.3 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias.....	75
CAPÍTULO 4 .....	78
4. Las implicaciones políticas y económicas en las negociaciones comerciales andinas en materia de propiedad industrial.....	78
4.1 Las iniciativas de negociación emprendidas CAN-EEUU.....	80
4.2 Las posiciones negociadoras de Perú en materia de propiedad intelectual frente al TLC con EEUU .....	82
4.3 Las posiciones negociadoras de Colombia en materia de propiedad intelectual frente al TLC con EEUU.....	83
4.4 Examen analítico de disposiciones ADPIC plus en los TLC andinos con los EEUU en materia farmacéutica .....	85
4.4.1 Análisis de disposiciones ADPIC Plus en otras materias .....	91
4.5 El panorama Colombiano post TLC Capítulo 16.....	95
4.6 Las contradicciones entre las negociaciones comerciales y la salud pública.....	96
4.7 Observación en materia del fomento a la competencia frente a los puntos negociados. 97	
4.8 Los protocolos modificatorios a los TLC y sus implicancias en materia de patentes farmacéuticas.....	98
4.9 Los efectos de los protocolos modificatorios en materia de datos de prueba .....	101
4.10 Análisis explicativo de las medidas ADPIC Plus de Colombia y Perú en materia de datos de prueba y patentes de invención.....	110
4.10.1 El re direccionamiento de la Estrategia de los EEUU en la implementación de disposiciones ADPIC Plus en la CAN.....	111
4.10.2 Explicación de las condiciones previas a la expedición de la Decisión 632 de 2006.....	114
4.10.3 El análisis de los intereses detrás de la Decisión 632 de 2006. ....	120
4.10.4 Análisis explicativo de la Decisión 689 de 2008 .....	124
4.10.5 Las implicancias de la Decisión 689 de 2008 frente a los Protocolos Modificatorios.127	
4.10.6 Los efectos de los eventos contradictorios en materia de incumplimiento .....	131
4.11 Los avances en materia de la reglamentación de la Decisión 689 de 2006.....	133

4.12 El examen de legalidad de la Decisión 689 de 2008 Proceso N° 01-AN-2010 .....	139
4.12.1 Análisis de los hechos. ....	140
4.12.2 Análisis de las consideraciones del TJCA.....	141
4.12.3 Observaciones en cuanto al seguimiento en la aplicación de la Decisión 689 en Colombia y Perú según el Proceso N° 01-AN-2010.....	144
4.12.4 Análisis Ex post de las Decisiones 632 y 689 en la integración económica andina	145
4.13 El nuevo control de la Acción de Incumplimiento en los eventos ADPIC Plus extraños a la Decisión 486 de 2000 y 689 de 2008.....	146
CAPÍTULO 5 .....	152
5. Análisis estático y dinámico de las sentencias en Acción de Incumplimiento que involucran la propiedad industrial.....	152
5.1 Ilustración 1 Número de meses de duración procesal desde que la Acción de Incumplimiento llega al TJCA hasta su fallo final .....	153
5.2 Ilustración 2 Número de meses que tarda la sentencia del TJCA en adecuarse a lo ordenado en la Acción de Incumplimiento .....	153
5.3 Ilustración 3 Número de meses que tarda en adecuarse a lo ordenado por el TJCA en la Acción de Incumplimiento según el país incumplido .....	154
5.4 Ilustración 4 El origen de los actores que participan en las 6 acciones de incumplimiento como demandantes ante el TJCA .....	155
5.5 Ilustración 5 El origen de los actores que participan en la 6 acciones de incumplimiento como denunciante ante la Secretaría General.....	156
5.6 Ilustración 6 El origen de los actores que participan como coadyuvantes en las pretensiones de la Acción de Incumplimiento.....	157
5.7 Ilustración 8 El origen de los actores que participan como opositores a las pretensiones en las 6 acciones de incumplimiento.....	159
5.8 Ilustración 9 País extranjero que ejerció presión política y que conllevó al evento de incumplimiento en propiedad industrial .....	160
5.9 Ilustración 10 Sector de la Economía que está involucrada en el evento de incumplimiento en propiedad industrial .....	160
5.1 Ilustración 11 Instrumentos de seguimiento y persuasión utilizados por el TJCA para cumplimiento integral de lo ordenado.....	161
6.0 CONCLUSIONES.....	163
7.0 BIBLIOGRAFÍA.....	167

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Análisis Comparado entre los Instrumentos Normativos en Perú y Colombia que Reglamentan los Protocolos Modificatorios en materia de datos de prueba.....	104
Tabla 2 Resumen Esquemático de los Estadios Previos a la Expedición de la Decisión 632 de 2006 .....	119
Tabla 3 Resumen Esquemático Eventos de Incumplimiento de la Decisión 689 de 2008.....	132
Tabla 4 Comparación Normativa de Perú y Colombia en materia de eventos relacionados con la Decisión 689 de 2008 en cuanto a patentes.....	138

## TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Número de meses de duración procesal desde que la Acción de Incumplimiento llega al TJCA hasta su fallo final.....	153
Ilustración 2 Número de meses que tarda la sentencia del TJCA en adecuarse a lo ordenado en la Acción de Incumplimiento.....	153
Ilustración 3 Número de meses que tarda en adecuarse a lo ordenado por el TJCA en la Acción de Incumplimiento según el país incumplido.....	154
Ilustración 4 El origen de los actores que participan en las 6 acciones de incumplimiento como demandantes ante el TJCA.....	155
Ilustración 5 El origen de los actores que participan en la 6 acciones de incumplimiento como denunciante ante la Secretaría General.....	156
Ilustración 6 El origen de los actores que participan como coadyuvantes en las pretensiones de la Acción de Incumplimiento.....	157
Ilustración 7 Coadyuvancia Agremiación Genérica.....	158
Ilustración 8 El origen de los actores que participan como opositores a las pretensiones en las 6 acciones de incumplimiento.....	159
Ilustración 9 País extranjero que ejerció presión política y que conllevó al evento de incumplimiento en propiedad industrial.....	160
Ilustración 10 Sector de la Economía que está involucrada en el evento de incumplimiento en propiedad industrial.....	160
Ilustración 11 Instrumentos de seguimiento y persuasión utilizados por el TJCA para cumplimiento integral de lo ordenado.....	161
Ilustración 12 Incidente de Retaliación Económica.....	162

## TABLA DE ABREVIATURAS

ADPIC.	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ADPIC Plus.	Medidas de propiedad intelectual superiores a las establecidas en el ADPIC
ALCA.	Alternativa de Libre Comercio para la Américas
ALALC.	Asociación Latinoamericana de Libre Comercio
ATPA.	Andean Trade Preference Act. Ley de Preferencias Arancelarias Andinas
APTDEA.	Sistema de preferencias arancelarias que Estados Unidos otorga de manera unilateral a los países andinos
DR-CAFTA.	Dominican Republic –Central America Free Trade Agreement.
CAN.	Comunidad Andina de Naciones
CCJ.	Corte Centroamericana de Justicia
CDB.	Convención de la Diversidad Biológica
CEE.	Comunidad Económica Europea
CEPAL.	Comisión Económica para América Latina
EEUU.	Estados Unidos de América
INDECOPI.	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Propiedad Intelectual
IEPI.	Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Industrial
INTAL	Instituto para la Integración de América Latina y el Caribe
INVIMA.	Instituto Para la Vigilancia de los Medicamentos y Alimentos de Colombia es la Autoridad Sanitaria

MMCA	Mercado Común Centro Americano
PHARMA	Pharmaceutical Research and Manufactures of America
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMPI.	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS.	Organización Mundial de la Salud
PHARMA	Pharmaceutical Research and Manufactures of America
TJUE.	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TLC	Tratado de Libre Comercio
TLCAN.	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
TJCA.	Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina
SAPI.	Servicio Autónomo de la Propiedad Industrial
SIC.	Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia
USTPO.	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

## **Análisis descriptivo y explicativo de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. La Acción de Incumplimiento frente al régimen comunitario de propiedad industrial de la CAN.**

“Con los acuerdos bilaterales de comercio América Latina exportará tal vez, muchas más flores con el riesgo de quedarse sin ninguna para el entierro de aquellos que morirán a causa de la falta de medicamentos esenciales”<sup>1</sup> Germán Velásquez

### **INTRODUCCIÓN**

El presente trabajo de tesis de Maestría en Propiedad Intelectual, se adelantó desde el marco subregional andino de propiedad industrial, pero acude también a tomar en cuenta el sistema multilateral, representado principalmente por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC) en el marco de la Organización Mundial de Comercio (en adelante OMC), del cual los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante CAN) forman parte.

El análisis es predominantemente cualitativo y se concentró en el nivel de las negociaciones bilaterales de comercio, que se reflejan en las medidas ADPIC Plus consignadas en los capítulos de propiedad intelectual que hacen parte de los TLC firmados por Perú y Colombia con los EEUU, así como en los Protocolos Modificatorios al mismo tratado, actas de entendimiento, y finalmente en las repercusiones de dichas negociaciones comerciales en las Decisiones Comunitarias de la CAN que involucran el régimen de propiedad industrial; serie de acontecimientos normativos que son el reflejo de una política de apertura comercial, influenciada principalmente por la globalización económica que gobierna la agenda de los gobiernos Colombiano y Peruano, que sin lugar a dudas ha tenido serias repercusiones en el manejo de las políticas de salud pública, fomento del desarrollo industrial regional y soberanía económica de Perú y Colombia, y que han derivado finalmente en grandes desafíos a la preservación de la integración comunitaria andina en materia de propiedad industrial.

Para el caso de esta investigación, se identifica que a partir de la aparición en el escenario latinoamericano, en un primer momento del Grupo Andino y en 1996 con la CAN, se han producido importantes transformaciones en materia de derechos de propiedad industrial en la

---

<sup>1</sup> (Velásquez, 2006, p. 67)

región, en la medida que en un principio con su consagración a nivel comunitario, se direccionaron los esfuerzos de integración regional en ofrecer respuestas a los grandes desafíos de fomentar el desarrollo tecnológico y su mayor difusión en el ámbito andino a través de la transferencia de tecnologías dirigidas principalmente a los sectores farmacéutico, industrial y agrícola.

Especial interés mereció a la investigación, los cambios que en materia de Derechos de Propiedad Intelectual han sido fomentados desde el plano global con la OMC- ADPIC, y últimamente en el ámbito regional con el decidido auspicio de los EEUU, derivando en iniciativas comerciales bilaterales que se han concentrado en reforzar la protección de las invenciones reflejadas en patentes, como lo es la extensión del monopolio de explotación por más de 20 años, especialmente a las de productos farmacéuticos; involucrando con ello serias restricciones y contradicciones que comprometen la soberanía económica, el fomento del desarrollo tecnológico endógeno y la salud pública de Perú como de Colombia. Países andinos que decidieron celebrar acuerdos de promoción comercial o TLC con los EEUU, involucrando con ello cuestiones comerciales con asuntos de propiedad intelectual, situación que ha desencadenado restricciones de mercado contrarias al justo y equilibrado balance que se le debe aplicar a la protección de patentes, al desmejorar las condiciones propicias para un desarrollo tecnológico local y de un acceso efectivo a los medicamentos genéricos, un acontecimiento que ha generado controversias jurídicas con efectos perjudiciales en la política sanitaria tanto tecnológica y que han sido resueltas en instancias administrativas como judiciales del régimen comunitario andino.

Se identificaron a partir del análisis jurisprudencial de los expedientes en Acción de Incumplimiento, los actores locales que desde sectores claves en la economía de Colombia, Perú, Ecuador, Venezuela y Bolivia, han debido acudir a las instancias jurisdiccionales que brinda el ordenamiento comunitario andino, para contener las iniciativas de los grandes laboratorios farmacéuticos que han buscado desmejorar las condiciones de libre competencia y de supervivencia del mercado de los medicamentos genéricos en la región andina, destacándose como órgano protagónico el Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina en adelante (TJCA) el que a partir de la amplia legitimación de la Acción de Incumplimiento, (herramienta judicial de trascendentales implicaciones jurídicas en el esfuerzo integracionista) ha resistido a las presiones de EEUU en materia de elevar los niveles de protección de las patentes.

Se encontró entonces que el TJCA ha construido desde sus pronunciamientos en Acción de Incumplimiento, derroteros interpretativos que definen claramente cuándo un país miembro está en incumplimiento por apartarse de los propósitos estratégicos de desarrollo regional en el campo de la propiedad industrial, situación que al acreditarse, ha permitido la intervención del TJCA en la debida exhortación al país incumplido en inaplicar las disposiciones que resultan contrarias al régimen normativo comunitario, el que ha sido establecido por directa transferencia de la soberanía de los países miembros a la CAN.

Se persigue entre otros objetivos en esta esta investigación, el de servir de base para detectar nuevas alternativas procesales que logren optimizar el litigio estratégico de la Acción de Incumplimiento ante el TJCA, específicamente en lo relacionado a las iniciativas reglamentarias que involucran compromisos derivados en los TLC celebrados por Colombia y Perú con los EEUU y la Unión Europea, el escenario donde la participación de la Secretaría General, la ciudadanía y organizaciones gremiales de la CAN, han provocado la intervención desde un activismo judicial del TJCA como protagonista en la construcción, preservación y defensa de la política regional de propiedad industrial, principalmente frente al tema del eficaz acceso a los medicamentos genéricos a favor de la población andina y secundariamente, en el fomento efectivo de la políticas de desarrollo tecnológico e industrial endógeno.

A nivel descriptivo se plantearon los siguientes interrogantes:

¿Cuáles son los criterios de interpretación jurisprudencial aplicados por el TJCA en la definición de las condiciones de incumplimiento relacionadas con las obligaciones derivadas de la normativa comunitaria en propiedad industrial en los países miembros de la CAN?

Se pretende a partir de esta pregunta, caracterizar e identificar los criterios de interpretación jurisprudencial aplicados por el TJCA, en la definición de las condiciones de incumplimiento relacionadas con las obligaciones derivadas de la normativa comunitaria en propiedad industrial en los países miembros de la CAN

¿Cuáles son los eventos y autores responsables del incumplimiento, a partir del análisis cualitativo y cuantitativo de la jurisprudencia del TJCA que involucra la normativa comunitaria en propiedad industrial?

Se pretende a partir de esta pregunta, caracterizar, identificar y explicar los diferentes eventos y autores responsables del incumplimiento, a partir del análisis cualitativo y cuantitativo de la jurisprudencia del TJCA, que involucra la normativa comunitaria en propiedad industrial.

¿Cuáles son las medidas aplicadas por parte del TJCA en la corrección y armonización de los actos de incumplimiento por parte de los países miembros en eventos relacionados con el régimen comunitario de propiedad industrial?

Se pretende a partir de esta pregunta, caracterizar, identificar y explicar las diferentes medidas aplicadas por parte del TJCA en la corrección y armonización de los actos de incumplimiento por parte de los países miembros en eventos relacionados con el régimen comunitario de propiedad industrial

¿Qué grado de cumplimiento tienen las medidas adoptadas por el TJCA vía Acción de Incumplimiento en los eventos relacionados con la armonización del ordenamiento jurídico interno con el régimen comunitario de propiedad industrial?

Se pretende a partir de esta pregunta, medir el grado de eficacia que tienen en su cumplimiento las medidas adoptadas por el TJCA en los eventos relacionados con la armonización del ordenamiento jurídico interno con el régimen comunitario de propiedad industrial.

A nivel explicativo se plantearon los siguientes interrogantes:

¿Cómo respondieron Colombia y Perú como miembros de la CAN en los ámbitos de negociación de los TLC con EEUU, frente a las reglas de decisión que ha aplicado el TJCA en la resolución de los eventos de incumplimiento que involucran cuestiones de propiedad industrial?

Se pretende a partir de esta pregunta, identificar y explicar, las posiciones negociadoras de los Países andinos en materia de los TLC, frente a los puntos que tienen contacto con las reglas de decisión que ha aplicado el TJCA en la resolución de los eventos de incumplimiento que involucran cuestiones de propiedad industrial.

¿Cómo se explican las motivaciones políticas y económicas al interior de la CAN que motivaron la expedición de la Decisión 632 de 2006 y 689 de 2008, las que permitieron relajar y desmotar en alto grado con su aplicación, la uniformidad y armonización del régimen en propiedad industrial andino?

¿Cómo se relacionan las nuevas categorías ADPIC plus consignadas en los TLC y Protocolos Modificatorios, con el Régimen comunitario andino de propiedad industrial a partir de la expedición de las Decisiones 632 y 689?

Como Objetivo General se planteó el siguiente:

- Identificar y caracterizar los criterios jurisprudenciales aplicados por parte del TJCA en la definición de los eventos de incumplimiento por parte los países miembros de la CAN en obligaciones derivadas del régimen comunitario andino de propiedad industrial.

Y como objetivos específicos se plantearon los siguientes:

- Identificar en la jurisprudencia andina el conjunto de eventos de incumplimiento que involucran a la propiedad industrial y a las autoridades nacionales responsables del incumplimiento por la transgresión al Derecho Comunitario.
- Establecer las clases de medidas aplicadas por parte del TJCA en las decisiones de Acción de Incumplimiento destinadas a corregir y armonizar el ordenamiento interno de los países miembros con el régimen comunitario andino de propiedad industrial.
- Analizar de qué forma las medidas adoptadas por el TJCA vía Acción de Incumplimiento en los eventos relacionados con el régimen comunitario de propiedad industrial, son cumplidas por los países miembros de la CAN.
- Explicar los cambios de agenda política y económica en materia de propiedad industrial alrededor de la CAN, y las dinámicas ADPIC plus que han definido el futuro del régimen comunitario andino.

La hipótesis principal de la presente investigación se concentró en demostrar que los criterios de interpretación aplicados por el TJCA en los eventos conocidos por vía de Acción de Incumplimiento en casos relacionados con el régimen comunitario de propiedad industrial, se han constituido en instrumentos decisivos para la preservación y armonización de las normas comunitarias andinas con los ordenamientos internos, en especial a las flexibilidades del ADPIC que en materia de patentes acogió la CAN.

Como sub hipótesis uno, se dirigió a demostrar que las medidas adoptadas por el TJCA vía Acción de Incumplimiento en los eventos relacionados con el régimen comunitario de propiedad industrial, han gozado del cumplimiento apropiado por parte de los países miembros

de la CAN, como sub hipótesis dos, persiguió demostrar que a partir del pronunciamiento del TJCA en Acción de Incumplimiento AI-114 de 2004 sobre la prohibición de protección con plazos de exclusiva a los datos de prueba, se ha configurado un punto de inflexión en el sistema de integración andino con la expedición de la Decisión 632 de 2006, la que ha impedido cualquier intervención del TJCA en la corrección de esta protección ADPIC Plus a nivel andino y finalmente, planteó como sub hipótesis tres, el que las medidas ADPIC Plus adoptadas en el capítulo 16 y en los protocolos modificatorios del TLC de EEUU con Perú y Colombia, han comprometido el derecho fundamental a la salud, representado éste en el efectivo derecho de acceder a medicamentos genéricos, conllevando a una situación crítica para los recursos públicos destinados a cubrir el pago de mayores regalías de patentes farmacéuticas.

El análisis metodológico descriptivo en el enfoque cualitativo de la presente investigación, se abordó desde la integración de dos aproximaciones metodológicas de la jurisprudencia; la primera se refiere a la descripción de los aspectos más relevantes de la misma, a partir de la formulación del problema jurídico que aborda la providencia objeto de análisis; el interés radicó en encontrar respuesta tanto al problema jurídico como a su interpretación, aspectos que tienen que ver con los antecedentes objeto de controversia y su calificación jurídica.

La segunda aproximación se concentró en identificar las llamadas sub-reglas jurisprudenciales construidas por el TJCA, en la fundamentación de los criterios definitorios del incumplimiento en materia de propiedad industrial; organizándolas de manera sistemática-cronológica y teniendo en cuenta el facto, es decir, un hecho similar alrededor de un mismo punto de derecho, casos que comprometían patentes y datos de prueba especialmente.

Es así, que a partir de la identificación de los criterios definitorios del incumplimiento en materia de propiedad industrial a nivel comunitario, en los pronunciamientos expedidos por el TJCA entre 1996-2004, actuando como órgano judicial de cierre en materia de Acción de Incumplimiento, se destacó desde el análisis cualitativo, la consistencia argumentativa de los criterios definitorios del incumplimiento, y el activismo judicial que está involucrado en las sentencias del TJCA cuando se han aplicado los criterios en los diversos eventos de incumplimiento regional, concentrándome especialmente en las principales implicancias de sus decisiones de Acción de Incumplimiento en la política de salud pública y su relación con el acceso de medicamentos genéricos.

En materia del análisis descriptivo de las variables cuantitativas desde un enfoque estático y dinámico de la jurisprudencia del TJCA, se escogieron 6 expedientes de Acción de Incumplimiento que cumplieran con los siguientes parámetros **1.** Involucraban controversias alrededor de la propiedad industrial, esto es casos de patentes y datos de pruebas. **2.** La decisión final consistió en la declaración judicial de incumplimiento por parte del TJCA contra un país miembro de la CAN por desconocer los compromisos asumidos en materia del ordenamiento comunitario en propiedad industrial; además, se debe reseñar que existen a marzo 16 de 2015<sup>2</sup> un total **115** procesos en Acción de Incumplimiento, pero de dicho universo, sólo los 6 expedientes escogidos para el análisis, son los que involucran asuntos de propiedad industrial donde adicionalmente las pretensiones de incumplimiento prosperaron exitosamente; por lo que en el caso de la Acción de Incumplimiento no ocurre el mismo fenómeno que acontece con la acción de Interpretación Prejudicial, en materia de la mayor frecuencia de asuntos que involucran la propiedad industrial de ésta última y que llegan finalmente a conocimiento del TJCA, cifra de expedientes que asciende para marzo de 2015 a 1985 según información de portal del Tribunal Andino.<sup>3</sup>

A partir del cumplimiento de los dos parámetros requeridos por parte del expediente, se elaboró una matriz de datos que identificó las siguientes variables cuantitativas que se encuentran en el proceso propio de la Acción de Incumplimiento ante el TJCA **1.** El origen de los actores que participan en la acción como demandantes, opositores a las pretensiones y coadyuvantes de la acción, **2.** Los meses de duración procesal desde que la acción llega al TJCA hasta su fallo final, **4.** El número de meses que tarda el país incumplido en adecuarse a lo ordenado por el TJCA en la Acción de Incumplimiento **5.** El área de la economía que está involucrada en la controversia sobre propiedad industrial. **6.** El número de oportunidades en que el TJCA debió acudir al incidente sumarial de incumplimiento **7.** El número de oportunidades en que el TJCA debió acudir al procedimiento del incidente de retaliación económica. **8.** La frecuencia de citación de sentencias en la fundamentación de los criterios definitorios del incumplimiento en cada Acción de Incumplimiento y **9.** La frecuencia de utilización de los criterios definitorios del incumplimiento en cada acción analizada.

---

<sup>2</sup> [http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca/index.php?option=com\\_wrapper&view=wrapper&Itemid=6](http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=6)

<sup>3</sup> [http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca/index.php?option=com\\_wrapper&view=wrapper&Itemid=6](http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=6)

Finalmente, para la consecución de los objetivos propuestos desde un análisis a nivel explicativo, se adelantó un examen de tipo multidimensional que se concentró en explicar el por qué de las perspectivas jurídicas, económicas y políticas pro ADPIC Plus que rodearon e influenciaron exitosamente las agendas de reformas en la Comisión Andina en materia de propiedad industrial, profundizando el esfuerzo analítico en los efectos que se han desencadenado por parte de las disposiciones ADPIC Plus consignadas en las negociaciones comerciales de Perú y Colombia con los EEUU, adelantando una lectura crítica al capítulo 16, a los Protocolos Modificatorios de los dos TLC, a la Decisión 632 de 2006 y a la Decisión 689 de 2008, destacando las implicaciones en materia de salud pública y en el fomento al desarrollo tecnológico que están relacionadas con la integración andina y con el rol del TJCA en la armonización del régimen de propiedad industrial a través de su jurisprudencia expedida vía Acción de Incumplimiento.

## **PRESENTACIÓN DE CONTENIDOS**

A partir del primer capítulo de la presente tesis, se desarrollará la exposición de los eventos políticos, económicos y jurídicos que han jugado un rol relevante y trascendental en la definición del presente y futuro de la CAN, como sus primeros esfuerzos en construir un régimen unificado de propiedad industrial, los principales obstáculos que han debido sortear en la búsqueda de las rutas que permitan alcanzar sus objetivos de desarrollo económico como bloque regional. Finalizando el capítulo, se reseñarán los roles más importantes que ha asumido el TJCA en la consecución de la uniformidad y armonización del régimen de propiedad industrial andino con los ordenamientos locales de los países miembros, y los principales esfuerzos normativos adelantados en la implementación y consolidación del mismo.

En el segundo capítulo, se desarrollará la caracterización de los atributos de la Acción de Incumplimiento, sus implicancias procesales en el régimen comunitario, los efectos que trae la declaración de incumplimiento por parte del TJCA y su relación con la preservación del ordenamiento comunitario de propiedad industrial, frente a las presiones externas de disposiciones ADPIC Plus que persiguen menoscabar la uniformidad y armonización del esfuerzo integracionista andino.

En el tercer capítulo se analizarán los expedientes de Acción de Incumplimiento que involucran eventos relacionados con patentes y datos de prueba, sintetizando los antecedentes que desataron la controversia, e identificando el problema jurídico que debe resolver el TJCA en

cada pronunciamiento; las hipótesis planteadas por cada uno de los actores en la Acción de Incumplimiento; la consistencia de los argumentos expuestos por el TJCA en la determinación de los criterios definitorios del incumplimiento; los efectos de tipo jurídico, político y económico que se desencadenaron con la acreditación del incumplimiento, y finalmente, se describirá el seguimiento adelantado por el TJCA frente a las ordenes expedidas en el restablecimiento del equilibrio perdido por motivo de decisiones del orden local, que se apartaron del ordenamiento comunitario en propiedad industrial establecido en la Decisión 344 de 1994 y en la Decisión 486 de 2000.

El cuarto capítulo se concentrará en explicar los principales elementos de juicio que definieron la estrategia trazada desde lo político y jurídico por parte de los EEUU con la anuencia de su fuerte sector farmacéutico, en materia de desmontar el régimen andino de propiedad industrial, profundizando el análisis explicativo en evidenciar el mapa de relaciones existente entre las iniciativas de reformas pro ADPIC Plus impulsadas en el seno de la CAN y el objetivo de dar vía libre a la firma definitiva de los TLC andinos sin la intervención del TJCA vía Acción de Incumplimiento en materia de datos de prueba, demostrando los puntos de inflexión que desde la misma institucionalidad andina han terminado por menoscabar las pretensiones de uniformidad y armonización del mismo régimen comunitario de propiedad industrial sobre sectores tan sensibles como lo es el de la salud pública y el fomento del desarrollo tecnológico a nivel regional. Finalmente, se explicarán los alcances de las nuevas disposiciones ADPIC plus en cuanto el acceso efectivo de medicamentos genéricos, los principales desafíos de política pública que afrontan Perú como Colombia en materia del fomento del desarrollo tecnológico y la existencia de condiciones de mercado que permitan la supervivencia de los laboratorio genéricos.

En el capítulo cinco, se adelantará la exposición gráfica desde el nivel de análisis dinámico y estático de cada una de las variables cuantitativas que hacen parte de la vida procesal de la Acción de Incumplimiento, la caracterización de sus actores, los intervalos de tiempos en que se agota la Acción de Incumplimiento desde su presentación hasta su decisión final, las herramientas y órdenes establecidas para persuadir el total cumplimiento por parte de los países miembros, la identificación de los sectores económicos comprometidos en cada evento de incumplimiento y la frecuencia de utilización por parte del TJCA de cada uno de los criterios definitorios del incumplimiento en los expedientes analizados.

## CAPÍTULO 1

### 1 La Integración Andina. Génesis del ordenamiento comunitario

La CAN está constituida actualmente por cuatro países, -Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú,- desde el 2006 se dejó de contar con Venezuela, configurándose en un primer momento con el nombre de Bloque Andino<sup>4</sup> y presentándose como una iniciativa subregional que pretende consolidar los objetivos de estos países en términos de desarrollo integral, equilibrado y autónomo mediante la integración económica-aduanera, dando su inicio con la firma del Acuerdo de Cartagena<sup>5</sup> el 26 de mayo de 1969.

La CAN se organizó como comunidad subregional, desde el soporte político y jurídico que ofrece el Derecho de integración, condición organizativa indispensable en las pretensiones de unidad entre países con propósitos comunes; un modelo de integración que fue trasplantado por los andinos desde la experiencia que les brindaba la Comunidad Económica Europea, (en adelante CEE) iniciativa comunitaria que fructificó exitosamente después de la segunda guerra mundial. Pero si bien el Bloque Andino fue una iniciativa enriquecida desde el camino recorrido por la CEE, los objetivos perseguidos diferían de un modelo a otro.

Although the Andean Pact copied the European Community's legislative and executive architecture, the substantive policies of the two regions were quite different. Whereas the European integration project focused on liberalizing trade and creating a common market, the Andean Pact's raison was import substitution—promoting regional development as an alternative to purchasing goods and technologies from foreign firms. The Andean Commission sought to achieve this goal by heavily regulating foreign investment, subsidizing domestic industries, and distributing jobs, factories, and infrastructure projects according to the needs of each member country. (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009, p.6)

---

<sup>4</sup> “La estrategia del Grupo Andino es distinta a la que inspiró la creación de la ALALC, pues ha buscado una liberalización automática, gradual e irreversible del comercio (particularmente en productos que no se producían en ningún país) y, simultáneamente, crear una unión aduanera. Además, ha creado la Corporación Andina de Fomento (CAF), que tiene por objeto impulsar el proceso de integración mediante la creación de empresas y que se ha constituido en el primer órgano financiero multinacional íntegramente latinoamericano” (Kresalja Rossedo, 2003, p.233)

<sup>5</sup> “El Acuerdo de Cartagena tiene como finalidad principal promover el desarrollo equilibrado y armónico de los países, acelerar su crecimiento mediante la integración, establecer las condiciones para lograr un mercado común, procurar un mejoramiento en el nivel de vida de sus habitantes y, al mismo tiempo, reducir las diferencias existentes entre los países (art.º 1). Los resultados de este proceso, así lo exige el Acuerdo, deben evaluarse en forma periódica a través de diversos factores art.2º”. (Kresalja Rossedo, 2003, p.233)

El Derecho de integración resulta entonces fundamental en la germinación de éste proyecto andino que reúne intereses comunes de pueblos que comparten un legado histórico en materia de relaciones políticas, culturales y comerciales. Para el tratadista colombiano Luis Carlos Pérez, el Derecho de integración proviene del Derecho Público y entre las causas generales que explican su nacimiento en la Europa de posguerra se encuentra:

[...] la Destrucción y los efectos de la última guerra, pero especialmente la urgencia de recuperarse para significar algo frente al formidable poder de las dos ciudades que antes no mandaban: Washington y Moscú símbolos de la pujanza del desarrollo, del crecimiento de los Estados Unidos y de la Unión Soviética. Al informarse de esta situación pensaron en sus propios países, trajeron conceptos nuevos y fue así como llegaron a entenderse a través del Tratado de Roma de 1951, punto inicial de todos Derecho de integración (Pérez, 1974, p. 5)

Siguiendo a (Pérez, 1974) se encuentra que los esfuerzos que rodean los inicios de la integración andina, responden al interés de los países en consolidarse como un eje de desarrollo subregional, que fortaleciera progresivamente el nacionalismo económico como mecanismo de defensa de los países andinos frente a la fuerte injerencia política y económica de los Estados Unidos de Norteamérica (en adelante EEUU) en la región a través del modelo de intervención llamado Panamericanismo, doctrina política que buscaba implantar el dominio geopolítico de los EEUU en Latinoamérica, en tal sentido, “el integracionismo que propugnamos está por eso animado de fuertes sentimientos reivindicativos” (Pérez, 1974, p.1)

En cuanto a los esfuerzos que anteceden a la iniciativa de integración andina, merece destacarse el acontecido con la ALALC, iniciativa que a partir de su fracaso rotundo como modelo de integración latinoamericana entre países con niveles de desarrollo muy desiguales, se abrieron las puertas para una competencia planificada desde lo subregional, entre países en condiciones similares de desarrollo, (regionalismo cerrado)<sup>6</sup> debido a que el tratado de Montevideo que funda a la ALALC, facilitó la integración o la composición de mercados subregionales, por tal razón “ el pacto andino no hubiera podido constituirse si el tratado de Montevideo que creó la ALALC no hubiera autorizado esta subintegración”. (Pérez, 1974, p. 29)

---

<sup>6</sup> “Hasta finales de 1970, uno de los principales criterios para la identificación del país con el cual es recomendable integrarse, lo constituye la relativa paridad en el tamaño de las economías. En este argumento, sustentado por la escuela neofuncionalista ( Haas y Schmitter 1964; Nye, 1971), se encuentra el origen de la política de convergencia económica de la Comunidad Europea y la visión constituyente del MCCA y la CAN” (de la Reza, 2003, p. 300)

Finalmente, en cuanto a integración económica se refiere, es de destacar que la misma se constituye como el marco decisivo de una integración regional, que compromete progresivamente sensibles dinámicas de comercio de bienes y servicios en un régimen de beneficios arancelarios, por lo que entiende entonces a la integración económica

Como un proceso gradual que no va en función de la unidad económica plena de manera inmediata. Es decir, que la asociación funciona como una unidad económica con relación al resto del mundo en los aspectos concretos que señala el acuerdo de integración, que les permite negociar con beneficios arancelarios con los demás Estados integrados. Esta integración ofrece a los países la posibilidad de vender los productos y los servicios que han sido desarrollados en su interior de una forma especializada, de manera que pueden acaparar un mercado propio que no podrían ocupar sin salir de sus fronteras. (Cuervo Morales, 2000, p. 142)

### **1.1 La organización institucional de la CAN**

En 1979 se firma el tratado que crea el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, el Parlamento Andino, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores<sup>7</sup> y la Comisión del Acuerdo de Cartagena<sup>8</sup>. Más adelante en otro evento importante superando una primera gran crisis para el Bloque Andino<sup>9</sup>, se adelantó un proceso que abarcó gran parte del decenio de los noventa, y que derivó en la reestructuración de las instituciones y organismos del Acuerdo de Cartagena, factor que en su momento se consideraba indispensable para la consecución exitosa del espacio regional común.

De esta manera se estableció el Sistema Andino de Integración<sup>10</sup>, (en adelante SAI) que se constituye como el resultado de la puesta en común de los principios básicos entre los países

---

<sup>7</sup> “El Consejo suscribe Convenios y Acuerdos con terceros países o grupos de países o con organismos internacionales, sobre temas globales de política exterior y de cooperación; y también, coordina la posición conjunta de los Países Miembros en foros y negociaciones internacionales, en el ámbito de su competencia, Expresa su voluntad mediante Declaraciones y Decisiones”. (Basombrio, 2004, p.2)

<sup>8</sup> “La Comisión es el órgano normativo del Sistema Andino de Integración, integrado por un representante plenipotenciario de cada uno de los Países Miembros, cuya capacidad legislativa, expresada en la adopción de Decisiones, la comparte ahora con el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores”. (Basombrio, 2004, p.3)

<sup>9</sup> “By the late 1980s, a pervasive debt crisis in Latin America had pushed the Andean Pact to the brink of failure. Using the substantial economic leverage that crisis engendered, the World Bank, the Inter-American Development Bank, and the International Monetary Fund (IMF) pressed Andean governments to adopt a broad array of liberalizing and deregulatory reforms. These reforms, known as the “Washington Consensus,”<sup>31</sup> engendered fundamental changes in how Andean countries regulated their economies”. (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009, p.7)

<sup>10</sup> “El SAI nació en 1996 por la necesidad de integrar, en un conjunto coherente y coordinado, el funcionamiento de los distintos órganos decisivos, ejecutivos, jurisdiccionales, deliberantes, consultivos y especializados. Es así como está conformado por los siguientes órganos e instituciones: Consejo Presidencial Andino; Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores; Comisión de la Comunidad Andina; Secretaría General de la Comunidad Andina

miembros, y que de manera voluntaria buscaban resolver un problema de desintegración progresiva en la medida que cada uno de los cinco países actuaba de manera independiente y aislada, tal como venía ocurriendo desde el estancamiento de compromisos en los ochenta, demandándose una escalonada transición que permitiese contar con las condiciones de un regionalismo abierto<sup>11</sup> que perfilara a la CAN como un bloque sólido, con resultados y con capacidad de negociación conjunta, lo cual no se podría alcanzar de no haber estrategias coordinadas a nivel subregional.

Es así, que con la modificación introducida por el Protocolo de Trujillo en 1996,<sup>12</sup> de dicha reforma “Se derivan importantes cambios para el proceso de integración, especialmente en lo referente al fortalecimiento de las instituciones comunitarias, para dotar a la Comunidad Andina de mayores instrumentos encaminados a perfeccionar la zona de libre comercio y la unión aduanera”. (Tangarife, 2002, p.63 )

La CAN al acoger en los 90 el modelo estratégico de integración denominado regionalismo abierto, asoció su implementación como el paradigma que le permitiría insertarse a la economía mundial, articulando de tal manera sus esfuerzos institucionales en ofrecer respuestas a los desafíos que demanda el proceso progresivo de globalización económica, derivando en la adhesión de importantes tratados multilaterales de Comercio como el de la OMC y todo el paquete de instrumentos anexos a él, asimismo las fases exploratorias de negociación que trajo consigo la iniciativa del ALCA.

En la misma década de los 90,<sup>13</sup> la CAN como organismo subregional resuelve profundizar su proceso de integración a través de la expedición de instrumentos de uniformidad

---

(órgano Ejecutivo); Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; Parlamento Andino; Consejo Consultivo Empresarial; Consejo Consultivo Laboral; Corporación Andina de Fomento; Fondo Latinoamericano de Reservas; Convenio Simón Rodríguez; Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, y la Universidad Andina Simón Bolívar” .(Espíndola Scarpetta & Herrera Rodríguez. 2008, p. 47).

<sup>11</sup> “El arribo del regionalismo abierto marca el reemplazo por la búsqueda de integración con el socio natural, técnicamente el país con el cual el comercio recíproco es superior a 25%. Dado que en América Latina y el Caribe no existe sociedad natural entre dos países, se recomienda establecer acuerdos con el mayor número posible de naciones para aumentar la proporción de comercio efectivo, sujeto a tratamiento preferencial”. (de la Reza, 2003, p.300)

<sup>12</sup> Con el Protocolo de Trujillo se modificó la estructura supranacional de la CAN y se creó el Consejo Presidencial Andino, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores. La Junta pasa a ser la Secretaría General de la Comunidad Andina.

<sup>13</sup> “Hacia 1989, contrario a la tendencia presentada hasta ese momento, se produce una profunda renovación en la integración andina, como consecuencia de dos variaciones del contexto: por un lado, un cambio hacia el modelo de regionalismo hacia adentro al de regionalismo abierto, el cual hace compatibles la apertura económica y la utilización de mecanismos de integración convergentes. Se respondía así a la necesidad de una mayor liberalización del comercio

normativa en diferentes materias comerciales, y unas de ella se refiere al de la propiedad intelectual<sup>14</sup>, ejemplo de ello tenemos el régimen de derechos de autor Decisión 351 de 1995, derechos de obtentor vegetal Decisión 345 de 1993, acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales Decisión 391 de 1996 y finalmente la relacionada con la propiedad industrial, Decisión 344 de 1994 modificada por la 486 de 2000, esta producción de derecho comunitario por Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión de la Comunidad Andina, se configuran como normas que se incorporan automáticamente al derecho interno de cada uno de los países, así mismo tienen el rasgo de la supranacionalidad,<sup>15</sup> manifestándose por medio de la integración de los ordenamientos jurídicos nacionales en un todo, configurándose como un sistema que le imprime el carácter de vinculante a las disposiciones comunitarias, condición normativa que nace de la decisión voluntaria de los Países Miembros al transferir la soberanía regulatoria de ciertas materias en cabeza de la CAN, así como la delegación en la creación de instituciones como ocurre con el TJCA y la Secretaría General, a las que se les transfieren competencias propias de las autoridades nacionales.

Cuando de determinaciones de orden comunitario se trata, ante las mismas se adquieren derechos y se contraen obligaciones de hacer y de no hacer respecto de los demás socios, explicitándose una voluntad estatal soberana que deriva en una delegación de funciones, en tal sentido,

---

a nivel multilateral y regional, y por otro lado, al optimismo que experimentaban las economías andinas. Esto desembocó en un interés unánime de los andinos por retomar decididamente las riendas integracionistas” (Casas Casas & Correa, 2007, p. 592)

<sup>14</sup> “Entre otros mecanismos la Comunidad Andina para, el logro de sus elevados fines, cuenta con un régimen común en materia de propiedad intelectual, el mismo que, además de normar y regular, la administración de sus instrumentos, en la actual sociedad del conocimiento y actuando proactivamente, puede optimizar los beneficios que conlleva promover la innovación y la creatividad y, garantizar los flujos comerciales y de inversión, mediante una adecuada, eficaz y efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual”. (Arana, 2003, p. 1)

<sup>15</sup> “La noción de supranacionalidad, igualmente se ha ido afinando desde el nacimiento de la Comunidad Económica Europea, con el Tratado de París de 18 de abril de 1951 a nuestros días, y el término, ya no podría sostenerse en pureza de verdad, hoy en día, como expresión de la idea de un “Super Estado” con soberanía territorial propia. Todo lo contrario, la noción de supranacionalidad dentro del derecho de la integración, es la negación del “Imperium” a la manera romana, y la afirmación de la autonomía de gestión que crean los Estados que se integran”.

“Todo esto nos permite apreciar claramente, como ha evolucionado el Pacto Andino, entre la Decisión 85 y la 344 actualmente vigente. En la primera de las nombradas, se diseñó el primer régimen común de propiedad industrial en la región y en ese diseño se concibió una posibilidad restringida de la complementación entre el derecho comunitario y el derecho interno de los Estados miembros (artículos 84 y 85 de la Decisión 85). En ese momento no podía apreciarse la complejidad de asuntos como es el caso de la propiedad industrial, en la que hoy se acepta que muchos de sus aspectos continúan siendo competencia del legislador nacional hasta que la comunidad pueda cubrir a cabalidad con nueva y única normativa su evolución global, entendiéndose este término como continental americano”. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso No. 5-IP-95

La integración es desde el punto de vista jurídico una redistribución de poderes entre los Estados intervinientes en el proceso y los órganos de la comunidad creada, pues quedan capacitados todos para generar un Derecho derivado de un tratado constitutivo, común a toda el área y que se inserta en los ordenamientos jurídicos nacionales con valor superior al de la ley nacional, a la que desplaza o sustituye, en forma directa y automática. (Sáchica, 1985, p.11)

Del elemento de la supranacionalidad<sup>16</sup> es que se predica el principio de preeminencia o primacía de las normas comunitarias; como característica fundamental de la supranacionalidad, se pueden mencionar las siguientes:

Permite validar la eficacia del Ordenamiento Jurídico Andino en dos sentidos: (i) reitera que una norma andina sólo puede ser modificada por otra norma andina emitida por los correspondientes órganos comunitarios y no por los poderes legislativos de los Países Miembros; y (ii) impide que los Países Miembros aleguen normas de su derecho interno para incumplir sus obligaciones adquiridas en el marco del proceso de integración. (Espíndola Scarpetta, & Herrera Rodríguez, 2008, p. 47.)

Sin embargo, a pesar de lo anterior:

La supranacionalidad en la Comunidad Andina es débil, debido a la falta de autonomía financiera, ya que los fondos para el mantenimiento del Sistema Andino de Integración provienen de los aportes de los Países Miembros, lo que ocasiona grandes problemas al proceso de integración, debido a que el cumplimiento en los aportes depende en, muchos casos “del interés que un País Miembro tenga sobre un tema determinado. (Pérez Aponte, 2004, p. 228)

Parafraseando a (Casas Casas & Correa, 2007) hacia principios del siglo XXI, la CAN enfrentará una crisis institucional progresiva, que disminuirá considerablemente el satisfactorio desempeño llevado a cabo desde el momento del proceso de integración andino, crisis que se vio reflejada finalmente, en los compromisos políticos contrarios en materia de política exterior tanto colombiana como venezolana, obstaculizando los avances consolidados a nivel regional en la década de los 90. Situación que no debería ser así, debido a que:

---

<sup>16</sup> “el carácter supranacional del ordenamiento andino siguió siendo discutido casi un cuarto de siglo después de su creación, hasta que el Tribunal de Justicia de la Comunidad precisó el concepto de supranacionalidad, en su sentencia del 27 de marzo de 1995, dentro de la solicitud de interpretación prejudicial de los arts. 63 y 70 de la Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, y art. 119 de la Decisión 313 de la misma Comisión, remitida por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, en el asunto de la Societè Nationale D’exploitation Industrielle Des Tabacs Et Des Allumettes (SEITA), que interpuso una Acción de Nulidad y Restablecimiento de Derecho, contra los actos de la División de Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio y del superintendente delegado para la propiedad industrial” (Tremolada Alvarez, 2006, p.57)

La integración andina debería ser viable y posible debido a que los países miembros comparten aspectos culturales, sociales, históricos, idiomáticos, económicos, políticos, etc. Sin embargo, el proceso ha sido obstruido reiteradamente por los incumplimientos de los gobiernos, ya que prima el interés nacional antes que el colectivo o comunitario. El proceso siempre ha sido obstaculizado por los constantes incumplimientos de los pactos y de las normas comunitarias por parte de los Estados miembros; por eso hoy, después de 38 años de firmado el Acuerdo de Cartagena, se ha conseguido establecer apenas una unión aduanera imperfecta y las posibilidades de conseguir un mercado común son cada más distantes. (Arroyave Quintero. 2008, p.3)

Los eventos que se derivaron debido a la situación descrita, repercutieron en el plano gubernamental andino por diferencias ideológicas y de política exterior, especialmente en cuanto a las relaciones con EEUU, desencadenando una intensificación de los incumplimientos y por ende las sanciones por parte de las diferentes instancias de la CAN.

## **1.2 Los retos Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la armonización del régimen comunitario con el ordenamiento interno**

El TJCA inicia sus funciones en 1984 como un Tribunal permanente y autónomo, pero antes de su integral conformación, antecedió un planificado trabajo preparatorio que le apostó a trasplantar y seguir como modelo estructural, el adoptado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante TJUE), dicha decisión fue asumida por recomendaciones del INTAL<sup>17</sup> a la Junta del Grupo Andino, permitiendo con ello contar con las asistencia de expertos consultores en la materia que acompañaron el proceso preparatorio en la estructuración del TJCA, enfocándose con especial interés en dos pilares fundamentales del proceso de integración, la doctrina de la supranacionalidad como mecanismo de revisión de la legalidad de los actos de orden nacional y la supremacía con efecto directo de los cuerpos normativos de orden comunitario sobre los órdenes legales de los países miembros, tal como se describe a continuación.

INTAL's recommendations were an important influence on the creation of the ATJ.<sup>64</sup> In June 1972, the Junta convened a Meeting of Experts that included INTAL consultants, Professor Gerard Olivier (the Assistant Director General of EC Legal Services), and ECJ Judge Pierre Pescatore. Following this meeting, the Junta

---

<sup>17</sup> “The INTAL network recommended bundling the creation of an ECJ-style tribunal with foundational ECJ doctrines establishing the direct effect and supremacy of community law in national legal orders. By incorporating these legal doctrines into its recommendation for an ECJ-style court, INTAL also implicitly endorsed the ECJ's view that the Treaty of Rome is a constitutional document that private actors can draw upon to promote regional integration. The unstated inference was that the Cartagena Agreement should be imbued with a similar constitutional status.” (Alter, Helfer, & Saldías, 2012, p.645)

prepared a draft of a treaty establishing the ATJ. Member state representatives discussed the draft in November 1972, and in December a joint Junta-INTAL working group presented a proposal to the Commission. The proposal focused on two key requirements: the doctrines of supremacy and direct effect, and a supranational mechanism to review the legality of community acts. Copying the ECJ's preliminary reference procedure achieved both of these goals. It created an Andean judicial body to review Andean rules, to ensure their uniform interpretation by national judges, and to "reduce unnecessary and sometimes disproportionate political tensions". (Alter, . Helfer, & Saldias, 2012, p. 645)

A partir de su estructuración de acuerdo al modelo europeo, el órgano jurisdiccional de la CAN, ha operado su función de autoridad interprete desde la recepción de doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, exhibiendo tempranamente principios fundacionales adoptados en el proceso integracionista europeo, e importándolos al ejercicio integracionista andino, en ese sentido siguiendo a (Alter, . Helfer, & Saldias, 2012) se encuentran los siguientes hallazgos:

Having compared the design of the ATJ and ECJ, we now consider whether the two supranational courts have operated in similar ways. The ATJ exhibited an early willingness to copy foundational ECJ doctrines even when they lacked an explicit textual basis in Andean law.

The ATJ thus confirmed the founders' belief that transplanting the ECJ model also brought along with it two foundational doctrines of European law—the supremacy of community rules and their direct effect within national legal orders. (Alter, . Helfer, & Saldias, 2012, p. 652-653)

En el caso del modelo europeo, éste también consagra un cauce legal para determinar y corregir los incumplimientos de los países miembros en materia del régimen de propiedad industrial, con una primera instancia administrativa bajo la dirección de la Comisión Europea, quien adelanta una tarea similar a la que realiza la Secretaría General de la CAN, en materia de persuadir desde la fase prejudicial , el acatamiento de las directrices comunitarias cuando algún estado miembro ha decidido apartarse y en el caso de no prosperar la fase administrativa de tipo persuasivo , acudir a su cumplimiento definitivo en fase judicial ante el Tribunal.

El TJCA cuenta actualmente con su sede en la ciudad de Quito capital del Ecuador y su funcionamiento se encuentra regulado por los artículos 40 y 41 del Acuerdo de Cartagena y en su propio Tratado y Estatuto. Está conformado por un número de magistrados igual al número de Países Miembros, quienes deben ser nacionales de los Países Miembros de la CAN, poseer de condiciones honorables y respetables en su ejercicio profesional, debiendo también acreditar las cualidades requeridas para el ejercicio de las más altas funciones judiciales en su país de origen,

resultando ser una magistratura que demanda una gran competencia para quien la ejerce. Los magistrados son designados de ternas presentadas por cada País Miembro y por la unanimidad de los Plenipotenciarios acreditados para tal efecto, los magistrados son designados por un período de seis años.

Al TJCA de acuerdo a información del mismo sitio web de la CAN, le fueron otorgadas 6 competencias judiciales:

1. Velar por el cumplimiento de los compromisos asumidos por los países miembro a través de la Acción de Incumplimiento .
2. Verifica la validez de las normas que forman parte del ordenamiento jurídico comunitario a través de la Acción de Nulidad.
3. Garantizar la aplicación e interpretación uniforme de la normativa comunitaria a través de la Acción de Interpretación Prejudicial.
4. Controlar que el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, la Comisión de la Comunidad Andina y la Secretaría General cumplan las obligaciones que les impone el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.
5. Resolver los conflictos que pudieran surgir entre los órganos del Sistema Andino de Integración y sus empleados y funcionarios a través de la Acción Laboral; y
6. Resolver mediante la función arbitral los conflictos derivados de la interpretación o aplicación de contratos privados suscritos en el marco del ordenamiento jurídico andino.<sup>18</sup>

Al tener como objeto de investigación la jurisprudencia que por Acción de Incumplimiento expide el TJCA en materia de propiedad industrial, se debe reseñar que a partir de esta actividad se derivan elementos de juicio de suma importancia a la hora de conseguir la preservación y coherencia en la aplicación del derecho comunitario, sus alcances como sus límites, de tal forma que el TJCA desempeña una tarea unificadora entre el régimen andino y los ordenamientos internos de los países miembros de la CAN, velando por el adecuado cumplimiento de los objetivos de la integración,<sup>19</sup> e identificando para el caso de interés, los eventos que demandan el cumplimiento<sup>20</sup> de obligaciones especiales cuando por medidas de carácter legislativo, judicial,

---

<sup>18</sup> <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=29&tipo=SA&title=tribunalde-justicia-de-la-comunidad-andina>

<sup>19</sup> “The Andean Court of Justice is entrusted with the interpretation of all Andean Decisions and other Andean legislation, in order to ensure a harmonized application of the regional norms and consistent practices by the competent national authorities. It is noteworthy, that the Commission of the Cartagena Agreement has also issued decisions relating to plant breeders rights (Decision 345), to copyright (Decision 351) and to access to genetic resources (Decision 391)”. WIPO Intellectual Property Handbook. 2004, p.384)

<sup>20</sup> “Si un País Miembro cree que otro ha incurrido en dichos incumplimientos, debe acudir ante la Secretaría para que ésta actúe frente al país incumplido, exigiéndole que cese el incumplimiento y subsane la violación legal respectiva. Si el País Miembro requerido persiste en el incumplimiento del ordenamiento jurídico andino, procede la demanda ante el Tribunal para que mediante la Acción de Incumplimiento le ordene al infractor cesar su conducta ilícita”. (Espíndola Scarpetta, & Herrera Rodríguez, 2008, p.51)

ejecutivo, administrativo o de cualquier otro orden que contengan manifestaciones de la voluntad del Estado, se decide apartar de las directrices del régimen comunitario de propiedad industrial, desconociendo con ello principios como el *pacta sunt servanda*, el de prevalencia del derecho comunitario sobre el derecho interno y el principio de complemento dispensable<sup>21</sup>, el que prohíbe a los países de la CAN el adoptar medidas como leyes, decretos, sentencias judiciales u actos de carácter particular como general que modifiquen, impidan o dificulten las disposiciones del tratado, principio que será de especial desarrollo y reseña posteriormente en el capítulo 3.

En ese orden de ideas, la trasgresión de las disposiciones de un tratado puede provenir no solamente del Gobierno Nacional o Federal, sino de cualquier autoridad de las ramas del poder público, y de cualquier autoridad a nivel de entidades territoriales, las que deben desplegar la plenitud de los efectos de sus actos de manera uniforme con el sistema comunitario a partir de su entrada en vigor y durante toda su validez.

En un primer momento esta realidad jurídica comunitaria pugna con la idea de la supremacía constitucional de los países miembros, pero debe tenerse en cuenta que es indispensable que la idea del control este dentro de la lógica de la integración regional, pues carece de todo sentido adelantar un derecho comunitario que no sea producido y controlado por los propios órganos comunitarios; la opción política de la integración implica entonces transferir a la comunidad competencias de control sobre sus normativas así como las de origen nacional que sean contrarias al tratado y la renuncia por parte de los países, a este tipo de exámenes internos.

El papel desempeñado entonces por el TJCA es una tarea de vital trascendencia para preservar la fortaleza institucional de los acuerdos integradores de la CAN y de la manera en que sus pronunciamientos en Acción de Incumplimiento, poseen el mérito de modificar la realidad nacional y encausarla a los compromisos asumidos como bloque comunitario<sup>22</sup>, es un esfuerzo

---

<sup>21</sup> “El principio del complemento indispensable, consagrado en el artículo 276 de la Decisión 486, implica que los Países Miembros tienen facultad para fortalecer o complementar, por medio de normas internas, los derechos de Propiedad Industrial conferidos por el ordenamiento comunitario andino, sin que les esté autorizado “establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera entren en conflicto con el derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados por él de manera que signifiquen, por ejemplo, una menor protección a los derechos consagrados por la norma comunitaria” Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 10-IP-94, de 17 de marzo de 1995.

<sup>22</sup> “En el marco subregional andino, el papel que juega el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es fundamental en la medida en que está facultado para aplicar las sanciones que considere necesarias, a fin de que el País Miembro cumpla con la sentencia impartida por el Tribunal, ante el incumplimiento del ordenamiento jurídico andino” (Pérez Aponte, 2004, p.228)

institucional y jurídico con grandes desafíos el que la CAN a delegado al TJCA para otorgar al proceso integrador la credibilidad y efectividad que requiere a la hora de hacer cumplir con sus objetivos y que están basados principalmente en el respeto de su jurisdiccionalidad, y además, del fiel cumplimiento de las medidas adoptadas por el TJCA para aplicarse en el territorio del país incumplido<sup>23</sup>.

En cuanto a lo que corresponde a la agenda actual del TJCA, ella se dirige según documentos institucionales del 2014 hacia “*Una agenda positiva normativa para la integración*” en la que involucra ejes de trabajo estratégicos como son los siguientes: 1 Protección a los Derechos del Consumidor Andino. 2. Normas sobre competencia: represión de la competencia desleal y protección de la libre competencia. 3. Protección de la Marca País de los Países Miembros de la Comunidad Andina, sin desconocer la relevancia de dichas materias, se ha dejado por fuera el eje regional que involucra las patentes tecnológicas y farmacéuticas, déficit sensible en la agenda, que deja al descubierto una falta de interés desde el TJCA en avanzar hacia una integración robusta y consolidada en materia normativa en lo que a patentes se refiere, situación que no puede pasar desapercibida y que se puede obedecer debido al desmonte y relajamiento progresivo que más adelante se explicará, del que el régimen normativo andino en patentes y datos de prueba en materia de integración y uniformidad ha venido siendo víctima de la misma institucionalidad andina.

### **1.3 La colaboración armoniosa entre lo local y lo comunitario**

Cuando se trata de la relación entre el derecho comunitario andino y el derecho interno de los países miembros; del diseño institucional Andino se deriva a partir de la colaboración armoniosa entre lo local y comunitario, vías institucionales de cooperación judicial entre la función del juez nacional con el juez comunitario y de cooperación administrativa entre las Oficinas técnicas nacionales y el juez comunitario.

En primer medida la cooperación judicial se refleja principalmente en una correspondencia entre la interpretación y alcance del ordenamiento jurídico de la comunidad andina por parte del TJCA, actividad que no conlleva de forma alguna con la declaratoria de invalidez de normas del derecho interno, más bien de su inaplicabilidad, teniendo como

---

<sup>23</sup> “los Estados andinos reconocen y aceptan la supranacionalidad del derecho comunitario y sus características de preeminencia, aplicación directa y efectos inmediatos. Sin embargo, pese a que se cuenta con un acervo jurídico y una institucionalidad, flaquea fundamentalmente por su escasa fiscalización y casi nula actividad de fomento” (Tremolada, 2006, p. 162-163).

fundamento claras reglas de competencia y de actividad, tanto del juez comunitario como de los jueces nacionales, las que no se desplazan o interfieren unas con otras, sino que se soportan o complementan. En segunda medida, la cooperación administrativa se refleja principalmente en la habilidad de las agencias administrativas nacionales para actuar como órganos de ejecución en materia del cumplimiento integral de las sentencias del TJCA, en tal sentido se configura una instancia local que sirve de soporte fundamental a los esfuerzos del TJCA como máxima autoridad judicial en el ordenamiento comunitario andino, condición que resulta de trascendental importancia en la eficacia de las tareas encargadas al Tribunal.

Por lo tanto, parafraseando, (Tremolada Alvarez, 2006, p.57) estamos ante un engranaje institucional que señala la dinámica de distribución de competencias dentro de un sistema de integración subregional, por lo que se ha transferido parte de la soberanía nacional con delegación de competencias a órganos comunitarios autónomos en que sus decisiones y fallos son aceptados por los países miembros. Y es así que en las Constituciones de los países de la CAN no se atribuye a la Corte o Tribunal Constitucional la competencia para pronunciarse sobre la constitucionalidad de las decisiones del Consejo Andino de Ministros y/o de la Comisión, es únicamente el TJCA el órgano encargado de hacer esta confrontación, a partir de la lógica de la integración regional y desde sus propios métodos de interpretación y aplicación del derecho comunitario, los que no necesariamente deben coincidir con los de los jueces, tribunales y cortes constitucionales locales. Situación que quedó clara para el caso de Colombia en la decisión de la Corte Constitucional que declaró la exequibilidad del TLC, entre EEUU y el país Andino, órgano jurisdiccional que determinó que en cuanto a las contradicciones entre el TLC y el régimen común de propiedad industrial andino, no era ella la competente para resolver la no uniformidad entre estos dos instrumentos normativos:

Como se advirtió inicialmente al definir el alcance del control de constitucionalidad de este tratado, el ámbito de aplicación de cada tratado y los órganos competentes para su interpretación no se resuelve atendiendo un criterio de jerarquía o antinomia pues ninguno de ellos tiene superior escala sobre otro y cada uno tiene su propia órbita y objetivo, y la armonización de los mismos no le corresponde a esta corporación por tratarse de un asunto de aplicación de los mismos. Corte Constitucional Sentencia C-750 de 2008 M.P Clara Inés Vargas.

Para la Corte Constitucional Colombiana es claro entonces, que no se pueden comparar el TLC con el ordenamiento Andino, al ser ordenamientos jurídicos distintos y al tener tribunales u organismo de solución de diferencias cada uno de manera independiente, y que la misma Corte no tiene la competencia de armonizar estos tratados.

## 1.4 La génesis del régimen comunitario en propiedad intelectual

En un principio el régimen comunitario Andino de propiedad intelectual<sup>24</sup> encuentra su verdadera génesis a partir del Acuerdo de Cartagena, que establece en su artículo 27 que antes del 31 de Diciembre de 1970 la Comisión del Acuerdo de Cartagena aprobará y someterá a la consideración de los países miembros un Régimen Común de Tratamiento a los capitales extranjeros y entre otros sobre patentes, marcas, licencias y regalías<sup>25</sup>, en obediencia al anterior mandato, se expidió cuatro años después la Decisión 24 de 1974, en virtud de la cual se adoptó la primera norma comunitaria en propiedad intelectual, que fue posteriormente reemplazada por la Decisión 85 de 1974, la cual desarrolló el Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre propiedad industrial, iniciándose con ello la regulación de la materia para los países miembros desde una condición normativa especializada.

A pesar del estratégico propósito de la Decisión 85 de 1974 de perseguir unificar el régimen andino como un sistema, el mismo se vio menguado debido a que con esta Decisión, en su artículo 84, se estableció que los asuntos no regulados por ella, se regirán por la legislación interna de cada país miembro, circunstancia que flaco favor le hacía al objetivo propuesto en un principio. También se debe reseñar que desde el enfoque proteccionista<sup>26</sup> que rodeada al territorio andino.

La decisión 85 fue controvertida desde su inicio: entre otras, prohibía celebrar convenios con terceros u organismos internacionales que vayan contra el ordenamiento comunitario; en cuanto a la patentabilidad, obviaba el nivel inventivo, no reconocía la protección de productos farmacéuticos, el plazo de protección era reducido (10 años), con la exigencia de explotar el invento casi inmediatamente al otorgamiento del título, existían restricciones respecto del derecho de exclusividad (explotación efectiva). (Mamani Prieto, 2009, p. 57)

---

<sup>24</sup> “Regulation of intellectual property has been an important part of Andean integration since the Andean Pact’s founding. The Cartagena Agreement itself proclaims the need for “a common system for treatment of . . . trademarks, patents, licenses, and royalties.”<sup>38</sup> To achieve this goal, national executives, acting as members of the Andean Commission, have adopted numerous regional laws, or “Decisions,” to regulate these subjects.<sup>39</sup> The Decisions, summarized in table 1 above, have direct effect in national legal systems.<sup>40</sup> They are also precise and detailed, as befits regulations “intended to serve, not as broad-brush treaty norms, but as the domestic law of each of the five [member] countries”. (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009, p.10)

<sup>25</sup> Para el caso Colombiano, en la Constitución de 1991 se le asignó al Congreso de la República la función de regular el régimen de Propiedad Industrial. Sin embargo, en virtud de la supranacionalidad que se predica en la CAN, el Congreso trasladó su competencia en este tema a la CAN, la cual lo regula específicamente a través de las Decisiones que se han expedido a lo largo de los años de institucionalidad andina.

<sup>26</sup> “El establecimiento de estos parámetros en la normativa andina no debería sorprendernos de modo alguno, si consideramos que, para la fecha, la región andina promovía el establecimiento de una estrategia de desarrollo de tipo proteccionista, manifestada en el modelo de industrialización por sustitución de importaciones”. (Rodríguez Medina, 2013, p.30)

Debido entonces a los acontecimientos normativos controversiales que rodearon a la Decisión 85 en la efectiva aplicación, su reemplazo como era de preverse llegó tempranamente, en este caso con la Decisión 311, la que nace a la vida jurídica a nivel comunitario a partir del 8 de Noviembre de 1991. La Decisión 311 recibió por nombre el de “Régimen Común de Propiedad Industrial para la Subregión Andina”. A la Decisión 311 se le reconoce por la corta vida jurídica en el plano comunitario, al gozar de vigencia por sólo 4 meses, tiempo en el que no debió siquiera tener una incipiente aplicación, siendo reemplazada en febrero de 1992 por la Decisión 313 que determinó por introducir reformas y adiciones al cuerpo normativo de la Decisión 311.

La Decisión 313 no llegó a solucionar el problema que en materia de lograr una efectiva uniformidad acompañó a las anteriores Decisiones comunitarias que regulaban el régimen de propiedad industrial andino, recibiendo por ello críticas y observaciones por parte de la Doctrina especializada en asuntos de propiedad industrial, situación que derivó en que se hiciera necesaria la construcción de un nuevo proyecto de Decisión, que permitiera reunir las condiciones normativas idóneas a los nuevos desafíos globales que en materia de propiedad industrial estaba enfrentando el Grupo Andino, lo que terminó arrojó como resultado la Decisión 344 de 1994.

### **1.5 Las Decisiones 344 y 486 de la CAN como marco comunitario en propiedad Industrial**

Estas dos Decisiones comunitarias que se caracterizan por ser una normativa detallada y precisa, constituyen el marco regulatorio que ha demarcado los derroteros interpretativos del TJCA, cuando de abordar eventos de incumplimiento se refiere; su capital importancia para el desarrollo tecnológico, industrial y farmacéutico ha demandado al TJCA grandes desafíos a la hora de preservar las instituciones de propiedad industrial acogidas en el seno de la CAN, y con mayor complejidad al resolver controversias que involucran las negociaciones de los TLC entre Perú y Colombia con EEUU, eventos que serán reseñados y desarrollados en los siguientes capítulos.

La Decisión 344 se expidió el 21 de Octubre de 1993, pero entró en vigencia en 1994 y con ella los países andinos retoman la libertad para decidir formar parte de diversos instrumentos internacionales, entre los que se destacan el Convenio de París y el ADPIC<sup>27</sup>. Se puede afirmar

---

<sup>27</sup> “La Decisión 344 constituye la base para que los Estados Miembros de la Comunidad Andina pudieran suscribir el Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, en el marco de la Ronda Uruguay, cuya normativa entre sus disposiciones (Art. 11 ADPIC), “deja en claro que los países Miembros deben aplicar el Acuerdo mediante normas internas de instrumentación” (Mamani Prieto, 2009, p. 67)

que la Decisión 344, constituye la primera normativa que, en materia de propiedad intelectual, se aplica de manera uniforme en los países andinos, situación que ya nos permite identificar una iniciativa ambiciosa en la consolidación del régimen andino de propiedad intelectual. A partir de esta Decisión comunitaria los Países Miembros de la Comunidad Andina, permiten el patentamiento de productos farmacéuticos, lo que estaba prohibido anteriormente por razones del costo social derivado de dicha protección. De conformidad con lo establecido por el artículo 143 de la Decisión,

[...] se les permite fortalecer el régimen común de Propiedad Industrial en ella constituido, mediante disposiciones internas, con la obligación de informar el hecho a la Comisión de esa Comunidad y, siempre que tales normas regulen únicamente lo no comprendido por ese Régimen, que no se lo restrinja en sus propósitos, ni se recorte su finalidad de proteger los derechos que consagra.

La Decisión 344 se configura entonces como un conjunto normativo que establece los derechos mínimos que deben existir para los países de la CAN, los cuales pueden ser ampliados o fortalecidos por medio de sus leyes internas o por otros acuerdos multilaterales. Ahora bien, en cuanto a la Decisión 344 como un salto cualitativo como política regional en materia tecnológica y comercial, el Profesor Baldo Kresalja, manifiesta que:

Con la derogatoria de la Decisión 313 por la Decisión 344, no constituye un paso decisivo para la formulación de una política tecnológica y comercial de los países del Grupo Andino, siendo entonces el reemplazo innecesario, por la inestabilidad jurídica creada y, además, porque los cambios introducidos, con excepción de dos o tres puntos específicos, son adjetivos. (Kresalja Rossedo, 2003, p. 260)

La Decisión 344 de la CAN fue remplazada en su totalidad por la Decisión 486 de 2000, establecida “con el fin de armonizar las legislaciones nacionales de los Países Miembros y adecuar sus compromisos a lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)” la cual buscó actualizar las normas de Propiedad Industrial a los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC. Con la Decisión 486 que entra en vigencia a partir del 2000, se configura como una respuesta clara al ADPIC y constituye un esfuerzo comunitario para adaptar las

instituciones andinas de propiedad industrial<sup>28</sup>. Ahora bien, la Decisión 486, es una norma de aplicación directa y preferente en los países miembros, sin requerimiento alguno de incorporación en derecho interno a los efectos de su aplicación, evento de capital importancia en el propósito de imprimirle uniformidad al esfuerzo de integración andino.

En cuanto a la Decisión 486 se puede afirmar que, cumple con los estándares internacionales que el ADPIC busca establecer a nivel multilateral, así mismo persigue la aplicación del Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, el Arreglo de Locarno relativo a la Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales, el Arreglo de Niza relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el registro de Marcas.

Sin duda alguna, el propósito de la estandarización de la Propiedad Intelectual en el marco multilateral (que repercutió exponencialmente en la Comunidad Andina a través de la decisión 486), que va mucho más allá de los convenios internacionales preexistentes, refleja en gran medida el punto de consenso existente entre los países industrializados. De la misma forma, es claro que los países en desarrollo aceptaron la regulación del régimen de Propiedad Intelectual con la esperanza de acceder a mercados de productos y materias primas. Por otra parte, es importante destacar que también hubo presiones por parte de organismos internacionales, tales como la OMPI. (Mamani Prieto, 2009, p.70)

Merece destacarse, que antes de la Decisión 486 de 2000 a nivel comunitario andino sólo se consignaban normas generales sobre el procedimiento de registro, que posteriormente eran reglamentadas a nivel nacional, derivando en que:

Ello dio como resultado que los requisitos y documentos que se debían presentar en cada País miembro fueran diferentes y los términos para contestar o absolver un requerimiento de la entidad competente también variaran en cada País. La Decisión 486 buscó modificar esta situación e introdujo normas más detalladas sobre los procedimientos de registro (Pacón, 2005, p. 30)

También debe ser reseñado que en las Decisiones 344 y 486 se estableció la no patentabilidad de los métodos de tratamiento terapéuticos y quirúrgicos, así como de los de diagnóstico, la que obedecía, a que no se les considera invenciones en razón a la falta de aplicación industrial. Con la

---

<sup>2828</sup> “El 13 de marzo de 1998 se reunieron en Lima los Expertos Gubernamentales en materia de Propiedad Industrial de los 5 países miembros (en ese entonces eran 5 países miembros, Venezuela se retiró el 22 de abril de 2011) de la Comunidad Andina a fin de revisar la Decisión 344- Régimen Común de Propiedad Industrial. Luego de identificarse que presentaban incompatibilidades de fondo con los ADPIC, y contando con la colaboración de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual de Naciones Unidas OMPI y la Secretaría Andina, se concluyó que la Decisión 344 se adecuaba en un 95% a los ADPIC, faltando adecuarse solamente en un 5%” (Courrejolles & Carmen, 2014, p.73)

Decisión 486 se estableció la regla de agotamiento “internacional” conforme a la cual la introducción del producto en el comercio en cualquier lugar del mundo causa el agotamiento respecto a ese producto en el país miembro en que concedió la patente.

En síntesis, para los fines de esta investigación, se tiene por sentado que con la Decisión 486 de 2000 se consignaron normas detalladas sobre los procedimientos de registro de patentes y marcas, armonizando todos los procedimientos de registro, siguiendo algunas de las disposiciones del PLT y TLT, asimismo, en todos los procedimientos se prevé el examen formal, publicación, procedimiento de oposición y examen de fondo de la solicitud, finalmente, se cerró como ya ocurría en la Decisión 344, cualquier posibilidad de patentar usos o segundos usos<sup>29</sup>, situación que será objeto de especial análisis en el capítulo 3.

---

<sup>29</sup> “Conveniente indicar que durante las negociaciones de la Decisión 486 el tema del patentamiento de los segundos usos fue objeto de grandes controversias y la posición de los países sobre este punto varió a lo largo del proceso de negociación. En la IV Reunión de Expertos en materia de Propiedad Industrial los países por consenso decidieron eliminar un texto como el actual artículo 21. Sin embargo, en la V Reunión de Expertos la discusión sobre este tema se reabrió y la delegación colombiana junto con la boliviana estuvieron a favor de volver a incluir una disposición como el derogado artículo 16 de la Decisión 344. Las delegaciones de Ecuador y Venezuela abogaron por la eliminación del artículo. Al no existir consenso entre los países esta disposición se mantuvo entre corchetes hasta la Reunión de Alternos. Los Expertos de los países optaron porque este punto sea decidido por los Alternos (Vice-Ministros de Comercio Exterior) o por la Comisión (Ministros de Comercio Exterior) (Pacón, 2005, p.54)

## CAPÍTULO 2

### 2. La Acción de Incumplimiento<sup>30</sup> en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

La Acción de Incumplimiento se encuentra regulada en los artículos 23 al 27 del Tratado de Creación del TJCA y en los artículos 107 y 120 de su estatuto, configurándole la condición de ser un pronunciamiento según el artículo 91 del estatuto del TJCA, “que tiene fuerza obligatoria y carácter de cosa juzgada a partir del día siguiente a su notificación, aplicable en el territorio de los Países Miembros sin necesidad de homologación o exequátur”.

Una primera aproximación al concepto de incumplimiento se puede adelantar desde lo desarrollado por la Secretaría General de la CAN para quien,

El incumplimiento en el Derecho Andino reposa sobre la existencia de una obligación jurídica determinada a nivel comunitario que o bien es ignorada (incumplimiento por omisión) o bien es vulnerada (incumplimiento por acción). En este orden de ideas, el ejercicio mismo de una facultad legalmente establecida en el propio ordenamiento jurídico andino, en tanto no vulnere el principio de complemento indispensable, no puede generar incumplimiento. Secretaría General de la Comunidad Andina Resolución 817 del 14 de Abril de 2004.

En cuanto a los tratados de derecho comunitario, en ellos no se encuentra claramente especificado este concepto, demandándose por lo tanto apoyarse de acuerdo a lo establecido por la propia jurisprudencia del TJCA, y es principalmente en la Acción de Incumplimiento que el concepto ha sido desarrollado, sin desconocer los dictámenes expedidos por la Secretaría General previos a la fase jurisdiccional.

Esta acción constituye entonces, el mecanismo jurisdiccional que permite vigilar el cumplimiento por parte de los Países Miembros de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la CAN, buscando garantizar la observancia de los objetivos del proceso regional

---

<sup>30</sup> “Para establecer los incumplimientos del derecho andino, se debe recurrir a dos etapas, una administrativa o prejudicial, ante la Secretaría General, y otra judicial, ante el Tribunal de Justicia Andino. La Secretaría General tiene la facultad de determinaren primera instancia, a través de un proceso administrativo, cuándo un Estado ha aplicado una medida restrictiva, ha impuesto una barrera o un gravamen que obstaculice el cumplimiento del programa de liberación y que viole el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia de 1996, el cual impone la obligación a los Estados de respetar el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina el Tribunal Andino avoca conocimiento si persiste el incumplimiento a pesar de los dictámenes de la Secretaria General.” (Arroyave Quintero, 2008, p.312).

mediante la verificación del cumplimiento de los compromisos que han asumido los Países desde la suscripción del Acuerdo de Cartagena.

Por lo tanto, el TJCA se encuentra facultado para conocer de las acciones de incumplimiento que sean interpuestas por la Secretaría General después de agotada la fase prejudicial, por los Países Miembros, y los particulares<sup>31</sup> afectados en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro, alternativa amplia de participación que se originó a partir del Protocolo de 1996 de Cochabamba<sup>32</sup>, el que autorizó a los actores privados presentar Acción de Incumplimiento y denuncias ante la Secretaría General, con sujeción a un derecho de apelación ante la TJCA, oportunidad de capital importancia que abrió la puerta a la participación de actores que se han interesado en activar el sistema judicial andino, en especial medida cuando decisiones de tipo nacional afectan derechos e intereses estratégicos en el acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología. En relación a los supuestos que permiten iniciar una Acción de Incumplimiento tenemos los siguientes:

Los supuestos para que los legitimados por activa interpongan, directamente la correspondiente acción por el posible incumplimiento de un País Miembro, son (i) que el dictamen haya sido de incumplimiento y la Secretaría General no intentare la acción ante el Tribunal dentro de los sesenta y cinco días siguientes a su emisión; (ii) que hayan transcurrido setenta y cinco días sin que la Secretaría General emita su dictamen; o (iii) que el dictamen sea de cumplimiento. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 0114-AI-2004.

En lo que corresponde a los eventos de incumplimiento aceptados a nivel general se pueden reseñar los siguientes:

[...] el comportamiento del Estado parte que sea contrario al orden jurídico de la Comunidad. Este comportamiento se puede dar: por faltar a la ejecución y cumplimiento de sus obligaciones y compromisos derivados de su condición de Estado miembro, o a través de la aceptación de normatividad interna que se oponga al derecho comunitario, o por la realización de actos u omisiones que se opongan a

---

31 “El ordenamiento jurídico andino admite la posibilidad de que el incumplimiento de un país miembro pueda ser demandado por personas naturales o jurídicas ejerciendo acciones judiciales ante sus jueces o tribunales nacionales competentes, de conformidad con su Derecho interno, siempre que sus derechos resultaren afectados por la conducta en controversia. El juez nacional ejerce en estos eventos como juez comunitario. No obstante, conviene señalar que a efectos de evitar conflictos de jurisdicción y competencia, está expresamente estipulada la imposibilidad de ejercer simultáneamente acciones de incumplimiento ante el Tribunal Andino y los jueces o tribunales nacionales” (Tremolada Alvarez, 2006, p.71)

32 “The Cochabamba Protocol, adopted in 1996, brought the Tribunal even closer to the ECJ model.<sup>94</sup> It repealed the ban on private actors filing complaints with the General Secretariat alleging violations of Andean law.<sup>95</sup> The Protocol also implicitly recognized that private litigants were not raising noncompliance challenges in national courts, or that national judges were not referring those challenges to the ATJ” (Alter, . Helfer, & Saldias, 2012, p. 651)

las normas comunitarias o imposibilite su aplicación. (Montes Sarmiento, 2012, p.182).

Especial atención merece en los eventos de incumplimiento, el principio de preeminencia del derecho comunitario, el que comporta la cualidad de ser imperativo, de modo que cuando se trate de aplicar normas legales a actuaciones jurídicas contempladas en el derecho de integración, a él deberá acudir con preferencia sobre el derecho interno; caso contrario el País que se abstenga de hacerlo incurre en incumplimiento, el cual se mantiene mientras no se subsane la situación que lo originó.

## **2.1 Los efectos judiciales del incumplimiento**

En cuanto a la sentencia del TJCA que declare el evento de incumplimiento, ella tiene el reconocimiento de cosa juzgada, sometiendo al Estado infractor a una obligación de resultado: la que consiste en hacer todo lo necesario para su ejecución en un plazo no mayor a noventa (90) días luego de haber sido notificado. Es importante destacar que todos los órganos que componen al Estado están obligados a ejecutar el fallo.

En materia del no acatamiento a las sentencias del TJCA que se expidan en Acción de Incumplimiento se pueden imponer sanciones de tipo económico.

Y estas consisten en que, si, por ejemplo, el Perú restringió la entrada de un producto colombiano, Colombia queda autorizada a retirarle beneficios al Perú. Hay una retaliación autorizada por el Estado de derecho andino. El sistema funciona de una manera tan sólida que la mayoría de los casos se soluciona con la sola acción de la Secretaría General: con el solo dictamen de la Secretaría, las partes tienden a avenirse al cumplimiento de la norma, y a aquellos que incumplen se les imponen sanciones (hay aproximadamente nueve sentencias históricas donde los países han sido autorizados a retirar beneficios. (Fuentes, 2007, p. 363)

En ese mismo sentido la literatura norteamericana destaca la relevancia de este sistema de sanción, al no acatamiento de la sentencia de incumplimiento, el que para la época resultaba innovador, al permitir la retaliación comercial y al estar más allá del modelo europeo adoptado para el mismo TJCA, es así que:

Moreover, the drafters adopted an innovation intended to enhance state adherence to Andean rules. Unlike the EC, which did not then include a procedure for penalizing noncompliance with ECJ rulings, the ATJ Treaty adopted a GATT-like system that authorized retaliatory trade sanctions if a state refused to follow an ATJ judgment against it. This addition suggests that states sought to create a supranational legal

system capable of inducing respect for Andean rules. In sum, the design of the ATJ on paper was a close copy of its European cousin. (Alter, & Helfer, 2012, p. 650).

En la literatura latinoamericana (Sasaki Otani, 2011), ya ha adelantado investigaciones sobre este modelo de retaliación por desacato a lo ordenado por el TJCA y ha sugerido que se reforme el sistema, al configurarse una débil capacidad coercitiva en la misma retaliación, ya que en la práctica solo se han autorizado dos tipos de sanción por incumplimiento y que son:

1. La Autorización a los países miembros para gravar con un 5% adicional las importaciones de 5 productos del país incumplido y 2. Limitación respecto a las normas de origen (suspensión de la emisión de los certificados de origen con lo que el país miembro infractor pierde las ventajas del programa de liberalización, al tener de pagar el arancel a terceros países. (Sasaki Otani, 2011, p.301)

Se sugiere al final por esta Investigadora, adelantar la aplicación de sanciones de multas coercitivas como sucede con el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea en adelante (TJCE) contra el país en desacato, así como otras alternativas, ejemplo, la privación o restricción a derechos o expectativas preexistentes como serían la suspensión de ayudas financieras al país infractor (Sasaki Otani, 2011, p. 335.)

Otro efecto importante del incumplimiento y que merece destacarse, se trata de que al no existir una acción comunitaria que viabilice una indemnización a personas naturales como jurídicas por los daños derivados del incumplimiento, la sentencia del TJCA que así lo acredite constituirá título legal y suficiente para que el particular pueda solicitar al juez nacional la indemnización de daños y perjuicios que llegase a probarse, facultad prevista en el art. 30 del Tratado de Creación del TJCA, evento que “no ha sido ejercida por ningún particular andino pese a que las jurisdicciones nacionales gozan de mayor credibilidad”(Tremolada Alvarez, 2006, p. 71)

## **2.2 Los eventos de incumplimiento en cifras y causas**

Según los datos suministrados por el portal de los procedimientos y solución de controversias de la CAN, los Estados andinos están involucrados en constantes posibles incumplimientos. Es así como entre el año 2000 a 2014, la Secretaría General conoció de 90 casos de eventuales incumplimientos del derecho andino por parte de los países miembros. Colombia es el país más denunciado en la Secretaría General, con un total de 27 procesos, seguido de Ecuador con 19, Venezuela con 18, Perú 18 y Bolivia con 3. De otro lado durante el mismo lapso de tiempo, el

TJCA avocó el conocimiento de 54 procesos de Acción de Incumplimiento de los países signatarios. 20 acciones de incumplimiento contra Venezuela, 14 contra Ecuador, 12 contra Colombia, 12 contra Perú 11 y 4 contra Bolivia<sup>33</sup>.

Investigaciones recientes se han concentrado en indagar las posibles causas del constante incumplimiento a las obligaciones entre los países miembros de la CAN, y se han encontrado explicaciones como las siguientes:

1. Las causas por las cuales los Estados no cumplen la norma obedecen a que al interior de la CAN existe una gran desconfianza entre los países miembros, puesto que ven a sus vecinos como potenciales rivales para acceder a grandes mercados, mas no como aliados. (Arroyave Quintero, 2008 p. 314) 2. el accionar de la CAN no ha derivado en la consecución exitosa de los bienes colectivos que se persiguen; por el contrario, se han experimentado problemas de acción conjunta en términos de coordinación y de conflicto de intereses; además, se puede decir que de alguna manera el incumplimiento de compromisos en materia comercial, por algunos países, se cataloga como una “tipología” de *free-rider*, (Casas Casas, & Correa, 2007.p.601). 3. “pese a contar con un verdadero ordenamiento jurídico sobre la base de obligaciones recíprocas, adaptando y adoptando el modelo de la Unión Europea con sus respectivos mecanismos para operativizarlo, flaquea fundamentalmente por su escasa fiscalización y casi nula actividad de fomento. (Tremolada, 2006, p.162-163).

### **2.3 La Acción de Incumplimiento en materia de propiedad industrial**

El rol desempeñado por el TJCA en materia de propiedad industrial, a través de la Acción de Incumplimiento, ha sido principalmente la de integrar uniformemente las medidas nacionales de aplicación de la normativa comunitaria Decisiones 344 y 486 en los países andinos, (ámbito de integración central para la CAN), delimitando la discrecionalidad del país en la expedición de normativas reglamentarias administrativas o legislativas<sup>34</sup>, y complementándose en la instituciones internas para la ejecución de las medidas correctivas que se demanden en cada caso, permitiendo con ello una colaboración armoniosa que le otorgue un éxito a la CAN en la integración de este estratégico tema.

---

<sup>33</sup><http://www.comunidadandina.org/Solcontroversias.aspx?fr=0&codProc=216&codpadre=14&tipoProc=2>

<sup>34</sup> “El Tribunal Andino de Justicia entiende que: “dentro de la aplicación del principio de jerarquización de la ley, que el desarrollo de ésta está esencialmente reglado, lo que significa que la facultad reglamentaria debe ceñirse a desarrollar el contenido señalado en la ley dentro de los límites fijados por ésta, hasta el punto de que la facultad reglamentaria está limitada por el propósito de hacer viable la norma superior que se reglamenta” Proceso 10-IP-94. Sentencia de 17-III- 95. Publicada en G.O.A.C. N° 177 de 20-IV-95.

Fiel al modelo europeo adoptado como ejemplo, la Acción de Incumplimiento no es ajena al mismo, de tal forma que sigue en mayor medida la finalidad que persigue la Acción de Incumplimiento en el TJUE.

Other alterations of the ECJ model appear to protect national sovereignty. As noted above, the ATJ noncompliance procedure empowered the Junta to challenge member state violations of Andean law. But unlike in Europe, only states, not private actors, could complain to the Junta about such violations. In addition, the absence of a supranational procedure to challenge “omissions” by Andean officials meant that private actors could not contest the Junta’s refusal to pursue a noncompliance suit. An observer of the time suggested that the lack of an omissions procedure was part of a tacit “gentlemen’s agreement” among member states to prevent private actors from seizing the Tribunal in such cases, which might be especially sensitive politically. These concerns may have been informed by the experiences of the ECJ, which had adjudicated complaints raised by private parties that member states would have preferred to ignore. (Helfer, & Saldias, 2012, p. 648)

Pero a diferencia el Derecho comunitario europeo, el andino en materia de legitimación en activa para actuar a través de la Acción de Incumplimiento, goza de una mayor apertura, en el sentido que pueden intervernir personas naturales o jurídicas, evento que no es permitido por el ordenamiento comunitario al momento de acudir a TJUE.

En la indentificación de la razones que explican el éxito de la labor de la TJCA en materia de armonización de la propiedad industrial (Ramirez Bonilla; Switzer; & Perez y Soto. 2012.) destacan la importancia del TJCA en el establecimiento de un régimen jurídico eficaz de propiedad industrial a través de facultades que se derivan de la misma Acción de Incumplimiento.

El Tribunal Andino de Justicia es consistente interpretando su propia ley en un intento de establecer su reputación como un socio fiable judicialmente y que refuerza su autoridad sobre los tribunales nacionales, el sistema tiene un mecanismo eficaz de aplicación, la acción de incumplimiento que permite la solución de los conflictos, que ha reducido la necesidad de medios extra- legales, tales como el soborno y corrupción (traducción propia). (Ramirez Bonilla; Switzer; & Perez y Soto. 2012, p. 8)

En este mismo sentido, entre la razones que explican el éxito de la Acción de Incumplimiento en la integración andina en propiedad industrial, la literatura jurídica norteamericana ha determinado que obedece a las siguientes razones según consideraciones de (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009)

We offer three arguments for why IP law remains an island. First, Andean rules outside of intellectual property are less precise and contain loopholes that limit their enforceability. This legal reality reflects a broader political reality— that Andean governments are only weakly committed to integration because their most important trade relationships are with other countries. Second, the ATJ refuses to interpret Andean rules purposively so as to promote the integration of regional markets. The ATJ’s restrictive interpretive approach reduces the incentives for litigants to mobilize to enforce Andean law and limits pressure on governments to build deeper economic relationships. The third and perhaps most important explanation, however, is the absence of compliance constituencies whose professional interests motivate them to see that Andean laws on the books are actually respected. (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009, p.4)

En (Alter & Helfer, 2012.) se ha considerado que el TJCA ha dado mayor fuerza preventiva a las normas de propiedad intelectual que a otras ramas del derecho andino, debido principalmente a que el TJCA al recibir su jurisdicción transferida por los mismos estados, responde a nivel de la comunidad como autoridad exclusiva sobre cuestiones de propiedad intelectual, lo que le ha permitido prevenir y corregir cuando los Estados miembros se desvían de "los intereses comunes" de la CAN, salvo cuando se actúa a través de las instituciones andinas para reformar esos intereses.

Se puede indicar que desde la literatura presente en el contexto latinoamericano, el éxito del TJCA en el área de la Propiedad Intelectual “se debe en parte a la existencia de un Tribunal que cuenta con miembros conocedores del tema, que gozan de una infraestructura adecuada y de un marco normativo homogéneo y uniforme” (Rodríguez Medina, 2013, p. 51)

Siguiendo la conclusiones investigativas de (Alter & Helfer. 2012), se identifica que hay constantes incumplimientos de los compromisos en el campo comercial y aduanero entre los países andinos, y falta de apoyo político de los mismos en el acatamiento de las sentencias en esas materias, pero en contraste a lo anterior el TJCA en las acciones de incumplimiento en propiedad industrial, si ha tenido un apoyo político de los países en el cumplimiento con lo ordenado.<sup>35</sup> De tal forma que: “Over time, the ATJ and the agencies have developed a symbiotic

---

<sup>35</sup> “A third possibility is that the judges’ interpretation of Andean law reflects a belief that the Tribunal lacks the deep political support needed to promote legal integration more aggressively. Since member states can easily amend the Cartagena Agreement, the ATJ may have been reticent to construe the treaty as a constitutional charter that limits national power and discretion, as the ECJ has done for the Treaty of Rome. Also unlike in Europe, national judges in the Andes have generally refrained from setting aside national laws that conflict with community law, leading the ATJ to back-peddle from its early embrace of the ECJ’s Simmenthal doctrine. However, in those few areas where greater legal and political support for integration exists—in particular, intellectual property law—the Tribunal has been willing to be bolder, especially when the General Secretariat or member states as a group have expressed support for its efforts”. (Alter & Helfer, 2012.p. 660)

relationship that has helped to establish intellectual property as a distinctive “island of effective international adjudication” in the Andean Community legal system” (Alter, & Helfer, 2012, p. 662).

## 2.4 Los Desafíos de la Acción de Incumplimiento en propiedad industrial

Para (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009) en su artículo *Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community*, se destaca que en tres casos concretos, los EEUU ejercieron presión política sobre Colombia, Ecuador y Perú en la adquisición de compromisos que en materia de propiedad industrial se apartaban de la normatividad comunitaria, casos como el de protección de patentes farmacéuticas concedidas a extranjeros, la concesión de patentes de segundo uso y la protección a datos de prueba a farmacéuticas, derivaron en pronunciamientos del TJCA en Acción de Incumplimiento contra decretos y procedimientos aplicados en el orden nacional.

Se confirma entonces desde la lectura de (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009) que la presión de EEUU contra los países andinos ha sido especialmente en el campo farmacéutico<sup>36</sup>, y ello se evidencia en que los tres casos reseñados en los que están involucrados tanto Ecuador, Venezuela y Colombia, se refieren a elementos de protección de las patentes farmacéuticas, más allá de lo demandado por el ADPIC, materia en la cual la misma CAN había adoptado para su régimen de propiedad industrial, restricciones a las patentes de acuerdo a las flexibilidades que le permitía el ADPIC<sup>37</sup>, decisión comunitaria que se ha establecido en función de promover la salud pública a nivel regional, política pública que es respaldada desde el mismo TJCA, órgano de

---

<sup>36</sup> “In the “pipeline” patent case, decided in 1996, the ATJ invalidated a bilateral agreement between Ecuador and the United States that granted patent protection to foreign pharmaceutical firms. In the “second use” patent case of 2001, the ATJ overturned a Peruvian decree— adopted in response to pressure by the U.S. pharmaceutical giant Pfizer—that authorized domestic IP agencies to grant second-use patents—including the lucrative second-use patent for Viagra—in contravention of Andean rules. The ATJ later overturned Ecuadoran and Venezuelan agency decisions awarding patents for Viagra. Last, in the “data protection” case, decided in 2005, the Tribunal found fault with a Colombian decree—adopted under pressure from the United States—that protects the test data submitted by pharmaceutical manufacturers to national health agencies when seeking approval to market new medicines”. (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009.p. 25)

<sup>37</sup> “Andean states opposed strong IP protection, fearing that domestic industry would suffer. However, the region recognized that complying with international standards of IP protection embodied in TRIPS would be Latin America’s ticket to the emerging global trading party. These legislative reforms on the regional level were coupled with institutional reforms on the national level. In the 1990s, Bolivia, Colombia, Ecuador, Peru, and Venezuela all restructured their domestic intellectual property departments in an attempt to modernize.xii In 1992, Peru launched the National Institute for the Defense of Competition and the Protection of Industrial Property (INDECOPI), and Colombia restructured and greatly improved the Superintendent for Industry and Commerce (SIC) in the same year” (Ramirez Bonilla. 2012,p. 8 )

decisión que se ha convertido en el foro que han utilizado los opositores civiles como organizaciones gremiales, para hacer retroceder las medidas que los gobiernos nacionales habían adoptado a favor de las farmacéuticas de EEUU.

Importante papel también el que ha desempeñado el TJCA a través de su jurisprudencia, en definir los alcances de la Acción de Incumplimiento frente a las controversias surgidas con la expedición por parte de una autoridad nacional, de actos administrativos que resuelven reconocer derechos de propiedad industrial, caso patente o dato de prueba, y esto gracias a que a partir de sus pronunciamiento en los Procesos 127-AI-2004 y AI-02-2009 se sentó la subregla procesal que delimita la capacidad de la Acción de Incumplimiento en controvertir cuestiones probatorias tenidas en cuenta al momento de motivar la expedición del acto administrativo. Para el TJCA entonces,

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.

[A] través de la acción de incumplimiento, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no puede convertirse en una instancia que revise los actos administrativos y jurisdiccionales internos de los Países Miembros. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 127-AI-2004.

El TJCA resuelve por determinar, que su intervención como autoridad judicial es conducente siempre y cuando las controversias conocidas en Acción de Incumplimiento no versen sobre cuestiones que involucren valoraciones o prácticas de pruebas que se dirijan a desvirtuar las motivaciones de carácter material que tuvo la administración nacional en la expedición del acto administrativo, quiere esto decir que su pronunciamiento no es posible en estos casos al ser un asunto que está bajo la competencia de las autoridades judiciales locales, quienes deben adelantar el control de legalidad correspondiente, pero diferente situación acontece cuando la controversia gira alrededor de cuestiones sobre los alcances de la debida armonización, interpretación y reglamentación de la normatividad comunitaria en propiedad industrial y donde la valoración probatoria documental es apreciada por el Tribunal con el mérito de apoyarle y servirle para

ilustrar su criterio y formar la convicción que permita la emisión del fallo<sup>38</sup>, en esta oportunidad su intervención si está plenamente justificada, siempre que no se haya acudido previamente ante autoridades judiciales locales para que sea resuelta la controversia, condición exigida en la Decisión 623 artículo 14, instrumento normativo comunitario que reglamenta el procedimiento prejudicial de incumplimiento ante la Secretaría General de la CAN.

En síntesis para el TJCA, su competencia en materia de examinar actos administrativos del orden local que involucran derechos de propiedad industria, es procedente en los eventos que sea necesario dirimir las controversias que surjan entre el derecho comunitario y el acto administrativo en cuanto a la interpretación dada al sustento normativo comunitario desde el cual la autoridad nacional fundamenta la motivación del acto administrativo, de tal forma que si las conclusiones del organismo nacional respecto a la interpretación desarrollada a la norma comunitaria resultaren incompatibles con el espíritu de la misma, se estima por el TJCA “que la utilización de dichos argumentos o criterios contrarios, no exime a la Oficina Nacional Competente, de su responsabilidad por no haber dado a la norma comunitaria respectiva, la aplicación correspondiente a su fidedigno contenido”. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 01-AI-2001. En éste caso el TJCA encontró que en la patente otorgada por la autoridad técnica venezolana vía resolución administrativa, en realidad con ella se habían concedido derechos de patentes sobre un segundo uso, constituyéndose el acto administrativo en un incumplimiento al ordenamiento comunitario.

## **2.5 Los ADPIC Plus y la Acción de Incumplimiento**

Los países Andinos a partir de las Decisiones 344 y 486 habían acogido mínimas condiciones de protección en materia propiedad industrial según compromisos asumidos con la OMC, en ese sentido, se consideran las Decisiones 344 y 486 como el límite de las obligaciones frente al ADPIC; mientras que por disposiciones ADPIC plus se hace referencia a obligaciones más estrictas que las normas mínimas que establece el Acuerdo, desmontando de forma progresiva las flexibilidades que se pueden desplegar desde el mismo ADPIC, así un número importante de las disposiciones ADPIC plus consisten en disposiciones cuyo objeto es aclarar, interpretar y limitar una determinada flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC.

---

<sup>38</sup> “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” Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso AI-02-2009.

En lo que respecta a esta posición, para el investigador Marco Matías Alemán

Lo que caracteriza a una disposición ADPIC plus no es solo que su objetivo sea conferir una protección más amplia, ya que la obligación a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para conferir niveles “mínimos” de protección también es una disposición ADPIC plus. Es más, para que una determinada disposición pueda considerarse una disposición ADPIC plus, lo importante es examinar si hay alguna flexibilidad específica del Acuerdo sobre los ADPIC que haya quedado excluida como resultado de un acuerdo bilateral. (Alemán Badel, 2013, p. 299)

En años recientes, los EEUU ha profundizado sus presiones políticas a los países miembros de la CAN desde el enfoque de los ADPIC plus, logrando finalmente celebrar TLC con Colombia y Perú; los cuales involucran capítulos de propiedad intelectual donde los intereses corporativos de las farmacéuticas de EEUU<sup>39</sup>, han prevalecido finalmente sobre el interés comunitario de que la salud pública no es negociable<sup>40</sup>, tal como se analizará más adelante, en especial con puntos sensibles que involucran el acceso de medicamentos.

A consideración del Estado Boliviano<sup>41</sup>, Colombia y Perú con la firma de los TLC comprometieron la uniformidad que en propiedad industrial tiene la CAN, afirmación compartida por el tratadista Mario Arroyave para quien,

[...] los problemas para la eficacia del derecho andino no paran en los reiterados incumplimientos de los gobiernos sino que además, ante la firma del TLC, se verá afectado el proceso andino y su normatividad será contradicha. Esto sucederá en varias áreas de la integración como por ejemplo en materia de propiedad intelectual, principalmente en lo relativo a las biopatentes, ya que la *Decisión 486* niega la

---

<sup>39</sup> “En particular Pfizer, el fabricante número uno en productos farmacéuticos en el mundo, gastó solamente en actividades de cabildeo ante el gobierno de los Estados Unidos más de 2,8 millones de dólares, buscando la extensión de la protección de patentes”. (Toro Pérez, 2010,p.110)

<sup>40</sup> “El proceso y el resultado de estas negociaciones demuestran que ciertas posturas (como por ejemplo, la posición de las autoridades de salud andinas de que la salud pública no es negociable) no son por sí mismas suficientes para promover un cambio de política. Ellas deben estar respaldadas por agentes políticos cuya influencia esté sustentada en instituciones y estructuras políticas. La falta de apoyo político a los objetivos de salud pública en Perú y Colombia fue el resultado de procesos de decisión, que derivaron en la prioridad atribuida a las políticas de acceso al mercado por encima de otras preocupaciones. Asimismo, el enorme peso de la industria farmacéutica estadounidense en un sistema político que le da plenos poderes al sector privado en el diseño de sus políticas comerciales, acabó por debilitar el énfasis en favor de la salud pública” (Von Braun, 2011)

<sup>41</sup> “La decisión 486 establece que los países deberán aplicar en forma común la protección de patentes industriales, particularmente la de medicamentos. Perú aceptó darle mejores condiciones a las patentes de las empresas norteamericanas y más protección que a los otros países del mundo, lo cual choca, según el gobierno, contra la decisión 486. Para Choquehuanca, la normativa andina fue violada por Perú. Otra demanda contra este país está referida a la implementación de sus TLC con la aprobación de decretos legislativos del 27 de junio de 2008, que también violan la aplicabilidad común de las patentes industriales, lo cual fue realizado antes de modificarse la decisión 486”. (EFE, 2010)

posibilidad de patentar plantas, y el TLC lo va a permitir. (Arroyave Quintero, 2008. p. 314).

Considerar siquiera que existe la posibilidad de la patentabilidad de las plantas, podría acabar con los derechos de uso justo por parte de los agricultores, debido a que en muchos casos las disposiciones sobre patentes no contienen excepciones que permitan a los agricultores el guardar, utilizar, intercambiar y vender semillas y material de propagación obtenidos de la propia cosecha, que es una práctica tradicional preservada por generaciones de cultivadores; el alejarse entonces del sistema de obtención de variedades vegetales<sup>42</sup> que no permite patentamiento alguno, se desconocen para el caso de Colombia con la suscripción del TLC con EEUU, las preocupaciones e intereses de los agricultores como eje fundamental en la seguridad alimentaria nacional.

La CAN previendo estos problemas, es decir, las posibles transgresiones de la normatividad andina con las negociaciones de los TLC entre Perú y Colombia con EEUU, aprobó ante el Consejo de Ministros la adopción de la Decisión CAN-598 de 2004, la cual tiene por objeto preservar el ordenamiento jurídico de la CAN a pesar de que los países miembros celebren tratados de manera individual. Recientemente, por iniciativa de Perú (derivado de sus compromisos comerciales con EEUU por el TLC negociado) se adoptó la Decisión 689 de agosto de 2008, que otorga a los países miembros un mayor margen de maniobra para revisar las normas de protección de propiedad intelectual nacionales, frente a lo estipulado en los acuerdos bilaterales de libre comercio que se habían negociado con los EEUU. Bolivia se opuso a la dilución de los estándares regionales de propiedad intelectual, así como a los TLC firmados, situación que ha derivado en la controversia que ya fue agotada a través de la acción nulidad expedida por el TJCA en agosto de 2013, importante evento judicial que será analizado a profundidad en el capítulo 4.

Toda esta situación es de trascendental importancia para los esfuerzos de integración comunitaria que involucran cuestiones comerciales y de propiedad industrial, donde ahora se encuentran para definir algún evento de incumplimiento dos nuevas referencias normativas

---

<sup>42</sup>“En Colombia se han presentado ante la SIC algunos casos donde se han solicitado patentes sobre una obtención vegetal, habiendo sido éstas denegadas con el argumento de que la Decisión 345 constituye una norma especial. Además, se argumenta que Colombia es parte de UPOV en su Acta de 1978, que impide otorgar simultáneamente una protección a las obtenciones vegetales por patente y certificados de obtentor. Desde la fecha de aprobación de la Decisión 345, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) ha otorgado cerca de 500 certificados de obtentor, constituyendo a nivel andino el país que más certificados de obtentor ha otorgado. Los titulares de estos derechos son mayormente empresas multinacionales” (Pacón, 2005, p. 42)

comunitarias, la Decisión 598 y la 689; decisiones que a consideración del Investigador Luis Ernesto Tello.

No debieron ser aprobadas, pues derivaron en retrocesos considerables frente los logros conseguidos y ganados en el proceso de integración andina, debiéndose más bien avanzado hacia la entrada en vigor de la decisión 535 que le hubiera permitido consolidarse como una unión aduanera y de mercado común. (Tello Vidal, 2013, p. 238)

En relación con este punto, es pertinente traer a colación que el principio de interpretación consistente, mediante el cual los acuerdos celebrados por la Comunidad Andina o por los Países Miembros con terceros países, deben interpretarse a la luz del ordenamiento jurídico andino y de los objetivos consagrados en el Acuerdo de Cartagena, situación de especial relevancia al momento de confrontar los TLC con el régimen comunitario andino.

### **CAPÍTULO 3**

#### **3. Los hallazgos desde la jurisprudencia**

En materia de propiedad industrial entre el año 1996 al 2004, se identificaron 6 expedientes de Acción de Incumplimiento que cumplen con las condiciones de facto de involucrar patentes de invención (producto y procedimiento) como datos de prueba y prosperando las pretensiones en materia de acreditar condiciones de incumplimiento por parte del País Miembro. Se encontraron entonces contra Perú 2 demandas, 89-AI-2000 y 7-AI-1999, contra Colombia 1 demanda, Proceso 114-AI-2004, contra Ecuador 2 demandas, Expedientes Procesos 34-AI-2001 y 1-AI-1996, contra Venezuela 1 demanda, Procesos 1-AI-2001, contra el Estado de Bolivia no se ubicó ninguna acción en su contra, singularidad que se debe según (Ramírez Bonilla, Switzer Perez & Soto, Danny. 2012.) al bajo desarrollo tecnológico que se aplica y difunde en este país andino y a la debilidad institucional en materia de datos públicos que involucra la conceción de patentes., para (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009) el caso pocas acciones de incumplimiento como de interpretación judicial remitidas desde de Bolivia obedeció según entrevistas realizadas los profesionales locales, a su bajo nivel de desarrollo económico, el débil sistema judicial y administrativo del país, y un volumen limitado de PI relacionada con inversión extranjera.

Del análisis minucioso de cada uno de los expedientes se han encontrado los siguientes hallazgos en la identificación de los eventos y criterios de interpretación que definen los roles de TJCA, cuando del incumplimiento en propiedad industrial se refiere.

### **3.1 Primer evento de incumplimiento caso de las patentes retroactivas extranjeras “PIPELINE” Expediente Proceso 1-AI-96**

**Sector de la Economía:** Patentes farmacéuticas

**Problema Jurídico** ¿Es procedente de acuerdo a la novedad absoluta establecida en el Régimen Común Andino en propiedad industrial, el conceder patentes farmacéuticas retroactivas a favor de empresas extranjeras, cuando las mismas han sido conocidas y concedidas en otros países y radicada su solicitud posterior a la Decisión 344 de 1994 ?

**Hipótesis 1:** No es procedente la concesión de patentes retroactivas por desconocer la novedad absoluta y universal adoptada por la CAN, al haber sido conocida o concedida ya en otros países, que permitían el patentamiento de productos o procedimientos farmacéuticos cuando era prohibido en el Régimen Andino.

**Hipótesis 2:** Es procedente conceder las patentes retroactivas extranjeras en el sentido que la novedad exigida en el régimen comunitario andino es territorial y no universal, y además, de que se fortalecen los derechos de propiedad industrial en algo que no se prevé en la Decisión 344.

#### **3.1.1 Antecedentes de la controversia**

A principios de 1990, como parte de un esfuerzo por cumplir las normas regionales de propiedad intelectual al ser aprobado el Acuerdo sobre el ADPIC, los gobiernos andinos por primera vez reconocieron la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Conscientes de que esa protección derivaría en el aumento de los precios de los medicamentos, consideraron establecer por etapas la protección incremental, de esta forma los gobiernos reconocieron las patentes de nuevos medicamentos desarrollados después de una revisión de las normas de propiedad intelectual andinas en 1992. Pero se negaron a proteger a medicamentos patentados en otros países durante los años en que no era posible solicitar una patente farmacéutica en cualquiera de los países andinos. Aunque muchos de estos medicamentos extranjeros se encontraban en la producción "pipeline" antes del cambio de la normativa andina, los Estados miembros, se negaron a reconocerlos bajo la orientación de que no cumplían con la "novedad absoluta", los EEUU, adoptaron la posición jurídica de favorecer a las empresas farmacéuticas, presionaron a los países

andinos para proteger los medicamentos patentados preexistentes, pero la mayoría de los estados andinos resistieron la presión<sup>43</sup>.

Destacándose que entre los principales problemas con la implementación del mecanismo de protección retroactiva “pipeline” es que somete las solicitudes de patente a un mero análisis formal de las oficinas de propiedad intelectual nacionales. Y el segundo problema se refiere a que permite las patentes retrospectivas de medicamentos ya inventados sin proporcionar incentivos a la innovación, beneficiando sin mérito alguno a las empresas farmacéuticas que se lucran de las regalías por patentes pipeline, recibiendo por tal motivo una adicional recompensa sin tener que invertir en nuevos esfuerzos de innovación.

Ahora bien, En 1993, Ecuador y EEUU firmaron un tratado bilateral que ordenaba la protección de las patentes retroactivas “pipeline”. La legislatura de Ecuador nunca ratificó el tratado, pero el presidente del país aprobó un decreto para su aplicación a nivel nacional el Decreto Ejecutivo 1344-A, publicado en el Registro Oficial 341 de 21 de diciembre de 1993. Basándose en este decreto, en los siguientes dos años, la agencia de propiedad intelectual ecuatoriana recibió veintitrés patentes pipeline a los fabricantes farmacéuticos extranjeros como Pfizer y Novartis. El Ecuador no se preocupó de los grandes costos sociales y económicos derivados en la implementación de las patentes retroactivas, en especial en el sector salud. Advirtiéndose que para el caso de de Brasil, país que también sucumbió a las presiones de EEUU en materia de patentes tubería o pipeline, dicha implementación reflejó en la práctica que:

[...] the pipeline patents granted in Brazil had a strong impact on the public health budgets as they inhibited the production and purchase of generic medicines. Important drugs used in the treatment of HIV/AIDS (lopinavir/ritonavir, abacavir, nelfinavir, amprenavir) and leukemia (glivec) were patented in Brazil via the pipeline mechanism, dramatically raising the public cost of supplying these drugs (Instituto Nacional da Propriedade Industrial 2007). A study conducted by the Federal University of Rio de Janeiro shows that, had pipeline patents not been granted to some of the drugs purchased by the Ministry of Health between 2001 and 2005, the country would have saved US\$420 million. (Guise Rosina, Wang, & De Campos, 2008. p. 185)

---

<sup>43</sup> La posibilidad de introducir el “pipeline” en las leyes de Propiedad Industrial de los Países Andinos ha sido considerada en la mayoría de los Países Miembros a propuesta de los Estados Unidos, pero ni en Colombia, ni en Perú, ni en Venezuela se aceptó por cuanto a criterio de las autoridades en cada uno de estos países, el “pipeline” rompe el principio de novedad y vulnera la normativa andina vigente.

### **3.1.2 El rol de órgano armonizador a través de la inaplicabilidad del Derecho Nacional**

El TJCA desde la primera Acción de Incumplimiento del año 1996, (que anecdóticamente involucra el sector de las patentes farmacéuticas) ha considerado a la propiedad industrial como uno de los pilares fundamentales para la armonización económica de los Países Miembros. Y así es, al establecerse expresamente en el mismo el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, que el régimen de marcas, patentes y licencias son materias que debían ingresar de manera inmediata bajo un régimen común de obligatoria aplicación por los Países Miembros.

En este primer caso, se identificó el rol de armonizador asumido por el TJCA, a través de su poder judicial de ordenar a los Estados el restablecer el equilibrio y armonía de la ley nacional con la normativa andina, facultad derivada del artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, que establece que la sentencia de incumplimiento implica para el País cuya conducta ha sido objeto de reclamo, la obligación de adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia, dentro del plazo determinado de tres meses, a partir de su notificación.

En el expediente Proceso 1-AI-96, el rol de armonización entre lo nacional y lo comunitario-regional, se adelanta desde la aplicación del principio de prevalencia de la ley comunitaria sobre la Ley nacional<sup>44</sup>, remitiéndose en ese sentido a la sentencia de interpretación prejudicial No 2-IP-88, que sostiene el efecto directo y de primacía que ha de concederse a las normas comunitarias sobre las leyes internas, conduciendo a una inaplicabilidad de las mismas, generando con ello un desplazamiento de las normas internas por resultar en incompatibles con las previsiones del derecho comunitario. Se trata entonces del efecto directo del principio de aplicación inmediata y de primacía que en todo caso ha de concederse a las normas comunitarias sobre las internas. Por ello, en el evento de una contradicción con una disposición interna, ésta debería derogarse de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro que la expidió antes o después de la norma comunitaria. Aunque esto no es obligatorio, sí lo es su inaplicabilidad en favor del atributo de la preeminencia.

### **3.1.3 El rol de ratificar del concepto de la novedad absoluta y universal.**

El TJCA desempeña un estratégico rol en concretizar los términos que son cruciales en la consolidación y uniformidad del mismo sistema de integración Andino, y el concepto de la

---

novedad en la propiedad industrial es uno de ellos, al involucrarse directamente con el trámite de concesión de patentes de productos o procedimiento. El TJCA en el proceso 1.AI-96, rechaza entonces toda flexibilidad que desmonte el carácter absoluto y universal de la novedad en la concesión de patentes.

El concepto de novedad absoluta de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina Expediente Proceso 1-AI-96.

En este expediente, se desvirtúa el concepto de novedad territorial o relativa que quería implementar el Estado del Ecuador, el que es diferente al de la novedad absoluta y universal<sup>45</sup>, en su contenido y en sus efectos. En ese orden e ideas se establece la regla jurisprudencial de que la novedad establecida en la CAN, está vinculada al estado de la técnica que fue establecida en 1994 por los artículos 1º y 2º de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena.

### **3.1.4 El rol de órgano definidor de los criterios que definen el incumplimiento**

¿Cuáles son los criterios de interpretación jurisprudencial aplicados por el TJCA en la definición de las condiciones de incumplimiento relacionadas con las obligaciones derivadas de la normativa comunitaria en propiedad industrial en los países miembros de la CAN?

**-Primer Criterio.** Cuando el control de legalidad arroja una contradicción entre el Ordenamiento Nacional y el Comunitario.

Expone el TJCA en ese sentido que:

En cuanto a la afirmación del demandado de que las disposiciones transitorias del Decreto Ejecutivo N° 1344-A “constituyen el cumplimiento del compromiso internacional válidamente adquirido por el Ecuador”, el Tribunal considera que un compromiso internacional no puede ser invocado como razón para convalidar el no cumplimiento de una obligación internacional anterior de carácter comunitario. Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 1-AI-96.

---

<sup>45</sup> Frente a este concepto de novedad absoluta y universal, el TJCA se fundamenta en su exposición a partir de la sentencia de interpretación prejudicial 6-IP-94 “el Tribunal fue consistente en demostrar que los artículos 1º y 2º de la Decisión 344 incorporaban con carácter fundamental el requisito de la novedad en su sentido absoluto y universal, y ligado estrechamente a ella el del estado de la técnica necesario para que un invento fuera susceptible de patentamiento”

Se sostiene a partir de esta argumentación, que las disposiciones de cualquier orden a nivel nacional e inclusive de naturaleza internacional, si resultasen contrarias al régimen comunitario en propiedad industrial, las mismas no pueden ser obstáculos para la efectiva preeminencia del ordenamiento comunitario, en ese sentido, no es válido justificar el incumplimiento desde las obligaciones que se deban seguir cuando la contradicción de las normas nacionales con la comunitarias ha sido acreditada por TJCA.

**-Segundo Criterio.** Cuando el control de legalidad arroja una falla en la complementación entre el Ordenamiento Nacional y el Comunitario.

Expone el TJCA en ese sentido que:

En opinión de este Tribunal el análisis de la normativa nacional sobre patentamiento de fármacos contenida en el Decreto 1344-A no parecería tener sustento jurídico en el artículo 144 de la Decisión 344, atrás transcrita, pues ésta faculta a los Países para complementar el derecho comunitario en aspectos no comprendidos por él, y si se considera que la Decisión 344 recoge integralmente el concepto de novedad y el de estado de la técnica en sus artículos 1º y 2º, no había vacío comunitario de donde legislar nacionalmente con base en el artículo 144. Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina .Proceso1-AI-96.

Este evento de incumplimiento se fundamenta desde el principio de complemento indispensable de la normativa comunitaria, el que consagra un límite en las facultades reglamentarias como complementarias de los países miembros y esto acontece cuando se les deja a ellos la solución legislativa de situaciones no contempladas en la ley comunitaria, especialmente en los eventos que no se prevé todos los casos susceptibles de regulación jurídica, en ese orden de ideas para el TJCA

Desde la orientación que arroja la norma comunitaria, la doctrina y la jurisprudencia recomiendan aplicar criterios restrictivos, como el principio del ‘complemento indispensable’ para medir hasta donde pueden llegar las innovaciones normativas de derecho interno, anotando que sólo serían legítimas aquellas complementarias que resulten ser estrictamente necesarias para la ejecución de la norma comunitaria y, por tanto, que favorezcan su aplicación y que de ningún modo la entraben o desvirtúen. Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso1-AI-96

En síntesis en la tarea de precisar los límites en materia de la facultad reglamentaria de los países miembros, el TJCA la desarrolla desde los siguientes criterios:

- Criterio de la viabilidad previa de la función reglamentaria
- Criterio de la complementariedad de la función reglamentaria

Con el desarrollo del principio del complemento indispensable, el TJCA es contundente en establecer que el desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es un acontecimiento excepcional y por tanto al orden nacional le es aplicable este principio, según el cual no es procedente la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo el caso que sean necesarias para la correcta aplicación de aquellas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la Comunidad.

**Tercer Criterio.** Cuando las normas objeto de controversia contrarias al régimen comunitario han sido derogadas por ser transitorias, pero tienen un efecto ultractivo

Esto ocurrió en el proceso 1-AI-96, cuando el Estado del Ecuador alegó que no existía incumplimiento por estar derogadas las normas demandadas cuando estaba en curso la acción, al haberse cumplido el plazo legal establecido para su vigencia. Argumento que es desmontado por el TJCA a partir de los siguientes presupuestos interpretativos:

Se ha alegado por la parte demandada que las disposiciones transitorias del Decreto 1344-A y las modificaciones introducidas por el Decreto 1738 de 3 de junio de 1994, dejaron de regir desde el 1 de enero de 1995 y que como consecuencia de su no vigencia no hay incumplimiento y no procede la acción propuesta por la Junta del Acuerdo de Cartagena. Ante este problema de vigencia de la ley en el tiempo, el Tribunal debe señalar que existe evidencia de que al amparo o bajo los efectos de las referidas disposiciones se han seguido otorgando patentes e igualmente se admitieron solicitudes durante la vigencia de los Decretos 1344-A y 1738, que han sido objeto de tramitación más allá de la fecha en que formalmente dejaron de regir los Decretos citados. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 1-AI-96.

Es así, que el TJCA desde la aplicación del artículo 5 del tratado de Cartagena, le exige a los Países Miembros dos obligaciones básicas: una de hacer, dirigida a la adopción e implementación de medidas nacionales que aseguren el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario; y la otra, obligación de no hacer, a fin de que se abstengan de tomar medidas que contraríen u obstaculicen el derecho comunitario.

Para el caso concreto del Proceso de Acción de Incumplimiento 1AI-96 finalmente se acreditó por parte del TJCA que el Decreto Ejecutivo 1344 –A y sus efectos ultractivos constituían una violación de los artículos 1 y 2 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, al no observarse el requisito indispensable sine quo para concesión de patentes en la

subregión, este es la novedad, al resultar ya en el estado de la técnica las solicitudes de patentes pipeline.

### **3.1.5 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias**

¿Qué grado de cumplimiento tienen las medidas adoptadas por el TJCA vía Acción de Incumplimiento en los eventos relacionados con la armonización del ordenamiento jurídico interno con el régimen comunitario de propiedad industrial?

El Estado del Ecuador como resultado de la sentencia del proceso 1-AI-96 decidió derogar el Decreto Ejecutivo, N° 1344-A. de 1994 mediante Decreto Ejecutivo Nro. 297 (R.O. Nro. 70 de 18 de noviembre de 1996), pero los efectos del mismo cuando estaba en vigencia, generaron patentes concedidas contrarias al régimen de propiedad industrial Andino.

El TJCA al desplegar entonces un control de legalidad con efectos limitados, no pudo decretar revocatoria alguna de las normas objeto de controversia, ni la nulidad de las actuaciones derivadas por esas normas, es así que en los eventos cuando el Estado persiste en el incumplimiento o ejecuta un cumplimiento parcial de lo ordenado, al TJCA le queda como última instancia para persuadir el restablecimiento del equilibrio perdido, acudir a la sanción de retaliación económica contra el país incumplido, evento que aconteció en el caso del proceso 1-AI-96, en el que para el año 1999, se había logrado un cumplimiento parcial a lo ordenado por el TJCA en 1996.

En ese orden de ideas, el TJCA después de adelantar el seguimiento a través de un procedimiento sumario contra el Estado del Ecuador, acreditó que el mismo no había adoptado todas las medidas necesarias para la integral ejecución de lo ordenado dentro de los tres meses siguientes a su notificación, en tal sentido se consideró:

Que, la República del Ecuador por intermedio del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual -IEPI, ha informado que en cumplimiento de la Sentencia dictada el 30 de octubre de 1996, ha procedido a expedir 125 Resoluciones que niegan igual número de solicitudes para el registro de patentes farmacéuticas amparadas bajo la figura conocida como PIPELINE, así como 11 Resoluciones que aceptan el desistimiento de similares solicitudes. Que, pese a ese cumplimiento parcial informado por la República del Ecuador, se encuentran vigentes 23 Resoluciones impugnadas ante el Tribunal Contencioso Administrativo, Distrito de Quito, expedidas contraviniendo el Ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, persistiendo así el incumplimiento de la mencionada Sentencia. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Auto 28 de Julio de 2009.

La situación descrita, permite evidenciar un grado importante de cumplimiento de lo ordenado por el TJCA, pero para su total ejecución se hizo necesario tomar medidas sancionatorias que debieron aplicarse a la República del Ecuador por causa del referido cumplimiento parcial, las que se concretaron en las siguientes medidas:

De conformidad con los artículos 25 del Tratado de Creación del Tribunal y, 10 del Reglamento sobre Sumarios por Incumplimiento de Sentencias adoptado por este Tribunal el 7 de mayo de 1999, y publicado en la Gaceta Oficial N° 455 de 2 de julio de 1999. **DECIDE:** Suspender las preferencias en materia de origen de que goza el Ecuador, conforme a los incisos d) y f) del artículo 2 de la Decisión 416 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, por la que se concede un porcentaje del 60% del valor FOB de exportación de los productos, el cual en adelante será de 50% tal como se exige para Colombia, Perú y Venezuela. La presente sanción se mantendrá vigente hasta que la República del Ecuador elimine totalmente las causas que motivan el incumplimiento de la Sentencia proferida por este Tribunal el 30 de octubre de 1996- proceso 1-AI-96. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Auto 28 de Julio de 2009.

En los eventos reseñados, se puede concluir que el mecanismo de sanción con retaliación económica, fue puesto en marcha en buen término, pues para mayo de 1999 ya estaba reglado su procedencia y se ejecutó para julio de ese mismo año, en tal sentido para hacerle frente al incumplimiento de la sentencia ya se tenía un procedimiento definido. Por último, no se ha podido conocer la efectividad del mismo mecanismo de retaliación en conseguir que las 23 resoluciones de concesión de patentes bajo el esquema “PIPELINE” que en 1999 se encontraban vigentes, hayan sido finalmente declaradas nulas en sede judicial, pues dicha información todavía no ha sido suministrada por el IEPI del Ecuador.

### **3.2 Segundo evento de incumplimiento Proceso 07-AI-99, expedición de normas del orden nacional con naturaleza interpretativa de las decisiones comunitarias**

**Sector de la Economía.** Transferencia de Tecnología e Importación de Patentes

**Problema jurídico** ¿Constituye un evento de incumplimiento la expedición de normas del orden nacional que aplican una interpretación a lo consagrado en la norma comunitaria andina en materia de la conformidad con la explotación de patentes importadas?

#### **Hipótesis 1.**

La función interpretativa del Decreto Supremo No 010-97 es consecuente con la finalidad de precisar términos que garanticen la correcta aplicación de los derechos consagrados para la conformidad en la explotación de patentes importadas, por lo que no implica necesariamente la

ejecución conjunta de los tres actos: importación, comercialización y distribución, situación que en manera alguna deriva en una modificación o alteración de la norma comunitaria.

## **Hipótesis 2.**

La expedición de la norma cuestionada representa una desarticulación del régimen común de propiedad industrial consagrado en la Decisión 344, toda vez que mientras que en los demás países el artículo 38 de la Decisión citada se aplica en su texto original, en el territorio del Perú tal disposición cobra un sentido y un alcance diferente, derivado de la particular apreciación de su texto, que se plasma en el artículo 5° del Decreto 010-97 ITINCI.

### **3.2.1 Antecedentes de la Controversia**

La Decisión 344 en su artículo 38 establece que los actos de importación de patentes al territorio andino, deben cumplir tres actos conformativos, la explotación, comercialización y distribución, persiguiendo con ello que de forma suficiente se satisfaga la demanda del mercado nacional, en tanto que mediante el artículo 5o. del Decreto Supremo N° 019-97-ITINCI, el Gobierno del Perú establece que la sola importación equivale a la explotación exigida por la norma comunitaria, en desmedro de la distribución y comercialización establecida en el régimen comunitario de propiedad industrial, con lo cual bastaría con que una persona importara una unidad del producto patentado para que se entendiera que la demanda nacional se encuentra satisfecha. Por lo tanto, si alguna otra persona necesitare de la concesión, por ejemplo, de una licencia obligatoria, no podría solicitarla, pues se entendería, a la luz del Decreto peruano, que dicha patente viene siendo efectivamente explotada con su sola importación.

Para el Gobierno del Perú, el objetivo de la norma cuestionada fue perseguir que en el mercado nacional de los productos patentados, la cantidad ofrecida sea suficiente para satisfacer la cantidad demandada en el mercado, interpretando entonces que basta la importación para satisfacer la demanda del mercado de dicho producto, en tal sentido, el Decreto Supremo a su consideración no entra en conflicto en ninguna de sus disposiciones con el Régimen Común Andino, sino solamente se limita a interpretar ciertas normas de la Decisión 344 sin modificar, agregar o suprimir criterios sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria.

### **3.2.3 El rol de órgano definidor de los criterios que definen el incumplimiento**

#### **Criterio que define el incumplimiento a partir del principio de complemento indispensable**

El TJCA se refiere en esa ocasión al desarrollo normativo interno de la ley comunitaria, que está sujeta a criterios restrictivos, con arreglo al principio del complemento indispensable, a partir del cual se mide hasta dónde pueden llegar las innovaciones normativas de derecho interno, prescribiendo que sólo serían legítimas aquellas disposiciones complementarias que resulten ser estrictamente necesarias para la ejecución de la norma comunitaria y, por tanto, que favorezcan su aplicación y de ningún modo la entraben o desvirtúen .

En ese orden de ideas, si de la confrontación del principio del complemento indispensable con la innovación normativa interna, se deriva un resultado no perseguido por el régimen andino de propiedad industrial, surge el efecto de la inaplicabilidad del derecho interno que sea divergente al ordenamiento jurídico comunitario. De esta manera, la norma interna que resulte irreconciliable con ella, no queda propiamente derogada, pero dejará de aplicarse automáticamente; en la determinación de esta subregla el TJCA acude a la jurisprudencia emitida en los procesos de interpretación prejudicial 02-IP-88 y IP-94. Para el TJCA a partir de este pronunciamiento se afirma con contundencia que el desarrollo industrial interno a nivel regional, es un asunto estratégico de la CAN, de tal forma que la explotación de patentes, debe estar en consonancia con este propósito, persiguiendo que concurren la importación, distribución y comercialización de la patente, configurándose como una fuente efectiva de transferencia tecnológica y no solo como un instrumento de protección de la competencia nacional y extranjera.

El TJCA declara de acuerdo a las orientaciones reseñadas, que con el artículo 5 del Decreto Supremo 010-97 se obstaculiza el cumplimiento y desarrollo de los compromisos adquiridos por Perú en el marco del ordenamiento jurídico comunitario, al modificar el requisito de explotación de patentes importadas previsto en el artículo 38 de la Decisión 344, el que establecía la realización conjunta de tres tipos de operaciones conformatorias para la explotación (importación, distribución y comercialización) las cuales deben realizarse además en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado, asimismo, se acreditó a partir del análisis global de la conducta del Gobierno de la República del Perú al expedir el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, que dicho proceder,

Se asemeja a la expedición de una norma interpretativa que a la de emisión de un acto administrativo en que se plasme un criterio respecto de la aplicación de una norma en un caso concreto, debe concluirse que dicho País Miembro se arrogó funciones que exclusivamente están deferidas por los Tratados Constitutivos de la Comunidad a la Comisión, al intentar realizar una interpretación con autoridad que estaba y está fuera de su competencia.

En ese orden de ideas por parte del TJCA se exhortó a la República del Perú para que en aplicación de lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, adoptara las medidas necesarias para adecuar la situación legal y administrativa generada por la expedición del mencionado Decreto Supremo, de manera que se restablezca el equilibrio y la armonía de la ley nacional con la normativa andina, contenida en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, especialmente en su artículo 38.

### **3.2.4 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias**

Grado de cumplimiento a lo ordenado por el TJCA

El gobierno Peruano atendiendo la exhortación del TJCA, decidió expedir el 9 de junio de 2000 el Decreto Supremo No N° 011-2000-ITINCI mediante el cual se deroga el artículo 5 del D.S. N° 010-97ITINCI, el que aprobó normas para la aplicación de la Ley de Propiedad Industrial, relativo a la importación de productos patentados u obtenidos mediante procedimiento patentado. En ese orden de eventos transcurrieron sólo 8 meses en cumplirse con lo establecido por el TJCA en el proceso 07-AI de 1999, condición que evidencia un pronto cumplimiento por parte del gobierno peruano.

Se contempló entonces en el nuevo Decreto lo siguiente:

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA CONSIDERANDO: Que, mediante Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, de fecha 5 de junio de 1997, se dictaron normas relativas a la aplicación e interpretación del Decreto Legislativo N° 823, Ley de Propiedad Industrial; en cuyo Artículo 5° se establece que la importación de un producto patentado así como la importación de un producto obtenido a través de un procedimiento patentado, serán suficientes para satisfacer la demanda del mercado de dicho producto; Que, en el Proceso 7-AI-99, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado sobre los alcances del Artículo 5° del referido Decreto Supremo, declarando el incumplimiento por parte del Gobierno del Perú de las obligaciones de la normativa comunitaria, en especial del Artículo 38° la Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial; Que, en la sentencia pronunciada en dicho proceso, se exhorta al Gobierno del Perú para que, en aplicación de lo dispuesto en el Artículo 27° del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, adopte las medidas necesarias para adecuar la situación legal y administrativa generada por la

expedición del mencionado Decreto Supremo, específicamente en lo que respecta al Artículo 5° cuestionado; En cumplimiento de la normativa comunitaria andina, Artículos 4° y 27° del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y de conformidad con lo establecido en el inciso 8) del Artículo 118° de la Constitución Política del Estado y el Decreto Ley N° 25831: Ley Orgánica del Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales; DECRETA: Artículo Único.- Deróguese el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, de fecha 5 de junio de 1997. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales. Dado en la Casa de Gobierno, a los ocho días del mes de junio del año dos mil. ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI Presidente Constitucional de la República JUAN CARLOS HURTADO MILLER Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales.

Con la expedición del anterior Decreto, se cumple integralmente por parte de la República del Perú lo ordenado por el TJCA, en 1999, pero las causas que derivaron en el presente incumplimiento se repetirían nuevamente en el caso del Perú un año más adelante con la aprobación de una patente de segundo uso, a partir de la expedición de un Decreto con naturaleza interpretativa de la Decisión 344 de 1993, que dio viabilidad a dicha irregular concesión de patente.

### **3.3 Tercer Evento de Incumplimiento las patentes de segundo uso. “Caso del Viagra Pfizer”**

Expedientes

Proceso 01-AI-2001 contra la República Bolivariana de Venezuela.

Proceso 34-AI-2001 contra la República del Ecuador.

Proceso 89-AI-2000 contra la República del Perú.

**Sector de la Economía:** Patentes Farmacéuticas

**Problema Jurídico** ¿Es procedente de acuerdo al Régimen Común Andino en propiedad industrial, el conceder patentes farmacéuticas de segundo uso que involucran para el caso en especial las Pirazolopirimidinonas VIAGRA para el tratamiento de la impotencia?

**Hipótesis 1:** El requisito de novedad para patentes de segundo uso se satisface con que la sustancia, nueva o no, tenga una utilidad que no esté comprendida en el estado de la técnica. El análisis correspondiente no recae sobre la sustancia o producto, sino sobre su utilización y procedimiento.

**Hipótesis 2.** De la interpretación integral de los artículos 2 y 16 de la decisión 344 se excluye claramente la posibilidad de patentamiento a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente, aún por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

### **3.3.1 Antecedentes de la Controversia**

En el marco del ADPIC no existe consenso sobre la obligación de patentar los segundos usos y, en general, los usos; un sector de la doctrina especializada sostiene que los Países miembros de la OMC tienen libertad para decidir el mérito de patentabilidad de usos de productos conocidos, incluyendo los usos terapéuticos. Pero lo que sí es concluyente es que el ADPIC sólo obliga a los Países a otorgar patentes para productos y procedimientos (artículo 27.1). Los defensores de esta tesis soportan su afirmación en dicha norma dejando claro que las patentes que deben otorgarse solo para invenciones que involucren productos y procedimientos. Así mismo el ADPIC, no se define qué debe entenderse bajo “invención”, estableciendo sólo los requisitos que una invención debe cumplir (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) para que pueda patentarse. Por lo que los Países estarían en libertad de determinar en su legislación local lo que entienden por el término de “invención”.

Un sector disidente de la doctrina, sostiene que los usos están comprendidos dentro de los procedimientos, en el entendido que de acuerdo con el artículo 27.1 existe obligación de conceder patentes a los usos, así como a los segundos usos terapéuticos, este sector entiende de que al no incluirse ni en el artículo 27.2 ni en el artículo 27.3, la facultad de excluir del campo de patentabilidad a los usos ni a los segundos usos, se puede concluir que existe la obligación de patentar los usos y segundos usos terapéuticos. En ese orden de eventos, pero a nivel de la CAN, el nudo de esta controversia también debió ser resuelto por el mismo TJCA, quien le correspondió hacer frente a tres incumplimientos sobre la concesión del patentamiento de los segundos usos en el área farmacéutica, casos en el Ecuador, Venezuela y Perú, en este caso la Acción de Incumplimiento fue promovida por los laboratorios farmacéuticos genéricos de los tres países andinos involucrados.

En los tres pronunciamientos uno en el 2000 y los otros dos en el 2001, al TJCA le es absolutamente claro el contenido y ratificado los alcances de lo consignado en los artículos 2 y 16 de la Decisión 344 de 1994 en el sentido de que la Comunidad Andina.

[...] ha previsto una condición insoslayable para el otorgamiento de patentes en la Subregión, excluyendo la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente, aún por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 01-AI-2001.

Con esta argumentación categórica el TJCA desmonta cualquier interpretación que pretenda justificar el patentamiento de los segundos usos en los productos o procesos farmacéuticos, situación que era defendida en este caso por el SAPI autoridad técnica de Venezuela, al exponer equivocadamente la legitimidad de su protección por ser un uso ‘calificado’ y no un simple uso novedoso, y por interpretar de forma restrictiva los alcances excluyentes que en materia de patentamiento consigna el mismo artículo 16 y en los artículos 6 y 7 del Régimen Común Andino en propiedad industrial Decisión 344 de 1994, regla de interpretación que resulta de obligatorio cumplimiento por parte de los países miembros de la CAN. Las flexibilidades que permitió entonces el ADPIC en materia de las patentes de los segundos usos, facultó a la CAN bajo la orientación del TJCA, en ser categórica en que su política de propiedad industrial no persigue maximizar más allá de los mínimos internacionales exigidos, los intereses económicos de los grandes grupos farmacéuticos, lo cual se traduce a que con el otorgamiento de la patente original, con ella ya es suficiente y no se le pueden extender otros derechos a la misma.

Pero lamentablemente, esta máxima de la política regional Andina en propiedad industrial en Ecuador, Venezuela y Perú, no fue atendida según la dimensión y trascendencia que tiene la materia de los segundos usos en la construcción de sus políticas públicas, sobre todo en lo que se refiere a garantizar el acceso a los medicamentos que involucran derechos de patente y sus segundos usos en condiciones justas.

La subregla como criterio de interpretación establecido por el TJCA en los pronunciamientos Procesos 89-AI-2000, 01-AI-2001 y 34-AI-2001, permitió cerrar las puertas en definitiva a cualquier intento de reconocerle derechos de patente a los segundos usos, concluyéndose en su total prohibición, lo que representa una opción de política comunitaria respecto de la concesión de patentes de segundos usos que ha sido asumida por el legislador andino y que ha sido ratificada expresamente por él al aprobarse el artículo 21 de la Decisión 486 de la Comisión, en términos idénticos a los consagrados en la 344 de 1993.

### **3.3.2 El rol de órgano definidor de los criterios que definen el incumplimiento**

#### **Criterio del complemento indispensable en la definición del incumplimiento**

En el expediente Proceso 34-AI-2001, se reafirma la construcción jurisprudencial del criterio de complemento indispensable en la definición del evento de incumplimiento, criterio que empieza a perfilarse desde la primera Acción de Incumplimiento en 1996, como el pilar fundante del accionar del TJCA como órgano legitimado a intervenir en los casos donde el estado denunciado se aparta de las condiciones excepcionales que son exigidas en la reglamentación de la propiedad industrial. En ese sentido, el TJCA es claro y contundente en sostener la doctrina creada 5 años atrás.

El desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son aplicables principios tales como el del ‘complemento indispensable’, según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas. ... Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad. ... Como lo ha dicho el Tribunal en la interpretación del artículo 84 de la Decisión 85 del Acuerdo de Cartagena (caso 2-IP-88), no es posible que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria ...” (Sentencia dictada en el expediente N° 10-IP-94, Gaceta Oficial N° 177, del 20 de abril de 1995). Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 34-AI-2001.

#### **Criterio que reconoce el incumplimiento cuando el control de legalidad arroja una contradicción entre el ordenamiento nacional y el comunitario.**

La línea argumentativa que justifica el criterio del complemento indispensable en la definición de los eventos de incumplimiento, se complementa exitosamente con el criterio que reconoce el incumplimiento cuando el control de legalidad arroja una contradicción entre el ordenamiento nacional y el comunitario, de tal forma que la norma nacional resulta incompatible con el derecho andino, condición que de acreditarse merece el reproche en sede judicial por parte del TJCA al obstaculizarse la aplicación del régimen comunitario, la fundamentación de este criterio se presenta principalmente el siguiente pronunciamiento en Acción de Incumplimiento contra la República del Perú por conceder patente de segundo uso al producto farmacéutico Viagra.

Con base en la consideración de las realidades procesales anotadas, el Tribunal concluye, que el otorgamiento de la patente para el segundo uso determinado en la Resolución N° 000050-1999 /OIN-INDECOPI, de 29 de enero de 1999, se constituye en contradicción absoluta y clara del principio que sobre no patentabilidad de los productos y de los procedimientos ya patentados, por el simple hecho de

atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, consagra el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, lo cual determina que tal conducta sea declarada como constitutiva de incumplimiento y se haga exigible del País Miembro demandado, la adopción de las medidas conducentes a subsanarlo o eliminarlo. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 89-AI-2000

### **Criterio que reconoce el incumplimiento cuando se fortalecen derechos del régimen de propiedad industrial que no están permitidos**

Finalmente, el TJCA en el Proceso 34-AI-2001, encuentra la oportunidad de establecer bajo qué condiciones está permitido fortalecer el régimen común de propiedad industrial andino cuando ello explícitamente estaba establecido en la Decisión 344 de 1994, acudiendo en su fundamentación a pronunciamientos expedidos en sede de acción de interpretación prejudicial.

Esta interpretación ha sido reiterada por el Tribunal al declarar que “Los Países Miembros de la Comunidad Andina, de conformidad con lo establecido por el artículo 143 de la Decisión 344, pueden fortalecer el régimen común de Propiedad Industrial en ella constituido, mediante disposiciones internas ... siempre que tales normas regulen únicamente lo no comprendido por ese Régimen, que no se lo restrinja en sus propósitos, ni se recorte su finalidad de proteger los derechos que consagra. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Procesos N° 25-IP-2002 y 26-IP-2002.

### **3.3.3 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias**

¿Qué grado de cumplimiento tienen las medidas adoptadas por el TJCA vía Acción de Incumplimiento en los eventos relacionados con la armonización del ordenamiento jurídico interno con el régimen comunitario de propiedad industrial?

#### **Medidas adoptadas por el Tribunal**

En los tres casos el TJCA declaró que tanto Venezuela, Perú y Ecuador habían incurrido en incumplimiento de los artículos 4° del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, al haber concedido patente de invención de segundo uso relacionada con el Viagra, exhortando a realizar las acciones conducentes para hacer cesar el incumplimiento declarado, especialmente dejando sin efecto la patente controvertida.

El gobierno de los EEUU ejerció gran presión a Perú, Venezuela y Ecuador para impedir que las decisiones adoptadas por parte del TJCA en cuanto a la revocatoria de las patentes de segundo uso a favor de Pfizer se llevaran a cabo, mostrando como mecanismo de presión el

otorgamiento de beneficios en el marco del ATPA, en el caso de Peruano y Ecuatoriano se evidenció el condicionamiento de los beneficios del ATPA a que no se acatara la sentencia del TJCA. (INTAL-BID, 2003, p. 167) situación que explica la gran demora de estos dos países en aplicar en estricto sentido el fallo de incumplimiento. A pesar de ello, para el caso de Venezuela en el expediente Proceso–A1-2001, la efectividad en el cumplimiento a las medidas ordenadas por el TJCA tuvo la siguiente suerte: Se expidió por parte del SIPA en cabeza del registrador de la Propiedad Industrial, la Resolución N° 0498 de fecha 29 de agosto de 2002, a través de la cual se declaró “la nulidad absoluta del acto administrativo de concesión de la Patente de Invención denominada ‘Pirazolopirimidonas para el tratamiento de la impotencia’”, que fue registrada bajo el número 795-94 de fecha 07 de julio de 1994, al considerarse que la misma había vulnerado la normatividad comunitaria consignada en el artículo 16 de la decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en concordancia con lo determinado también por los artículos 2, 6 y 7 de la misma decisión e incumplimiento finalmente del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia.

En la Acción de Incumplimiento contra el Estado del Ecuador Proceso 34-AI-2001 con fecha de expedición de sentencia 21 de agosto de 2002, le fue adelantado el correspondiente seguimiento a partir del auto de fecha 5 de febrero del 2003, por medio del cual el TJCA consideró:

Que el plazo de noventa días fijado para el cumplimiento se encontraba vencido y que no consta en autos elemento alguno demostrativo de que la República del Ecuador haya realizado las acciones conducentes para hacer cesar el incumplimiento declarado en aquélla. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Auto 5 de Febrero de 2003. Proceso 34-AI-2001.

Teniendo en cuenta lo anterior, se decidió el 9 de Abril de 2003, cerrar la investigación sumarial que se adelantaba para determinar el incumplimiento en que pudiera haber incurrido la República del Ecuador en la ejecución de la sentencia dictada en el Proceso 34-AI-2001, cumplimiento ejecutado, pero entorpecido en repetidas oportunidades por mismo el IEPI, al expedir resoluciones con sendos errores intencionados<sup>46</sup> para dejar en pie la controvertida patente.

Finalmente, gracias a los efectos persuasivos del incidente sumarial de incumplimiento, se logró que se expidiera la Resolución rectificatoria del 31 de marzo del 2003 cuyo contenido dejó sin efectos el registro de la patente del producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS para el

---

<sup>46</sup> Se incurrió en errores manifiestos de hecho, al expresar erróneamente tanto el número de registro de la Patente, su fecha de concesión y posteriormente su denominación.

tratamiento de la impotencia, a favor de Pfizer Research & Development Company S.A. acreditado mediante Título PI 96-998, expedido el 19 de septiembre de 1996, por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial. En ese orden de hechos a consideración del TJCA la República del Ecuador procedió a dar ejecución a la citada sentencia, pues dejó sin efecto el registro de la Patente de invención denominada PIRAZOLOPIRIMIDINONAS para el tratamiento de la impotencia, decidiendo finalmente ordenar el archivo del procedimiento.

En el caso de Perú con la sentencia de incumplimiento derivada del Proceso 89-AI-2000 contra la República del Perú, ADIFAN agremiación de los laboratorios farmacéuticos genéricos del Perú, le pidió al INDECOPI que revocara la patente del Viagra con fundamento a la sentencia de incumplimiento, pero no se atendió dicho requerimiento, por lo que se debió por parte del TJCA adelantar el 3 de abril del 2002 contra Perú un incidente sumarial de incumplimiento, que terminó por culminar el 24 de Julio de 2002 en una sanción de retaliación económica contra las exportaciones de Perú y que consistió en que se autorizó a los demás países miembros de la CAN, a que impusieran un gravamen adicional de cinco por ciento a cinco productos de su elección que sean importados y originarios del Perú y que cuenten con un mayor volumen de exportación hacia la Subregión.

Frente a esta dura medida, fue solo hasta el 27 de Agosto de 2002, después 1 mes de vigencia de la sanción a los productos de origen peruano, que se decidió por parte del INDECOPI anular la patente de Pfizer, a través de la Resolución N° 000955-2002/OIN- mediante la cual se resolvió anular la patente de segundo uso otorgada para la “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, por medio de la Resolución N° 00050-1999/OIN-INDECOPI, emitida el 29 de enero de 1999. Informándose el 29 de Agosto a la Secretaría General de la CAN y al TJCA dicha medida y solicitando que sea levantada la sanción comercial, aprobándose dicho levantamiento de retaliación económica contra el Perú el 11 de Septiembre de 2002 por parte del TJCA.

Por último, se debe mencionar la gran tarea adelantada por el TJCA, a la hora de ejercer un seguimiento juicioso al cumplimiento integral de sus medidas, haciendo uso de los instrumentos sumariales de incumplimiento y de retaliación económica.

### **3.4 Cuarto evento de incumplimiento. Caso de la protección de los Datos de prueba que son nueva entidad química, a través de un plazo de exclusiva en los fármacos que para su comercialización se exige registro sanitario. Proceso 114-AI-2004**

**Sector de la Economía:** Productos Farmacéuticos

**Problema jurídico** ¿Es procedente según el régimen comunitario Andino en propiedad industrial, el establecer para efectos de preservar el derecho a la competencia, una protección de plazo exclusivo a la información no divulgada (datos de prueba-nueva entidad química) que se demandan para el registro sanitario?

**Hipótesis 1.** La protección de cinco años establecida vía reglamentaria en el artículo 3 del Decreto 2085 de 2002, desconoce el Artículo 266 de la Decisión 486; al no establecerse allí ningún plazo de protección de exclusiva y al romper el justo equilibrio de derechos y obligaciones entre los productores de conocimiento tecnológico y los usuarios del mismo, así como la promoción de la innovación tecnológica, la transferencia y difusión de tecnología.

**Hipótesis 2.** El artículo 266 de la Decisión 486 de 2000 que es copia textual del 39.3 del ADPIC, dejó un margen para que los Países Miembros adopten las medidas necesarias para garantizar la protección a los datos de prueba que se exigen para el registro sanitario.

#### **3.4.1 Antecedentes de la Controversia**

La información que los laboratorios de productos farmacéuticos o agroquímicos entregan a las autoridades sanitarias nacionales al momento de solicitar un permiso para la comercialización de un producto que contiene una nueva entidad química, es lo que se conoce como datos de prueba; ya a nivel del ADPIC en el artículo 39.9, se consigna la pretensión de preservar el derecho a la defensa de la competencia a través de la confidencialidad de la información que recae sobre los datos de prueba relacionados con medicamentos o agroquímicos, protección que se traduce en una compensación por los gastos derivados en investigación, que por la creatividad o altura inventiva involucrada en la generación de la información.

La importancia de estos datos se refiere a la determinación de los efectos y propiedades de una nueva entidad química en el ser humano, por lo que demanda ser evaluada por la autoridad sanitaria antes de su fase de comercialización, pero también poseen una importancia

estratégica en el desarrollo del campo farmacéutico genérico, en especial en países como los andinos resulta crucial, sobre todo porque el patentamiento de farmacéuticos empezó desde 1994, y con los datos de prueba se protege la información no divulgada de medicamentos que ya están en el estado de la técnica.

En cuanto a los datos de prueba y su polémica protección vía plazos de exclusiva, para el consultor internacional Álvaro Díaz,

Hay racionalidad detrás de la protección exclusiva de información no divulgada, pero no necesariamente en el tipo de protección. En efecto, para que un producto llegue al mercado no basta la patente. Se requiere un extenso período de pruebas clínicas y/o de campo para demostrar que un medicamento es eficiente y no daña la salud humana. Los costos de estas pruebas clínicas pueden ser tanto o más elevados que los costos de I+D. Lo que es discutible es la protección uniforme de datos por 5 para medicamentos y 10 años para químico agrícola, sin que el regulador tenga conocimiento de los costos efectivos de las pruebas clínicas y de campos, ponderados por el tamaño del mercado local. (Díaz, 2006. p. 103)

También existen consideraciones de gran peso argumentativo que no justifican la protección de los datos de prueba, como la siguiente:

Los datos de prueba no merecen exclusividad, básicamente por dos razones: la primera, porque se trata de una información necesaria para poder registrar sanitariamente el medicamento; lo mínimo que debe exigir el Estado y suministrar la empresa la información acerca de la eficacia y seguridad del nuevo producto. Segundo, por la misma naturaleza de la información que debe ser de carácter público, pues contrario a la ética es repetir pruebas preclínicas en donde se involucran seres humanos. (Uribe Arbelaéz, 2011, p.177)

Pero sin lugar a dudas, el punto más problemático con el caso de la protección de los datos de prueba, es que se pueden solicitar para productos farmacéuticos que ya no están bajo la protección de exclusividad de una patente, por lo que el período de exclusividad otorgado por la protección de los datos de prueba, puede recaer sobre una invención farmacéutica que ya está bajo del dominio público.

Para el caso Andino, el artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, reproduce íntegramente el artículo 39.3 de ADPIC y agrega que:

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

A partir de esta disposición, en el año 2002 el Ministerio de Salud del Estado Colombiano expidió el Decreto 2085<sup>47</sup>, que en su artículo 3 reglamenta los aspectos relacionados con la protección de datos de prueba y de información no divulgada relacionada con la fabricación de medicamentos creados a partir de nuevas entidades químicas, otorgando protección<sup>48</sup> frente a la utilización de dicha información por parte terceros, a través de plazos de exclusividad escalonados de 3 a 5 años de acuerdo al momento de radicar la información no divulgada que corresponda a una nueva entidad química.

En este contexto, se procedió a examinar por parte del TJCA si la protección de los datos de prueba que otorgaba el Decreto 2085 de 2002,<sup>49</sup> en su artículo 3 constituía con su expedición una infracción a la disposición prevista en el artículo 4 del Tratado de Creación del TJCA, según la cual, los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que integran el ordenamiento comunitario, y se encuentran comprometidos a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación. Situación que le demandó gran trabajo argumentativo a TJCA, a la hora de acudir a una interpretación garantista de la política de salud

---

<sup>47</sup> “Ese Decreto establecía una especial protección a los denominados “datos de prueba”, en el sentido de que la información no divulgada utilizada para la aprobación de comercialización de medicamentos (es decir, los estudios de seguridad y eficacia), no podría ser “utilizada directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química” durante el lapso de cinco años. Dado que los productores de medicamentos genéricos no pueden costear los estudios de seguridad y eficacia, se produce en la práctica la exclusividad en la comercialización de medicamentos de marca, y la correspondiente restricción en la de los genéricos, durante cinco años más allá de los veinte concedidos en virtud de las patentes” (Escobar García, 2008, p.226 )

<sup>48</sup> Durante dicho periodo de tiempo la información no divulgada que haya servido como sustento para que el INVIMA autorice la comercialización de dichos componentes químicos, no podrá ser utilizada como base para obtener otra autorización similar en el mercado. Artículo 3 Decreto 2085 de 2002

<sup>49</sup> La Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución 817 de 2004 declaró “que con la expedición del Decreto 2085 de 2002 Colombia no incumplió la Decisión 486 de 2000. Sin embargo, la entidad mencionó que “ella no era competente para estudiar la parte de la demanda de ASINFAR donde se afirma que la aplicación del Decreto 2085 de 2002 aumenta el costo de los medicamentos perjudicando a poblaciones vulnerables” pues esos temas, según la Secretaría General de la Comunidad Andina, deben ser estudiados a través de un procedimiento de calificación de restricciones, distinto del procedimiento de incumplimiento”. Comunidad Andina, Secretaría General. Resolución 817, abril 14/04.

pública acogida desde el régimen de patentes consagrada en la CAN, tarea jurisprudencial que será analizada a partir de la cada uno de los criterios definitorios del incumplimiento acogidos por parte del Tribunal.

### **3.4.2 El rol de órgano definidor de las condiciones de incumplimiento**

#### **Criterio en el incumplimiento, cuando la reglamentación pierde de vista la política regional de acceso a los medicamentos que promueve la libre competencia.**

Para el TJCA en el caso de los datos de prueba, su protección de exclusiva por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente farmacéutica más allá de los 20 años que se han establecido como útiles para la promoción de la innovación y la creación, impidiendo de esta manera irregularmente la libre competencia en el mercado farmacéutico y derivando con ello en la dificultad de acceso a los medicamentos que involucran datos de prueba. Se entiende por parte del TJCA, que una parte de la salud la compone el acceso a los medicamentos y por tanto la generación de competencia en el mercado de la producción farmacéuticos significa una disminución de los precio de venta final al consumidor y por tanto amplía la posibilidad de acceso.

Es claro entonces para el TJCA que en esas circunstancias resulta inadmisibles la protección vía plazos de exclusiva.

Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento. Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 114-AI-2004.

Establece entonces el TJCA, que el régimen de protección de los datos de prueba no corresponde al adoptado para el régimen de las patentes, de tal manera que no era procedente el establecimiento de un derecho de uso exclusivo. En efecto la regulación de los datos de prueba tendría como propósito, en la práctica, evitar concretamente que los mismos fueren usados de manera desleal.

El TJCA encuentra con la situación reseñada, un conflicto en la forma como se protegen en Colombia los datos de prueba con los derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio del monopolio puede hacer imposible el acceso a los medicamentos, llevando a una crónica enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. Se fija entonces a partir de este fallo una relación interpretativa entre los derechos de propiedad industrial con las normas comunitarias sobre la salud pública y la obligación de elevar el nivel de vida de los habitantes de la región, en particular con la Declaración Ministerial de la OMC de DOHA sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2002.

Esta función del TJCA en armonizar y reconciliar lo comercial con un eje fundamental en el goce del derecho humano a la salud, que es el efectivo acceso a los medicamentos, resulta de vital trascendencia para la protección de los intereses como región en vías de desarrollo, un rol que el TJCA asume con un gran activismo vanguardista, procurando principalmente en no dejar perder el papel fundamental que en el mercado farmacéutico desempeñan los productos genéricos en lograr un mayor acceso efectivo a los medicamentos que atienden enfermedades crónicas, evitando en cierta forma que la guerra declarada contra los genéricos<sup>50</sup> por parte de los grandes laboratorios de los EEUU, termine con mayores perjuicios en contra de la población más vulnerable.

El acudir a la fundamentación de un criterio de incumplimiento frente al régimen comunitario en propiedad industrial desde una interpretación sistemática con el derecho humano a la salud, corresponde sin lugar a dudas en una loable tarea, muy significativa para un Tribunal que ejerce principalmente tareas de intérprete de disposiciones comerciales, industria e inversiones, áreas de desarrollo que en muchas ocasiones terminan por contradecir disposiciones de naturaleza fundamental para los intereses en materia de salud pública, pero que pese a ello, el TJCA no fue inferior al desafío comunitario de reconciliar lo comercial y lo fundamental del derecho a la salud, garantizando el justo balance entre fomento a la innovación farmacéutica y el aseguramiento de la calidad de vida en materia de acceso a medicamentos.

---

<sup>50</sup> “La guerra contra los genéricos es el conjunto de barreras de propiedad intelectual y de prácticas de las grandes multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos concebido para bloquear o demorar el ingreso a los mercados de los medicamentos genéricos. Incluidos los biogénicos, La finalidad de este bloqueo no es otra que la de neutralizar la competencia para poder apoderarse del mercado farmacéutico e imponerle altos precios de monopolio, los cuales constituyen la fuente de los ingresos y los beneficios descomunales de la industria farmacéutica internacional ” (Holguin Zamorano, 2014, p. 113)

## **Criterio del complemento indispensable de la Facultad Reglamentaria**

En este evento se fundamenta por el TJCA la acreditación del incumplimiento desde el principio de complemento indispensable de la normativa comunitaria, el que consagra un límite en las facultades reglamentarias como complementarias de los Países Miembros, para el TCJA quedó acreditado que el artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, si consagra a los Países Miembros una facultad de hacer, cual es la de proteger los datos de prueba contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, pero dicha facultad encuentra sus límites en el fomento de la salud pública, el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes de la zona andina y la lucha en contra del uso comercial desleal de dicha información, y al otorgar el Estado Colombiano los plazos de exclusiva, no lo está fomentando al prolongar el monopolio de la patente 3 o 5 años más.

En ese orden de ideas Colombia, al emitir el Decreto 2085 en su artículo 3, ha violado su obligación de hacer, toda vez que los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad, y a no adoptar cualquier tipo de medida que sea contraria a dicho orden, mientras que el artículo 3 del Decreto 2085 establece plazos de exclusividad para los datos de prueba, no contemplados en la Decisión 486. Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 114-AI-2004.

Es contundente en fundamentar el TJCA, que la salvaguarda a los datos de prueba que se deriva de la misma Decisión 486 de 2000 se concentra, fundamentalmente, en la prohibición de uso comercial desleal y, en esa medida, no restringe las posibilidades de uso no comercial o uso comercial leal, pero contrario a esto, con el artículo 3 se termina por acudir a una protección fuera del ordenamiento en propiedad industrial andino, como lo es el plazo de exclusividad por máximo 5 años.

Para Ricardo Metke Méndez consultor de Baker & McKenzie, el incumplimiento declarado por el TJCA es inexacto, debido según él a que no existe protección de exclusividad con los datos de prueba de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002 “pues cualquier tercero puede, por sus propios medios, obtener dicha información, reproducirla y utilizarla en su propio beneficio o en beneficio de terceros, no existe pues un derecho real ni absoluto sobre la misma”. (Metke Méndez, 2006, p. 369)

Este autor le reconoce a los datos de prueba la calidad de secretos empresariales frente a los cuales no se les puede predicar exclusividad alguna, en el sentido que a la información que ellos protegen se es posible llegar por vías legítimas y aprovecharse en beneficio propio en

cuanto a su utilidad, situación que ocurre con los datos de prueba que resultan ser información no divulgada nivel mundial, pero para el caso colombiano con el Decreto 2085 en su artículo 1, se le da la calidad como nueva entidad química al principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia, aplicándosele un criterio de novedad territorial, obviándose el evento que dicha información ya puede ser conocida en otros lugares distintos a Colombia y haber conseguido su acceso legítimo por estar bajo el dominio público, rompiendo así su condición de secreta, tal como ha ocurrido parafraseando a (Holguin Zamorano, 2014, p. 276) en los casos del bostan onohidrato, clorofaravina, azacitidina y clorhidrato de sevelamer, entidades químicas que fueron registradas y comercializadas en los EEUU hasta con 6 años de anterioridad a su llegada a Colombia, y que fueron protegidas como nuevas, entidades que no lo son, pues han perdido su naturaleza de novedad a nivel mundial<sup>51</sup>.

En ese orden de ideas, los datos de prueba para Colombia con el Decreto 2085 de 2002 no se configura su protección solamente como secreto empresarial, pues su condición de secreta puede ser desvirtuada perfectamente, habilitándose entonces por el artículo 3 la oportunidad de protección a través de plazos de exclusividad, lo que termina por permitir la protección monopólica de información que puede estar perfectamente bajo el dominio público o que haya vencido en otros países su protección como dato de prueba<sup>52</sup>

### **3.4.3 El rol de órgano de seguimiento en el cumplimiento de sus sentencias**

#### **Medidas adoptadas**

A pesar que la sentencia no tiene efectos directos sobre la norma controvertida, si tiene efectos en imponer una obligación a la República de Colombia quien quedó obligada a adoptar las medidas que fueren necesarias para restablecer el ordenamiento jurídico comunitario infringido, debiendo abstenerse de realizar actos de cualquier naturaleza que impidan u obstaculicen su aplicación. Con esta decisión sin lugar a dudas se derivó un contundente golpe a los intereses del gobierno colombiano en el proceso de negociación del TLC que llevaba con EE.UU en lo relacionado al capítulo de propiedad intelectual, dado que la protección de los datos de prueba vía

---

<sup>51</sup> Pero más polémico resulta aún, el caso de la Dapoxetina, entidad química que se protegió como dato de prueba por la autoridad sanitaria colombiana, a pesar que fue desarrollada y patentada en varios países en 1992 para la el tratamiento de la depresión, el INVIMA le brindó la exclusividad para el control de la eyaculación precoz en Colombia.

<sup>52</sup> “Como consecuencia del ingreso tardío al país en muchos casos la protección vence primero en los EEUU que en Colombia, lo que revela la insensatez de que un país de altos ingresos se beneficie primero que uno de ingreso medio de la oferta de versiones genéricas económicas.”( Holguin Zamorano, 2014, p. 276)

plazos de exclusividad se pretendían incorporar en el mismo texto, e incluso, en favor para gozar de los beneficios establecidos en el APTDEA

**¿Qué grado de cumplimiento tienen las medidas adoptadas por el TJCA vía Acción de Incumplimiento en los eventos relacionados con la armonización del ordenamiento jurídico interno con el régimen comunitario de propiedad industrial?**

El Estado Colombiano con tradición de atender los fallos de la justicia internacional, en este evento no atendió lo ordenado por el TJCA en materia de adelantar las medidas para restablecer el orden comunitario transgredido, ya que desde la cartera del Ministerio de Comercio Exterior, bajo órdenes de Jorge Humberto Botero, se decidió promover un cambio al interior de la Comunidad Andina de Naciones, en los temas de propiedad intelectual que permitiera la inflexión del fallo del TJCA sobre protección a los datos de prueba y persistir en la tutela de los mismos según lo establecido en el controvertido decreto.

De esta postura institucional del Estado Colombiano, se derivaría en el seno la CAN la Decisión 632 de 2006 emitida por la Comisión de la Comunidad Andina, la que tiene como única finalidad aclarar los alcances del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, fijando el verdadero propósito perseguido por el polémico inciso segundo del artículo 266 de la Decisión 486, por cuya virtud los Estados miembros de la CAN pueden adoptar las medidas que consideren necesarias para la protección de los datos de prueba. De esta manera, estableció en su artículo 1º lo siguiente:

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.

La interpretación restrictiva del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000 que había sido defendida por el TJCA y que desmejoraba las condiciones económicas de las farmacéuticas extranjeras, al prohibir la fijación de un plazo de exclusiva para la protección de datos de prueba (art. 3 decreto 2085), fue desplazada por la Comisión Andina, quien desplegó su facultad de interpretación auténtica de la norma comunitaria, configurándose como un instrumento interpretativo con mandatos que son de obligatoria observancia por parte de todos los operadores jurídicos de la región, incluyendo al TJCA, de tal forma que lo ordenado por vía de la Acción de Incumplimiento en el 2004 ya no tenía mérito de ser obedecido, al otorgar por vía de la Decisión

632 la facultad de establecer períodos de exclusividad a los datos de prueba semejantes a los previstos en el régimen de patentes . En síntesis, la desobediencia al TJCA, fue justificada desde la misma institucionalidad andina, los intereses con EEUU primaron sobre cualquier iniciativa de interés regional de preservar la integridad de la política regional comunitaria, colocando en seria discusión la efectividad que gozaba el TJCA en el cumplimiento de sus sentencias en Acción de Incumplimiento<sup>53</sup>.

Con la decisión 632 de 2006, se le otorga a los países miembros de la CAN, la facultad para que acojan un sistema de protección de datos de prueba diferente al consagrado en el ADPIC, diferenciándose dramáticamente con este, ya que el del ADPIC permite a la autoridad sanitaria poder basarse en los datos del fármaco innovador para examinar solicitudes de registro de genéricos, evento que bajo nuevo el sistema permitido desde el 2006, con la protección de exclusividad ya no es posible adelantarse en territorio Colombiano

Sintetizando la anterior descripción, me remito a las consideraciones del investigador German Holguín, quien brillantemente destaca las diferencias entre uno y otro sistema.

El sistema ADPIC protege la información no publicada de su divulgación y de la competencia desleal, lo que suena razonable, el sistema Big Pharma la protege de la competencia, con todas las repercusiones económicas y sanitarias propias del monopolio en términos de incremento de los precios y del gasto en salud, y pérdida de acceso a los medicamentos. (Holguín Zamorano, 2014, p. 162)

---

<sup>53</sup> Para (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009, p. 35) la ineficacia de la sentencia en acción de incumplimiento donde el TJCA prohíbe la protección a los datos de prueba a partir de plazos de exclusiva, resulta en un caso excepcional, debido principalmente a tres razones, la ambigüedad que rodeaba la materia, las fuertes divisiones ideológicas en la región y a que los Ministerios Nacionales de salud; no tenían una relación con el Tribunal, ni un interés profesional en la aplicación de la normativa andina *“To be sure, the ATJ’s effectiveness is not unlimited. The data protection dispute may reveal one outer edge of the IP rule-of-law island. The case is exceptional, however, in several ways. The first concerns the content of Andean law. Andean Decisions are very clear in disallowing second-use patents; for data protection, the rules were undeniably cryptic and subject to conflicting interpretations. The General Secretariat sided with the Colombian government and it continues to believe that the ATJ’s ruling misconstrued Andean law. Second, the ATJ handed down its ruling during a period of sharp ideological divisions in the region, as three of the five member states—Bolivia, Ecuador, and Venezuela—were distancing themselves from the liberalizing policies of the Washington Consensus, and the other two—Colombia and Peru— were coming under increasing pressure from the United States to protect test data. Third, unlike the pipeline and second-use-patent litigation, the data protection case involved an issue within the purview of national health ministries; and unlike the IP agencies, these ministries had no prior relationship with the Tribunal and no professional stake in enforcing Andean law.179 For all of these reasons, the data protection dispute is different from other IP cases where ATJ rulings successfully rebuffed political efforts to circumvent Andean IP rules”.*

## CAPÍTULO 4

### **4. Las implicaciones políticas y económicas en las negociaciones comerciales andinas en materia de propiedad industrial**

El presente capítulo se concentrará en explicar los principales elementos de juicio que definieron la estrategia trazada desde lo político y jurídico por parte de los EEUU con la anuencia de su fuerte sector farmacéutico, y complicidad de Perú y Colombia, en materia de desmontar la uniformidad y armonización el régimen andino de propiedad industrial y menoscabar el margen de acción del TJCA a través de la acción de cumplimiento frente a las nuevas disposiciones ADPIC Plus de orden local, profundizando el análisis explicativo en evidenciar el mapa de relaciones existente entre las iniciativas de reformas pro ADPIC Plus impulsadas en el seno de la CAN.

#### **Análisis preliminar del contexto americano**

Después de los intentos fallidos de negociación comercial de EEUU con todos los países americanos a través del ALCA, desde inicios de los 90 en el gobierno de George Bush padre, se extendieron por parte del Presidente George Bush<sup>54</sup> hijo a comienzos del año 2000, los puentes de entendimiento comercial desde los beneficios arancelarios otorgados de forma unilateral caso del ATPA y APTDEA; y posteriormente, desde de la negociación bilateral de los TLC, pero sin perder nunca de vista los objetivos estratégicos que perseguía el ALCA.

En particular en lo que involucra al capítulo de Propiedad Intelectual, la propuesta del ALCA había sido blanco de duras críticas, puesto que presentaba niveles de protección mucho más ambiciosos que el propio ADPIC. Entre los puntos establecidos que generaron gran controversia se pueden reseñar:

---

<sup>54</sup> “Los objetivos del TLC en la perspectiva de la administración Bush han sido claros y de conocimiento público desde el principio. Una descripción de los mismos se encuentra en la comunicación del señor Robert B. Zoellick, representante del USTR, del 18 de noviembre de 2003, dirigida a J. Dennis Hastert, vocero de la Cámara de Representantes. En ella Zoellick notificó al Congreso la decisión de iniciar negociaciones con cuatro países andinos: Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia, beneficiarios del ATPDEA hasta 2006. Y los objetivos generales son los siguientes: Mediante el TLC con los países andinos vamos a fomentar el crecimiento económico y a crear salarios mejor pagados en EUA gracias a la reducción y eliminación de barreras al comercio y a la inversión entre los andinos y Estados Unidos. El TLC también nos va a permitir concentrarnos en los impedimentos al comercio, incluyendo la inadecuada protección a los derechos de la propiedad intelectual” (Pulecio, 2005, p. 26)

1. La postura estadounidense que establecía límites a las licencias obligatorias, vale decir solo en caso de emergencia nacional o extrema urgencia y para el mercado interno. 2. La propuesta estadounidense limita las circunstancias en la que los estados, a través de sus departamentos u oficinas de salud, permitieran antes del vencimiento de una patente, la producción de medicamentos de carácter genérico 3. Establecimiento de indemnizaciones por violaciones de patentes y establecimiento de juicios contra los que causaren el daño. 4. Protección por período de veinte años, más otros aumentos por determinadas circunstancias como retrasos en el otorgamiento. 5. Ampliar la protección vía patentes a vegetales y animales (Escobar Ramírez, 2006, p.78)

Ahora bien, las propuestas de disposiciones ADPIC Plus<sup>55</sup> estaban dirigidas por las exigencias del sector farmacéutico de los EEUU, las que se pueden sintetizar en las siguientes:

[...] las demandas de la industria de medicamentos patentados (PhRMA en EEUU) se concentraron en cuatro propósitos que fueron plasmados exitosamente en la legislación norteamericana de los años ochenta. Primero, acelerar la tramitación de solicitudes de patentes. Segundo, asegurar que los genéricos no puedan entrar al mercado cuando la patente está vigente. Tercero, establecer una segmentación de mercados dado que es la forma más eficiente para que un monopolio maximice utilidades. Y finalmente, expandir los períodos efectivos de protección mediante instrumentos tales como la exclusividad en información no divulgada de pruebas clínicas (y de campo para productos químico agrícolas). En este sentido, PhRMA logró que la legislación incorporara la noción de “información no divulgada” sobre “nuevas entidades químicas” protegiéndola por un período de 5 años e independizándola de la existencia o no de patentes. A esta lógica se incorporó la industria de agroquímicos que básicamente confrontaba los mismos problemas (Díaz, 2006, p. 103)

En lo que concierne a las condiciones políticas previas y necesarias para adelantar la ofensiva comercial a partir de los TLC con los países andinos, el tratadista Álvaro Díaz reconoce las siguientes:

La decisión de negociar tratados de libre comercio después de NAFTA (1993) y ADPIC (1994) y Marruecos (2001), se basó en un acuerdo bipartito de republicanos y demócratas del año 2002 que dio mucha injerencia al Congreso norteamericano y a los grupos empresariales. El paso legislativo que viabilizó los TLC fue la aprobación del llamado “Trade Promotion Authority” (TPA) que sustituyó el antiguo “fast track” y que estableció los objetivos y el marco de las negociaciones. En este marco,

---

<sup>55</sup>“Las normas ADPIC, fueron el techo en cuanto a la observancia de derechos de propiedad intelectual, sin embargo, los TLCs de Estados Unidos implican una mayor profundización de las normas multilaterales. Si tan sólo nos fijamos en la “Trade Act” (Ley de Comercio) de 2002, caeremos en cuenta que uno de los principales objetivos de las negociaciones de Estados Unidos en el ámbito de Propiedad Intelectual, relacionada con el comercio, es asegurar que las disposiciones de cualquier acuerdo comercial o multilateral o bilateral sobre derechos de propiedad intelectual suscrito por Estados Unidos refleje un nivel de protección similar al establecido en la legislación estadounidense, propendiendo de esta forma a mejorar la balanza comercial en ciertas industrias estadounidenses como el software, música, películas y productos farmacéuticos”. (Mamani Prieto, 2009.p.115)

las materias de propiedad intelectual fueron incorporadas explícitamente en el TPA (Díaz, 2006, p. 26).

#### 4.1 Las iniciativas de negociación emprendidas CAN-EEUU

El principal antecedente que merece destacarse en materia de negociaciones de tipo comercial entre andinos con los EEUU, se remonta al ATPA, modalidad de intercambio comercial que se constituyó como un régimen de excepción del pago de aranceles otorgados unilateralmente por EEUU a Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, en forma de compensación por su lucha contra del mercado de drogas ilícitas que tienen su principal centro de producción precisamente en los países andinos, pero que se presentaba como una estrategia de dominación regional estilo zanahoria y garrote condicionando permanentemente los beneficios arancelarios<sup>56</sup>. De tal forma que:

Las ATPA constituían un programa de comercio unilateral que otorgó Estados Unidos a cuatro países andinos Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, liberando del pago de aranceles a varios productos, permitía el ingreso libre de aranceles a 6.900 productos, pero no todos eran exportados por los países andinos. Estas preferencias fueron otorgadas con la intención que los países andinos apoyen a EE.UU. en la lucha contra el narcotráfico. Se puede apreciar como las variables externas se integran en los temas domésticos y determinan la conducta de los estados en el sistema internacional, entendiéndose como Estados Unidos usando su poder hegemónico interviene en la conducta de los países andinos. Debido a que las ATPA vencía el 4 de diciembre del 2001, los países beneficiarios empezaron a realizar esfuerzos para poder obtener una renovación, dentro de la CAN (Rubio Ríos, 200, p. 39)

Advirtiéndose entonces los límites en el tiempo que jugaban en contra, se presentaron demandas desde los grupos económicos andinos beneficiados por el ATPA, en materia de no perder los privilegios arancelarios dados por los EEUU de forma unilateral, motivando la necesidad de prorrogar el tratamiento preferencial, lo que derivó finalmente en una iniciativa con origen en el mismo Congreso norteamericano llamada ATPDEA.

El Congreso norteamericano el 1 de agosto del 2002 aprobó la ATP (Ley de Promoción Comercial Andina), renovando y ampliando de manera retroactiva las ATPA. El 6 de agosto de 2002 el Presidente norteamericano, George W. Bush

---

<sup>56</sup> “Estados Unidos estableció ciertas condiciones para Colombia, Perú y Bolivia de forma que se les permita ser beneficiarios de las ATPDEA y las que fueron cumplidas por estos países, por ejemplo Colombia dictó un decreto ejecutivo que protegía a las empresas farmacéuticas internacionales; así mismo lo hizo Perú que protegió la ley de transparencia sobre casos en los tribunales de empresas de Estados Unidos; Bolivia también cumplió con las condiciones que se le pidió, como lo aseguró el Canciller de ese país Carlos Saavedra en el momento de la concesión. Así se aprecia que Estados Unidos promueve una política de compensación con estos países por cumplir las obligaciones que había propuesto, debido a la relación asimétrica existente con los países andinos. Estos países cumplen con las condiciones establecidas debido a la dependencia que existe desde los estados del tercer mundo hacia los centros de poder internacional”. (Rubio Ríos, 2008, p. 47)

ratificó la Ley Comercial de 2002 en la que se incluyó la renovación de las preferencias arancelarias. Esta nueva ley fue renombrada como ATPDEA, que estuvo en vigencia desde diciembre del 2001 hasta el 31 de diciembre del 2006. El Departamento de Estado norteamericano aseguraba que el ATP constituía un mecanismo de gran importancia para diversificar las exportaciones, para la lucha contra el narcotráfico y para ayudar a las democracias de los países beneficiarios Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia. (Rubio Ríos, 2008, p. 45)

Entre tanto, al advertirse que en el 2006 los beneficios del ATPDEA llegarían a su fin, se demandó por parte de Perú, Colombia y Ecuador adelantar los actos preparatorios en cuanto a las negociaciones comerciales. Se debe destacar que los EEUU y Colombia<sup>57</sup> anunciaron que darían comienzo a las negociaciones de libre comercio el 18 de mayo de 2004, Perú y Ecuador también se unieron a la negociación, Bolivia participó en calidad de observador.

Los países de la CAN pretendían consolidarse en un principio como un bloque subregional sólido<sup>58</sup> que permitiera proteger los intereses comunes en las diferentes rondas de negociación del TLC con EEUU, pero progresivamente su solidez fue deteriorada en principal causa a compromisos políticos divergentes entre dos bloques al interior de la CAN con los EEUU. Especialmente se identifican 2 grupos de países andinos, uno en el que se ubican Colombia y Perú, quienes tenían en sus gobiernos a líderes con lazos muy cercanos al Gobierno de George Bush, ellos son Álvaro Uribe Vélez y Alan García, en otro grupo se ubican el fallecido Hugo Chávez Frías, Rafael Correa y Evo Morales, líderes de izquierda que han guardado distancia frente a las pretensiones de dominación económica de los EEUU en la región, y que representan a Venezuela, Ecuador y Bolivia, países que no firmaron TLC alguno con los EEUU. Así que el avance en las negociaciones no fue uniforme, siendo Perú el primer país

---

<sup>57</sup> “el equipo negociador colombiano debió enfrentar diferentes críticas de parte de grupos de interés expresados en los gremios de productores, congresistas, sindicalistas, organizaciones no gubernamentales, la Iglesia Católica, las comunidades indígenas, la Alcaldía Mayor de Bogotá y otras resistencias menos visibilizadas. Tal vez la crítica más difícil la debió resolver el Gobierno a su propio interior retirando al Ministro de Agricultura y disciplinando al Ministerio de Seguridad Social. Para intentar "destrabar" las negociaciones el Gobierno Uribe decidió, desde la Ronda de Cartagena II (5 a 12 de febrero de 2005), realizar diferentes ofertas de paquetes de intercambio en los temas sensibles de propiedad intelectual, agricultura y servicios financieros. Así, paulatinamente se pasó del discurso de "todos ganan" al de "habrá perdedores y ganadores" (Pulecio, 2005, p. 21)

<sup>58</sup> “Asimismo para la CAN el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual, mediante los cuales la sociedad confiere y protege un derecho monopólico exclusivo debe equilibrarse con la protección reforzada de los intereses de la sociedad, incluyéndole de los usuarios, como son el interés público, las necesidades de un desarrollo de la tecnología y el acceso a la misma. En consecuencia, para que los resultados finales sean aceptables, deben prevalecer disposiciones que permitan imponer limitaciones a los derechos de propiedad intelectual para proteger los intereses superiores aludidos. Así pues desde la perspectiva de una posición comunitaria andina, la CAN puede contribuir para que las negociaciones sean equilibradas, lo que en propiedad intelectual equivale a proteger los derechos hasta donde no se afecte el interés público, evitando el abuso del derecho o usos deshonestos o competencia desleal”. (Arana, 2003, p. 2)

andino en lograr cerrar las rondas con éxito, el 7 de diciembre de 2005, constituyéndose en la fecha en la que se anunció que habían concluido las negociaciones. Después del anterior evento, cada país presentó de forma separada cada una de sus diferencias y siguió su propio proceso. Ecuador se detuvo en las negociaciones, Perú y Colombia llegaron a una firma de tratados y Bolivia se mantuvo durante su participación como observador.

El 6 de enero de 2006 para el caso del Perú, el Presidente notificó al Congreso su intención de firmar un tratado de libre comercio con la República de Perú y el 12 de abril de 2006, EEUU y Perú firmaron en Washington el TLC, conocido oficialmente como Acuerdo de Promoción Comercial. El 28 de junio de 2006 el pleno del Congreso peruano aprobó por mayorías el acuerdo, el 27 de junio de 2007 el Parlamento peruano aprueba el texto definitivo del TLC, con modificaciones pedidas por los demócratas estadounidenses en los capítulos de orden laboral, medioambiente, propiedad intelectual e inversión. El 4 de diciembre de 2007 el Senado de EEUU da la aprobación definitiva al TLC con 77 votos a favor y 18 en contra. Finalmente, el TLC Perú y EEUU comienza su vigencia el 1 de Febrero de 2009.

Para el caso de Colombia las negociaciones se cerraron el 27 de Febrero de 2006, el Senado colombiano lo terminó de aprobar el 14 de Junio de 2007, y por parte del Congreso de los EEUU hasta el 12 de Octubre de 2011. Finalmente, después de largas controversias alrededor de asuntos sobre violaciones a los derechos humanos y de persecución a las asociaciones sindicales, empezó su vigencia definitiva el 5 de mayo de 2012.

#### **4.2 Las posiciones negociadoras de Perú en materia de propiedad intelectual frente al TLC con EEUU**

A partir del análisis de los documentos que hicieron parte de las negociaciones del TLC Perú EEUU en materia de propiedad intelectual, se puede identificar las posiciones defensivas y ofensivas del equipo peruano en las diferentes rondas de negociaciones.

En un primer término, respecto al tema de patentes se pudo identificar una posición defensiva por parte del equipo negociador peruano. Mientras que en referencia a los conocimientos tradicionales de las comunidades nativas, transferencia de tecnología y accesos a medicamentos su posición fue claramente ofensiva, esto se puede observar en la Carta de Entendimiento respecto a los Conocimientos tradicionales y biodiversidad y medidas de salud pública. Para el Perú en la etapa de cierre de negociaciones, ya contaba con la decisión andina

632 que se expidió el 6 de Abril de 2006, una semana antes de la firma del tratado con los EEUU, evento que le facilitó el profundizar la protección en materia de datos de prueba con plazos de exclusiva, condición exigida por los EEUU para favorecer a su sector farmacéutico.

En lo que se refiere a los otros compromisos diferentes a los datos de prueba, no se esperó que fuera expedida por la Comisión Andina la Decisión Comunitaria para desarrollar los compromisos asumidos con los EEUU, si no que se decidió aprobar una reglamentación anticipada de forma irregular, consignada en el Decreto Legislativo 1071 del 28 de junio de 2008, al identificarse las implicancias jurídicas de dicho incumplimiento, se presionó a la Secretaría General de la CAN, y a la Comisión Andina, la aprobación de una propuesta de Decisión que permitiera profundizar derechos de propiedad industrial consignados en la Decisión 486 de 2000 a los países miembros a través de la legislación interna, propuesta que sería la actual Decisión 689 de 2008.

Perú al ser el primero en terminar las negociaciones con los EEUU, decidió motivar la adecuación de la normatividad andina hasta cuando el texto definitivo estaba cerrado en todos sus detalles, sin importar que el contenido de dicha negociación estuviera en flagrante contradicción con la Decisión 486 de 2000. En cuanto a los por menores de este acontecimiento los mismos serán objeto de análisis minucioso posteriormente.

Se puede entonces sintetizar que el más grande desafío en las negociaciones de Perú con los EEUU fue conciliar el ordenamiento jurídico estadounidense con el ordenamiento jurídico peruano, quien tenía la obligación de no apartarse del régimen común andino, y de preservar las diversas flexibilidades que en cuanto al ADPIC se habían acogido en materia de patentes.

#### **4.3 Las posiciones negociadoras de Colombia en materia de propiedad intelectual frente al TLC con EEUU**

Se destaca principalmente la posición sumisa del gobierno Colombiano frente a las exigencias de los negociadores de EEUU en las mesas de negociación del TLC.

Cuando se trataba de pararse en la mesa, de frenar la arrogancia de los funcionarios estadounidenses, de evitar decisiones con claros costos para Colombia, de frenar los desequilibrios que favorecían al país del Norte, surgía la preocupación por parte de Colombia de que estas actitudes debilitarían las buenas relaciones entre los dos países. Nadie lo ha dicho, pero es evidente que lejos de mostrar fortaleza e

independencia en la negociación, la actitud fue muy sumisa. Esto fue evidente cuando Estados Unidos exigió que Carlos Correa, quien actuaba como asesor del Ministro de Protección Social, se retirara de la mesa de negociación y el gobierno colombiano aceptó esta exigencia sin protestar. (López Montaña, 2007, p. 157)

Pero más dramática resultó esta situación, cuando tres funcionarios asesores del equipo negociador en el rubro también de la salud, decidieron después de sesiones muy controversiales abandonar el equipo alegando que no se había logrado ningún avance con respecto a los problemas de salud pública en Colombia, situación que obedecía principalmente a la posición de inflexibilidad de los EE.UU frente a no permitir establecer medidas que no excedieran lo establecido en ADPIC. Las posiciones de estricta política exterior con los EEUU prevalecieron finalmente sobre las de orden técnico en materia de salud, no reflejando entonces las preocupaciones reseñadas por parte de los funcionarios de salud pública en las negociaciones del TLC.

Colombia entre los compromisos que resolvió asumir con EEUU en materia del capítulo 16 sobre propiedad intelectual, está la de ratificar el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT 2000), instrumento que señala los requisitos formales de la solicitud de la patente y fija el trámite de las mismas, lo que ha generado ansiedad en algunos interesados en la materia por razón de que al establecer de forma taxativa los requisitos de forma o contenido de la solicitud de la patente, pareciera excluir la posibilidad de exigirle a dichas solicitudes la evidencia del cumplimiento con el Régimen Andino de Acceso a Recursos Genéticos, contenido en la Decisión 391 de 1996; el otro polémico punto es la posibilidad a las partes de patentar los casos excluidos en los artículos 27.2 y 27.3<sup>59</sup> del ADPIC, situación que permitiría el patentamiento de plantas en un primer momento, lo que textualmente se deriva de la lectura del artículo 16:9<sup>60</sup> del texto del TLC.

---

<sup>59</sup> “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. 3.Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.

<sup>60</sup> “Nada de este capítulo de entenderá como que impide a una parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establecen en los artículo 27,2 y 27. 3 del acuerdo de los ADPIC. No obstante lo anterior, una Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, realizará todos los esfuerzos razonables para permitir dicha protección mediante patentes, de conformidad con el párrafo 1. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha o después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, deberá mantener dicha protección”.

De lo detalladamente reseñado, EEUU logró que Colombia se comprometiera a realizar todos los esfuerzos razonables para permitir patentar plantas o extractos vegetales que se puedan descubrir en suelo colombiano, lo que excede los derechos de obtentor de vegetales, pues no se contaría en adelante con “la excepción del agricultor” que incluye prescripciones formuladas como limitaciones, en torno de los actos de: entrega de semillas, reserva y siembra de semillas para propio uso, uso o venta como materia prima o alimento del producto obtenido del cultivo. Continuando con artículo 16:9 del TLC, referido al tema de patentes, el mismo prescribe:

Cada parte permitirá la obtención de patentes de cualquier invención, sea de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este artículo, una parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente.

En ese sentido Colombia podría eludir la aplicación de los criterios andinos de patentabilidad consagrados en la Decisión 486 de 2000, y seguir los criterios aplicados por los EEUU en el trámite de aprobación de las solicitudes en su territorio, que resulten no evidentes y útiles. Frente a este punto especial, se puede evidenciar una relación conflictiva entre el derecho andino y las disposiciones importadas desde los EEUU en cuanto a la aplicación del criterio de utilidad por el requisito de aplicación industrial, lo que demandaría a Colombia y Perú en lo que respecta a esta sensible situación,

Evitar el conflicto normativo explorando la opción hermenéutica como la única forma de reconciliar la norma comunitaria con lo dispuesto en los dos tratados de libre comercio, considerando que la disposición del acuerdo de promoción comercial con los EEUU es de carácter facultativo para las partes, permitiendo a los socios comerciales establecer requisitos distintos. Por un lado, Colombia puede mantener la aplicación industrial de acuerdo a su norma regional, por el otro, EEUU puede conservar inalterable el requisito de utilidad que establece su ley de patentes. La aplicación de la otra interpretación posible- que la asimilación de los conceptos de aplicación industrial y de utilidad es mandatoria-colocaría a Colombia en incumplimiento de la Decisión 486 de 2000 (Seuba, Genovesi, López Taruella, & Roffe, 2013, p. 54)

#### **4.4 Examen analítico de disposiciones ADPIC plus en los TLC andinos con los EEUU en materia farmacéutica**

Se pretende demostrar a continuación, que en lo acordado en el Capítulo 16 de los dos TLC Andinos con los EEUU, no se le dio por parte de los gobiernos Peruano y Colombiano, el

verdadero alcance a lo perseguido en la Conferencia Ministerial de Doha del 2001, donde todos los Ministros asistentes acordaron en que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que, a partir de este mandato, reiteran el compromiso que en adelante en lo concerniente al entendimiento del ADPIC, “ dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos” lo anterior refuerza la tesis de que para Perú y Colombia existe una clara desvinculación entre los cambios en materia de propiedad industrial y las estrategias de desarrollo como país, priorizando en últimas el cumplimiento de exigencias internacionales con origen en intereses corporativos, afirmación que se sostiene a partir del siguiente análisis cualitativo del texto acordado en el capítulo 16 de propiedad intelectual.

Para iniciar con el análisis se debe precisar que EEUU extendieron como puntos de negociación cuestiones en materia de patentes desde lo sustancial y procesal, que fueron consignadas en el capítulo 16 de los TLC celebrados con Colombia y Perú, países andinos que sucumbieron ante los propósitos de EEUU en implementar medidas ADPIC Plus en el capítulo de propiedad intelectual del tratado, medidas que restringen las flexibilidades que desde lo nacional y comunitario permitidas con la Decisión 486 de 2000. Entre las disposiciones que se consignaron en el texto original del TLC capítulo 16 e involucran patentes farmacéuticas se destacan las siguientes:

1. La ampliación de plazos de protección de las patentes más allá de los 20 años, por concepto de indemnización a causa de las demoras irrazonables en el otorgamiento por más de 5 años contados desde la presentación de la solicitud o de tres años desde la petición del examen y además la posibilidad con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, el compensar al titular por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en el estado parte. Hay que advertir que en el caso de compensación por las reducciones irrazonables de plazo efectivo de la patentes, como resultado del proceso de aprobación de comercialización, a diferencia del establecido en la compensación por demoras en la concesión de la patente, no se define lo que debe entenderse por reducción irrazonable, ni se excluye del cálculo los retrasos por demoras atribuibles a acciones u omisiones del solicitante, situación que “podría conducir a la autoridad sanitaria a presumir que toda

reducción del plazo es irrazonable y a compensar la totalidad del tiempo del trámite”. (Holguín Zamorano, 2014, p. 156)

Estos dos polémicos eventos como se verá más adelante, fueron posteriormente objeto de ajustes por parte del protocolo modificadorio suscrito por Perú y Colombia con los EEUU, instrumento que recoge algunas de las preocupaciones más sensibles de la sociedad civil frente a las implicaciones del TLC en el sector de la salud pública Colombiana como Peruana, propuestas que se convirtieron en parte del texto aprobado en el Capítulo 16 del TLC, y terminaron por otorgar generosos privilegios de poder de mercado a los titulares de patentes, logrando con ello el cometido de hacer prevalecer el interés privado de compensación en materia del tiempo,<sup>61</sup> a causa de las demoras en los trámites administrativos presentes en la concesión de la patente y con ello derivar finalmente en mayores regalías por la ampliación del monopolio.

Hay que advertir frente a lo anterior, que en el mercado farmacéutico andino, es los EEUU quien presentará con creces el mayor número de solicitudes de patentes, caso ya ocurrido en los TLC de EEUU con México y Chile<sup>62</sup>, situación desventajosa para el caso principalmente de Colombia, quien en su sistema productivo local, el sector farmacéutico se concentra en un alto porcentaje en el rubro genérico<sup>63</sup>, que representa según (Holguín Zamorano, 2014)<sup>64</sup> en un 67%

---

<sup>61</sup> “Frente a este escenario, las empresas productoras de medicamentos patentados se han concentrado en asegurar y prolongar el período efectivo de derechos monopólicos. Para ellas resulta crucial maximizar esos derechos exclusivos de explotación porque así obtendrán precios Premium, recuperarán costos hundidos del gasto en I+D y las pruebas clínicas, asegurando también una elevada rentabilidad”. (Díaz, 2006, p.103)

<sup>62</sup> “En 1999 países como México y Chile iniciaron conversaciones con los Estados Unidos a fin de firmar el TLC con ese país y vieron una recomposición del mercado farmacéutico. En ambos casos la balanza comercial del sector ha sido deficitaria; sin embargo, la brecha entre exportaciones e importaciones en México ha sido mucho menor. En este país, el gran impacto del TLC se ha puesto manifiesto en la distribución del número de patentes otorgadas. Como habría de esperarse, se presentó un incremento incipiente en la inversión en I&D a nivel nacional, tanto en empresas, como en universidades y agencias del estado, quedando el grueso de las patentes en manos de empresas extranjeras, particularmente en patentes de uso y aplicaciones. En Chile uno de los aspectos a destacar es el incremento en los costos para el acceso a tecnologías, debido a los estándares de protección intelectual, los cuales se situaron por encima a lo establecido en los ADPIC”. (Vásquez Velásquez, 2005, p. 40 )

<sup>63</sup> “Los TLC contienen dos cláusulas relevantes, que para CAFTA, Colombia y Perú fueron más rigurosas. Primero, aseguran exclusividad de mercado de los medicamentos patentados impidiendo que los genéricos puedan obtener un permiso comercial, mientras esté vigente la patente. Segundo, incorporan la protección por 5 años de información o datos no divulgados de NEQ contenidos en productos farmacéuticos, que fueron necesarios para demostrar ante las autoridades sanitarias que los productos en cuestión son eficientes y no causan daño a la salud humana. Esta protección es independiente de las patentes y podría extender el período de exclusividad del nuevo medicamento”

<sup>64</sup> En cuanto a las tesis sostenidas en el libro de German Holguín Zamorano *La Guerra Contra los Medicamentos Genéricos*, el investigador colombiano Carlos Conde presenta interesantes comentarios frente a las premisas que involucran la libre competencia en materia del mercado de medicamentos genéricos. “El libro, aunque no lo analiza, abre la discusión de si los únicos responsables a la restricción al acceso a medicamentos al mercado y la falta de innovación en la industria farmacéutica es Big Pharma, o por el contrario, existen otros agentes (v. gr. empresas genéricas) que buscan evitar la entrada de genéricos o restringir la competencia por medio de diferentes mecanismos legales (v. gr. patent settlements con Big

del mercado total, resultando ser el más perjudicado finalmente por disposiciones normativas que aumentan considerablemente las barreras de entrada a los productos genéricos en el mercado local, al adoptarse en el sistema de patentes consagrado en el TLC, disposiciones que prolongan el tiempo del monopolio que hace parte del portafolio farmacéutico patentado.

Se debe destacar que la concesión de patentes farmacéuticas, genera ya de por sí tensiones frecuentes en los intereses vinculados a la promoción de la innovación y el relacionado con el acceso a los medicamentos (Correa, 2008), tensiones que se exacerbaban cuando se distorsiona el funcionamiento del sistema de patentes, como ocurre con lo aprobado para el 2006 en lo relacionado al alargamiento del monopolio de explotación, ampliación que es significativa en tanto que no se indica en disposición alguna, los criterios para fijar la ampliación del plazo, lo que termina por desnaturalizar la efectividad en el acceso a los medicamentos<sup>65</sup> por parte de los países en vías de desarrollo, situación que no se compadece con las condiciones de vulnerabilidad de la población más pobre de Perú y Colombia, quienes se perfilan junto con los recursos públicos destinados al cubrimiento de la salud pública, como los más perjudicados en los próximos años.<sup>66</sup> Esta situación ya había sido advertida por la ONG colombiana Dejusticia, quienes cuando el Tratado se encontraba en el Congreso de la República en el 2006, sugirieron al

---

*Pharma) para beneficio propio. Por lo tanto, la obra que presenta Holguín más que poner un punto final a la discusión, abre un importante debate sobre la responsabilidad de diferentes actores en la industria farmacéutica, y no sólo de Big Pharma, en el acceso a medicamentos*”<http://propintel.uexternado.edu.co/comentarios-a-la-guerra-contra-los-medicamentos-genericos-un-crimen-silencioso-de-german-holguin-editorial-aguilar-2014/>

<sup>65</sup> “Los compromisos asumidos podrían afectar seriamente el acceso de los que tienen menores ingresos a medicamentos más eficaces, podrían también elevar el gasto público en salud y encarecer los seguros de salud. En el caso de medicamentos protegidos, la implementación de los acuerdos hará más efectiva la exclusividad de los derechos monopólicos de los nuevos medicamentos que a partir de los TLC se protejan por patentes. Ello tendrá impactos cada vez más mayores a medida que crezca el stock de medicamentos con patentes. Considerando la experiencia chilena, se constata que en el período 1991-2004 se solicitaron 4.500 patentes pero se registró sólo un 16% y se rechazó un 15%, mientras quedan en trámite un 69% que en gran parte debieran registrarse en los próximos años. Esto quiere decir que el stock de patentes de medicamentos es todavía bajo, pero crecerá en los próximos 5 años y con ello la amplitud de la materia protegida. Al mismo tiempo se iniciará la protección de la información no divulgada. En consecuencia, el pleno impacto del TLC comenzará a principios de la década del 2010. A partir de entonces comenzará el efecto de postergación de la entrada de los genéricos con lo cual podría prolongarse por 1-2 años el período de precios elevados de un medicamento específico. En el caso de medicamentos de alto impacto y de alta demanda, esto podría generar una escalada de costos importante para consumidores así como para seguros privados y públicos” (Díaz, 2008, p.8-9 )

<sup>66</sup> “Según un estudio reciente difundido en la Conferencia “Posible Impacto del TLC sobre el Acceso a Medicamentos y la Salud Pública” presentada el 9 de septiembre de 2005. en la Universidad de Antioquia, la Organización Panamericana de la Salud realizó un modelo prospectivo para evaluar el impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia, se utiliza la metodología de escenarios simples y hacen supuestos sobre tres elementos claves de la negociación actual del tratado de libre comercio con Estados Unidos; esto es; prolongación de las patentes, aumento del espectro de la patentabilidad, protección de datos de prueba y restricción al uso de la denominación común internacional. Como resultados se destaca el impacto sanitario, expresado en el número de personas que no tendrán acceso a medicamentos para el año 2005, cifra que supera las 900.000 y representa un 2% de la población” (Vásquez Velásquez, 2005, p. 41 )

legislativo hacer uso de las reservas y las declaraciones interpretativas cuando ello fuera necesario para evitar cláusulas contrarias al derecho superior a la salud. En tal sentido frente al literal “a” del art. 16.9.6 del Tratado, que permite compensación a cualquier tipo de patente, se solicitó al Congreso Colombiano hacer una declaración interpretativa que excluyera de su aplicación las patentes de productos farmacéuticos, situación que no fue atendida en la aprobación final por parte del Congreso de Colombia .

Ahora, en cuanto a lo aprobado en esta materia, las fórmulas planteadas para la compensación por demoras en la concesión de la patente y comercialización del producto que se reflejan en el alargamiento de monopolio de explotación de la patente, ellas resultan ser más excesivas en comparación a lo consagrado en los EEUU, ya que en allí se establece que la extensión del plazo de la patente no puede pasar de cinco años, ni el plazo efectivo de la patente de catorce, mientras que en el caso con los TLC peruano y colombiano no existen topes, situación que deriva en que las condiciones planteadas por los EEUU con los dos países andinos sean mucho más gravosa que las vigentes en el país del norte. Finalmente, el texto fue acogido en su integridad según el artículo 16.9 Numeral 5 Literal b del TLC entre EEUU y Perú y en el artículo No 16.9 numeral 6 literal a y b del TLC entre Colombia y EEUU.

**La segunda disposición** con la calidad ADPIC Plus, que involucra a los medicamentos, y fue consignada en el TLC, se refiere a la protección de la información no divulgada que involucra los datos de prueba exigidos para los productos farmacéuticos en su fase de registro sanitario para ser comercializados. Por parte de los EEUU se persiguió desde mucho antes de iniciar las negociaciones con Colombia y Perú; la necesidad de atender su protección a través del régimen de competencia desleal y como protección de exclusiva de manera conjunta, resultó en una máxima de negociación que en Colombia ya había sido materializada desde 2002 a través del polémico Decreto 2085.

En lo que se refiere a esta protección sui generis para los datos de prueba, según consideraciones de (Díaz, 2006.) con la protección de la información no divulgada se desencadenan los siguientes efectos:

[...] el pleno impacto del TLC postergará la entrada de los genéricos y podría incrementar el período de precios elevados por uno o dos años adicionales respecto al presente, dependiendo de las especificidades regulatorias en cada país y de las estrategias comerciales de las empresas farmacéuticas transnacionales. En el caso de medicamentos de alto impacto y de alta demanda, esto puede generar una escalada de costos importante para consumidores así como para seguros privados y públicos.

Pero ello no se verificará en el corto plazo porque hay pocas patentes registradas y porque recién se iniciará la protección de información no divulgada y ello no afectará el stock de medicamentos que ya están en el mercado (Díaz, 2006, p. 111)

A nivel de los TLC, fue finalmente una disposición ADPIC Plus alcanzada para el caso del Perú, según lo consignado en el artículo 16.10: Numeral 1 literal a y b para los farmacéuticos y Numeral 2 literal a y b para los agroquímicos, en el caso de Colombia quedó consignado en el Artículo 16:10 Numeral 2 literal a, b y c donde se establece el termino de 5 años como el justo para proteger los datos de prueba.

Se identifican dos puntos sensibles en este aparte del texto aprobado en el Capítulo 16 del TLC, que se caracterizan por ser excesivamente lesivos para la supervivencia del sector farmacéutico genérico, actor del mercado que es fundamental en la política de acceso a medicamentos. En primer lugar, acoge la orientación de novedad nacional que predica el Decreto 2085 de 2002, en cuanto a la protección de la entidad química como dato de prueba, lo que permite su amparo con exclusividad así haya sido aprobada y comercializada en otras parte del mundo, situación que deriva en que se puede llegar a proteger como nuevo en Colombia y Perú, principios activos que realmente no lo son, porque fueron aprobados y conocidos en otros territorios con años de anterioridad.

La primera referencia importante de destacar, en cuanto a la protección de la entidad química vinculada a un marco territorial nacional, se encuentra por primera vez en territorio andino a con el Decreto 2085 de 2002, así que en el TLC, se confirma esta definición de lo que se debe entender por nueva entidad química, lo que excede a lo contemplado por el ADPIC, para quien una nueva entidad química se considera a moléculas no incorporadas en producto alguno en ningún lugar del mundo.

En segundo lugar, en el Decreto 2085 de 2002, se restringe la protección de exclusividad como dato de prueba a la información no divulgada y que la generación de la misma, deba haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente, situación que no se presenta en el TLC, debido a que en ninguna parte de artículo 16.10 se exige que sea información no divulgada, lo que le da explícitamente el carácter de privado a una información que ya era pública, tampoco se exige que la información que se pretende proteger haya significado un esfuerzo considerable por parte del que la presenta, lo que conlleva a proteger cualquier información que se le presente a la autoridad sanitaria.

Estas dos situaciones analizadas desmejoraban considerablemente el mercado genérico Colombiano y Peruano, ya que cada vez más los datos de prueba abren el camino a considerarse como la regla general<sup>67</sup> en la protección de los intereses de las grandes multinacionales farmacéuticas, situación que al resultar tan gravosa para el futuro de Colombia y Perú, debió ser reconsiderada posteriormente por quienes menos debían preocuparse de los efectos sociales representados en vidas, evento que se destacará más adelante con el análisis de los Protocolos Modificatorios al primer texto del TLC.

#### **4.4.1 Análisis de disposiciones ADPIC Plus en otras materias**

Con relación a la materia viva, EEUU presentó sin éxito su pretensión de patentar animales y con respecto a las plantas, planteó el compromiso que fue asumido por el Perú y Colombia en el marco del TLC, de realizar “todos los esfuerzos razonables”<sup>68</sup> para implementar un sistema de protección bajo patentes. Asimismo, ratificó su interés pero sin éxito de ampliar el campo de las patentes a los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como a los segundos usos de las patentes farmacéuticas.

Siguiendo a (Díaz, 2006) encontramos que en lo que se refiere a estas nuevas obligaciones consignadas en el TLC, se deben advertir los siguientes eventos problemáticos para Colombia y Perú:

En materia de patentes de plantas y variedades vegetales, los países suscriptores de TLC tienen diversos modelos de referencia. Por un lado, está el modelo tipo EEUU que permite la coexistencia de protección de variedades vegetales, con patentes de plantas de reproducción asexual (que incluso pueden ser descubiertas), con patentes de invención de plantas y animales genéticamente modificados y también con patentes de genes que pueden ser introducidos en plantas y/o animales. Sin embargo, este modelo es problemático. Podría favorecer a las grandes empresas de

---

<sup>67</sup> “Como han señalado Cortés, Rossi y Vásquez, en Colombia, “el 100% (122 en número) de las nuevas entidades químicas que ingresaron al país solicitaron protección con exclusividad para sus datos de prueba. De estas, el 81% fueron otorgadas y solo 5, el 4.1% fueron negadas. Esto conduce a la necesidad de revisar, de una parte, si los requisitos de esfuerzo considerable y de información no divulgada están siendo adecuadamente evaluados, y de otra, si se ha hecho uso de las excepciones previstas en el Decreto 2085” (Seuba, Genovesi, López Taruella, & Roffe, 2013, p. 142)

<sup>68</sup> “En el caso de Chile, que se comprometió a realizar “esfuerzos razonables por un período de 4 años” la opción está estrictamente acotada a la posibilidad de patentar plantas que cumplan con los criterios de inventividad, novedad y aplicación industrial. Después de un debate público y una discusión en el Congreso, en Chile se optó por no patentar plantas. Poco después de haberse aprobado el TLC una Comisión Presidencial de Biotecnología con participación de todos los sectores, emitió la recomendación de no patentar plantas y animales transgénicos. Esto también fue debatido y rechazado por el Congreso en ocasión del Proyecto de Ley de Propiedad Industrial. De esta forma, Chile ya cumplió tempranamente la obligación de un “esfuerzo razonable” lo que se concretó a través del proyecto Ley sobre Propiedad Industrial, aprobado en Noviembre del 2004”. (Díaz, 2006, p. 77)

biotecnología, agroindustria y semillas, en detrimento de los innovadores locales que no disponen de capacidades en biotecnología, acentuando las asimetrías con los productores agrícolas de tamaño medio y pequeño. (Díaz, 2006, p. 8)

En lo que se refiere a este punto, el mismo fue acogido parcialmente por Perú y Colombia según el artículo 16.9 Numeral 2<sup>69</sup> que comparten uniformemente en el TLC con EEUU. En otro punto, EEUU logró establecer en la negociación y finalmente incorporar en el texto del TLC con Perú, la ampliación por dos meses más y posteriores al vencimiento excepcional del plazo fijado de 1 año por concepto de prioridad, la posibilidad de presentar la solicitud de patente. Este texto en Perú fue acogido en su integridad por el Decreto Legislativo 1075 de 2008 artículo 19, beneficios de la prioridad, para el caso de Colombia no se contempló este beneficio.

En cuanto a la posibilidad de patentamiento en la CAN del material biológico existente en la naturaleza que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo, por disposición expresa del artículo 15 de la Decisión 486 estaba excluida, pero desde los inicios de las rondas por parte de su equipo negociador, EEUU planteó eliminar dicha prohibición. Esta posición negociadora logró su definitivo éxito a partir de la Ley N.º 29316 con la que la República del Perú elimina la exclusión, ya que en el artículo 8 se incorpora el artículo 25-B sobre no invenciones, que especifica que no se consideran invenciones “cualquier ser vivo, existente en la naturaleza, en todo o en parte”, también “Material biológico existente en la naturaleza en todo y en parte” y “procesos biológicos naturales”. Sin embargo esto resulta suficientemente ambiguo ya que la interpretación de esto puede resultar muy amplia y por lo tanto dejar una oportunidad de patentar genes aislados, de forma que permite en adelante, reconocer derechos de propiedad industrial sobre elementos intrínsecos de variedades vegetales y animales. Esta Ley elimina lo establecido en la Decisión 486 de la CAN sobre esa materia, que es mucho más explícito al respecto, señalando que tampoco se consideran invenciones “el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural” por lo tanto no puede estar sujeto a una patente.

En materia de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, por parte de los países andinos se incluyeron en las rondas de negociación nuevos temas que resultan muy

---

<sup>69</sup> “Nada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo de los ADPIC. No obstante lo anterior, una Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, realizará todos los esfuerzos razonables para permitir dicha protección mediante patentes, de conformidad con el párrafo 1. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha o después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, deberá mantener dicha protección”.

sensibles para su eje de desarrollo económico, al involucrar la explotación de la mega diversidad, se trata a lo que concierne a los conocimientos tradicionales, el acceso a los recursos genéticos y las compensaciones económicas por su uso comercial, ejes de negociación que quedaron consignadas en cartas de entendimiento anexas al TLC que celebró EEUU con Perú y Colombia.

La Decisión 486 de 2000 como instrumento comunitario andino, también se relaciona con los recursos genéticos que pueden tener vocación comercial y protección por vía de patentes, regulando su concesión a nivel comunitario, en su **Artículo 3** demanda la obligación de informar la procedencia del material genético en las solicitudes de patentes estableciendo que, “Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales”. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional **y en su artículo 26 literal h)** demanda que “De ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”

La negociación de estos puntos tan sensibles, se derivó principalmente a las materias pendientes de consenso entre el ADPIC y la Convención de Diversidad Biológica, que permitió que se hayan trasladado a foros regionales o bilaterales por parte de los EEUU (haciendo gala de su posición dominante), negociaciones comerciales con países en desarrollo en condiciones asimétricas, donde la regulación de la propiedad intelectual y la biodiversidad no siguen ni siquiera los parámetros de instrumentos comunitarios<sup>70</sup> e internacionales vinculantes para el caso de Colombia, permitiendo con ello contradicciones internas en materia legal, donde la soberanía sobre los propios recursos naturales terminan entregados bajo la lógica de un trato comercial favorable, todo ello indica que los ADPIC plus promovidos por los EEUU en este caso con

---

<sup>70</sup> Para el caso de Colombia la Decisión 391 y la Decisión 486 de la CAN no fueron tenidas como marco referente en el TLC con EEUU, permitiendo que el régimen de patentes que consagra el mismo tratado desconozca el derecho de propiedad de los recursos genéticos en cabeza del Estado colombiano, y del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas, contradicción que obedeció al no haberse negociado el acuerdo comercial con EEUU desde el mismo Bloque Andino, donde la suma de fuerzas habría permitido preservar la vocación de protección de la Decisión 391 de 1996 en cuanto a la conservación y acceso sustentable en materia de recursos genéticos y biológicos, decisión comunitaria que finalmente fue desmontada como exigencia para acceder a un potencial mercado estadounidense con progresivo desmonte de aranceles.

Colombia, han desembocado en una profundización de condiciones de sometimiento indignantes en la mayoría de los ámbitos de su soberanía económica y principalmente en el ejercicio de su política pública de propiedad industrial, así como de preservación de un activo estratégico como lo es la biodiversidad, lo que no se compadece con las condiciones de un país que está en vías de desarrollo y que demanda de acciones urgentes de transferencia tecnológica<sup>71</sup> para superar las deficiencias en materia de infraestructura, desarrollo y de investigación en salud y agricultura.

Ahora bien, la única disposición que se remite directamente a la biodiversidad y a los conocimientos tradicionales, se encuentra fuera del marco del tratado, y corresponde al acta de entendimiento que se suscribió en Noviembre de 2006 y<sup>72</sup> donde los gobiernos de Colombia, Perú y EEUU reconocen

1) La importancia de la obtención del consentimiento informado de la autoridad pertinente previo al acceso de los recursos genéticos bajo el control de dicha autoridad 2).La distribución equitativa de los beneficios que se deriven del uso de conocimientos tradicionales y los recursos genéticos, 3) La promoción de la calidad de examen de las patentes para asegurar que las condiciones de patentabilidad sean satisfechas y 4) Las partes reconocen que el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, así como la distribución equitativa de los beneficios que se puedan derivar del uso de esos conocimientos y recursos pueden ser adecuadamente atendidos a través de contratos que reflejen términos mutuamente acordados entre usuarios y proveedores, eventos que se pretenden controlar a través de los siguientes mecanismos de colaboración 1). Compartir información de bases de datos de acceso público que contengan información relevante, 2) una oportunidad de referir, por escrito a la autoridad examinadora pertinente sobre el estado de la técnica que puedan tener relevancia en la patentabilidad.

Uno de los riesgos que debe reseñarse frente a lo anterior, es que los contratos de acceso comercial que se llegasen a celebrar entre la autoridad ambiental y comunidades indígenas de Colombia con empresas de bioprospección de EEUU, dejarían por fuera a las comunidades indígenas fronterizas de otros países del régimen comunitario andino poseedoras de variedades ancestrales similares a la patentada en Colombia o EEUU y que ya conocen la característica funcional patentada, por lo que tendrían que resignarse a verse excluidas de cualquier trato preferencial y participación equitativa. Lo que muy seguramente derivará en conflictos entre las

---

<sup>71</sup> “Resulta pues lógico que los países menos adelantados prefieran promover la transferencia de aquellas tecnologías necesarias para su desarrollo, y preservar y fortalecer la competencia para asegurarse el acceso a productos, servicios y tecnologías en condiciones de mercado más favorables. Además destacan que dada la configuración actual del sistema, sus ciudadanos y empresas tienen poca propiedad intelectual que proteger y no ven por qué han de apoyar normas de protección que podrían negarles o exigirles el pago de ingentes cantidades de dinero para acceder a esa tecnología”. (Rodríguez Medina, 2013.p, 91)

comunidades fronterizas de países andinos, situación de riesgo que obedece al no haberse adelantado la negociación como bloque andino unificado.

Otro de los riesgos que se puede identificar en la carta de entendimiento corresponde, a que resulta en un instrumento deficiente en el control de la biopiratería, al no tener consignada en ningún aparte la obligación de resultado explícita o implícita de atender rigurosamente lo que ella plantea, ni la autoridad que vele por el respeto de lo consignado en el contrato de acceso, evitando que ir a litigio en los EEUU, opción que resulta insostenible por los costos; en el misma situación se encuentra el compartir bases de datos públicas, las que se configuran como un mecanismo no vinculante de cooperación para lograr la observancia de los objetivos del régimen andino de acceso a recursos genéticos, en el sentido de que su consideración queda al arbitrio de la misma USPTO.

#### **4.5 El panorama Colombiano post TLC Capítulo 16**

Para el caso de Colombia, la versión oficial frente a los “éxitos” logrados en el capítulo 16 del TLC con EEUU se resume en los siguientes apartes que resultan diametralmente contrarios a lo que verdaderamente sucedió:

El capítulo busca establecer reglas para una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual. El reto es encontrar un adecuado balance entre incentivar y proteger la generación de conocimiento e investigación, el desarrollo de las artes y de las letras, y la evolución científica y cultural en general y el acceso adecuado a la tecnología y al conocimiento. El incentivo consiste en un derecho que permite al innovador el usufructo exclusivo de su producción por un tiempo determinado. La protección, justamente está orientada a que el derecho de exclusividad no sea vulnerado. Sin embargo para Colombia siempre estuvo claro que por encima de cualquier interés comercial está el bienestar de nuestros ciudadanos y que por ende la salud está por encima de cualquier interés comercial. En ningún caso el país estuvo dispuesto a restringir su soberanía para velar por los derechos fundamentales de los colombianos mediante concesiones inconvenientes en materia de propiedad intelectual. (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Avendaño Cruz, & Puentes Riaño, 2006, p.22)

Es una versión que con la presente investigación es completamente desvirtuada, los logros que se alcanzaron tienen beneficiarios claros y no son obviamente los ciudadanos colombianos por los que tanto se preocupa el gobierno del entonces presidente Álvaro Uribe Vélez, a los que se les muestra una versión completamente contraria a la realidad de los acontecimientos que involucraron la propiedad industrial en el sector farmacéutico, adicional a esto, se evidencia que

es muy alto el grado de desinformación que desde la misma institucionalidad se tiene para con sus ciudadanos, al reconocer falsamente que su objetivo más importante en las fases negociadoras del TLC con EEUU fue precisamente el de preservar el acceso a los medicamentos.

El objetivo más importante fue el de preservar el acceso a la salud manteniendo los niveles similares de protección de la propiedad intelectual contenidos actualmente en la legislación nacional, manteniendo la discrecionalidad para usar todos los mecanismos de excepción a la protección y la inclusión de incentivos para atraer oportunamente nuevos medicamentos al mercado colombiano. El resultado cumple con el objetivo. En patentes y datos de prueba, el campo de la propiedad intelectual relacionada con medicamentos, Colombia mantuvo su estándar vigente sin crear nuevos obstáculos para el acceso a medicamentos y preservó todos los instrumentos de flexibilidad existentes en defensa de la salud pública. (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Avendaño Cruz, & Puentes Riaño, 2006.p. 23)

Resulta por lo menos criticable, que el gobierno colombiano describa como resultado de su exitosa política de acceso a medicamentos, lo establecido en materia de patentes y datos de prueba con los EEUU, y cuestionable aún más que con la posibilidad de alargamiento del monopolio de la patentes farmacéuticas por demoras en el trámite administrativo de concesión como de comercialización y la protección con plazos de exclusiva a los datos de prueba durante un tiempo de 5 años desde el momento de su reconocimiento, no se deriven con esto nuevos obstáculos para el acceso a medicamentos genéricos ni limitación a los instrumentos de flexibilidad existentes en defensa de la salud pública, el grado de cinismo institucional es definitivamente inconmensurable.

En lo único que si coincide con la realidad el gobierno colombiano, se refiere a que en sus logros estuvo el de debilitar contundentemente el sector farmacéutico genérico nacional, y fortalecer el de los EEUU en sus exportaciones a Colombia con cero arancel. “Lo acordado en el TLC no tiene incidencia en los precios, por ende no se encarecerán los medicamentos. Al contrario, los medicamentos genéricos provenientes de los Estados Unidos no tendrán aranceles, lo que contribuye a reducir sus precios al consumidor”. (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Avendaño Cruz, & Puentes Riaño, 2006.p. 23)

#### **4.6 Las contradicciones entre las negociaciones comerciales y la salud pública**

Para Colombia y Perú resultaba más favorable gozar por necesidad competitiva, de un tratamiento preferencial desde lo arancelario en el mercado de EEUU, a diferencia de perseguir por convicción la consolidación de los objetivos de desarrollo regional comunitario en cuanto a la

propiedad industrial se refiere. Es así que para el ingreso al mercado de EEUU, una parte de la cuota a pagar era el sometimiento de su política nacional de acceso a medicamentos a los intereses de los grandes holdings farmacéuticos y biotecnológicos extranjeros, un precio grande que desemboca en un costo social muy representativo en el ámbito de la salud pública y en un costo económico alto, representado en más recursos públicos que son limitados y que deben ser destinados ahora en cubrir los medicamentos con medidas de protección ADPIC Plus que los encarecen, convirtiendo en irreconciliables los temas de comercio y salud colectiva, tal como lo afirma Susan Von Braun colaboradora del ICTSD.

La negociación conjunta de temas tan diferentes en un único acuerdo requiere de un gran esfuerzo de coordinación política. La toma de decisiones que tradicionalmente caía bajo la jurisdicción de los ministerios de salud o medio ambiente ahora se ve afectada por un acuerdo que en muchas ocasiones es competencia del ministerio de comercio o industria. En algunos casos, los compromisos asumidos pueden estar en total contradicción con la dirección política tomada anteriormente por el ministro en cuestión, que a su vez pudo haberla elaborado en colaboración con una serie de grupos de interés. Por ejemplo, los EE.UU. tienden siempre a presionar en sus TLC por conseguir mayores niveles de derechos de propiedad intelectual, lo que a su vez puede afectar la política en materia de medicamentos del ministerio de salud, la cual se construye cuidadosamente en coordinación con hospitales, juntas médicas y proveedores de servicios médicos. Si los derechos de propiedad intelectual se hubieran negociado en un acuerdo independiente, es muy improbable que el ministerio de salud hubiera aprobado algún incremento en la protección de patentes. (Von Braun, 2012).

Colombia y Perú consideran entonces a la protección de los derechos de propiedad industrial como un fin último para alcanzar desde su implementación vía TLC ADPIC Plus, donde el ejercicio eficaz de los mismos tienen un sentido prioritario a nivel institucional, a pesar de desfavorecer las políticas generales reflejadas en el interés público de un mayor acceso a los medicamentos que involucran a patentes farmacéuticas y datos de prueba.

#### **4.7 Observación en materia del fomento a la competencia frente a los puntos negociados**

Cabe advertir una mayúscula falencia en cuanto a lo consignado en los textos de los TLC analizados de Perú y Colombia y que se refiere a que con cada uno de los puntos ADPIC Plus concretados y con el calendario estricto de implementación de los compromisos derivados del TLC, ello deriva consigo un fortalecimiento progresivo de los derechos de propiedad industrial en Perú y Colombia, (los que cuentan con escasa tradición, en aplicación de políticas y leyes en

materia de Competencia) sin que se acompañe en el texto aprobado con un desarrollo complementario y regulatorio correspondiente a la defensa de la competencia.

En el actual contexto de fuerte protección y restricción a las flexibilidades de la propiedad industrial en los dos países andinos analizados, se podría facilitar el desarrollo de abusos monopólicos y prácticas predatorias en el campo farmacéutico y biotecnológico, sin contar con un marco de intervención desde el TLC, que justifique medidas correctivas, las que solamente se podrán prever si se acude a dos alternativas de tipo institucional en materia regulatoria y reglamentaria 1. Un cuerpo legal local que se concentre en la defensa de la política de competencia con la capacidad persuasiva y correctiva de prevenir y sancionar conductas anticompetitivas basadas en los usos abusivos de derechos de patente y derechos de exclusiva como protección a los datos de prueba. 2. Fortalecer la viabilidad institucional de las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, como instrumentos efectivos en ajustar las condiciones del mercado que permitan mejores precios a los consumidores de medicamentos con patentes, temas que no fueron tratados por los TLC y los criterios orientadores han sido fijados por el ADPIC. En cuanto a esta sensible deficiencia, es de resaltar que la misma no resulta extraña, porque tal desarrollo de la política de competencia no es necesario en un contexto de estándares flexibles de protección de la propiedad intelectual, como el que se tenía antes de sucumbir a las ambiciones de los EEUU.

#### **4.8 Los protocolos modificatorios a los TLC y sus implicancias en materia de patentes farmacéuticas**

En abril del 2006, el Gobierno Peruano y en Octubre del 2007 el Gobierno Colombiano, por presión paradójicamente de la bancada Demócrata que a partir de este año era mayoría en el Congreso de EEUU, y fue partidaria de revisar todos los tratados pendientes de aprobación por parte del Congreso estadounidense, incluidos los TLC con Colombia y Perú, se decidió por las partes adelantar la aprobación de un Protocolo Modificadorio que pretendía corregir el gran error que en materia de política de salud pública se había cometido por los dos gobiernos andinos, al permitir extender con plazos compensatorios las patentes farmacéuticas, señalándose que dicho protocolo no fue negociado, sino impuesto por los Demócratas como condición para respaldar el tratado en el Congreso al ser mayoría en ese momento.

El anterior evento evidencia otra vez el sometimiento que la clase gobernante de Colombia y Perú tienen para con los EEUU y su clase empresarial, y la indolencia frente al bienestar de sus ciudadanos menos favorecidos, bienestar que fue objeto de una transacción comercial con tal de incrementar los intereses económicos de los grandes laboratorios extranjeros, el Partido Demócrata terminó haciendo por la salud de los colombianos y peruano lo que no pudieron los gobiernos de estos dos países andinos, situación que es totalmente reprochable y que obedece a la falta de una posición crítica y soberana de los mismos gobiernos.

Hay que destacar en este punto el gran papel desarrollado por parte de la sociedad civil colombiana, quienes con la coordinación de Misión Salud, y el auspicio de Oxfam América, desarrollaron un lobby político en el Congreso de EEUU, con el objetivo preciso de sensibilizar a la bancada demócrata de las graves consecuencias derivadas por el texto original del TLC, en lo que se refiere a los plazos compensatorios de las patentes farmacéuticas y protección de datos de pruebas, logrando finalmente ser recibidos y escuchados en el congreso norteamericano.<sup>73</sup>

En ese sentido, para el caso colombiano y peruano, se contempló un Protocolo modificadorio uniforme para ambos países en cuanto a los plazos compensatorios a favor de las patentes y protección de datos de prueba se refiere, en Colombia se aprobó con la ley 1166 del 21 de Noviembre 2007 y en Perú con la Resolución Legislativa 29054 del 28 de Junio de 2007. De tal forma, que la enmienda al acuerdo de promoción comercial con los EEUU para los dos

---

<sup>73</sup>. “En primer lugar, hicimos una alianza entre instituciones de la sociedad civil y la Iglesia Católica coordinada por Misión Salud dirigida a lograr un capítulo de propiedad intelectual respetuoso del derecho a la salud y a los medicamentos. Asistimos a todas las rondas de negociación y a las reuniones de preparación y evaluación, durante los dos años de negociación del TLC. Además, aportamos al equipo negociador varios documentos sobre temas puntuales y cuatro estudios de impacto de las principales aspiraciones de Estados Unidos, realizados con metodología avalada por la Organización Mundial de la Salud. Modestia aparte, estas gestiones fueron definitivas para que los Estados Unidos retiraran de la mesa las propuestas más extremas y para que el TLC original fuera menos malo de lo que pudo ser. Por otra parte, durante un tiempo largo hicimos una campaña orientada a posicionar el tema de la salud y el acceso a los medicamentos ante el Congreso Nacional, la Academia y la Opinión Pública. No fue fácil porque la gente no entiende el significado y alcance social de mecanismos como las patentes, la protección de datos de prueba o el “linkage”. No obstante, conseguimos bastante gracias al apoyo de algunos medios de amplia cobertura nacional y regional. También de la televisión y de las grandes cadenas radiales”.

“En tercer término, cuando a principios del 2007 supimos que el Partido Demócrata había condicionado su apoyo al tratado a unos cambios en los temas ambientales y laborales, nos propusimos conseguir que agregaran el acceso a los medicamentos, y desde Misión Salud promovimos una alianza con la Iglesia Católica de Washington, Oxfam América y otras organizaciones de la sociedad civil estadounidense a través de la cual, después de arduos meses de esfuerzo lo conseguimos” (Vidal, 2011)

países se estableció lo siguiente en materia de compensación de retrasos irrazonables en solicitudes de patentes:

El párrafo 6 del Artículo 16.9 se modificará y leerá de la siguiente manera: 6. (a) Cada Parte realizará los mejores esfuerzos para tramitar las solicitudes de patentes y las solicitudes para la aprobación de comercialización expeditamente con el propósito de evitar retrasos irrazonables. Las Partes cooperarán y se asistirán mutuamente para lograr estos objetivos

(b) Cada Parte proporcionará los medios para compensar y deberá hacerlo, a solicitud del titular de la patente, por retrasos irrazonables en la emisión de una patente, con excepción de una patente para un producto farmacéutico, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cada Parte podrá suministrar los medios y podrá, a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico restaurando el término de la patente o los derechos de la misma.

Toda restauración en virtud de este subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. A los efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable incluirá al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no necesiten incluirse en la determinación de dichos retrasos

(c) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte podrá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. Toda restauración en virtud del presente subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original.

El Protocolo Modificatorio en materia de patentes, excluye como no lo hacía el texto consignado en el TLC artículo 16.9 literal a) a las patentes de producto farmacéutico del beneficio de ser ajustadas a través de la compensación del tiempo debido a retrasos irrazonables en su concesión, dejando a las demás patentes la posibilidad de ser ajustadas en su tiempo efectivo, incluidas las de procedimiento que involucran a materias farmacéuticas, situación polémica que deja abierta la posibilidad de extender más allá de los 20 años fijados como plazo máximo de protección con exclusividad, a un proceso que permite la producción de algún medicamento innovador, encareciendo su efectivo acceso, en el evento de presentar alguna demora en su aprobación por la autoridad técnica local.

En lo concerniente a la restauración del tiempo a las patentes de producto farmacéutico por demoras en el proceso de aprobación de comercialización, el ajuste se convierte en facultativo, contrario a lo dispuesto en el Capítulo 16 del TLC artículo 16.9 literal a) que lo establecía como un procedimiento obligatorio, situación que deja la posibilidad que las patentes en medicamentos sean extendidas en su protección adicional con exclusividad más de 20 años desde la presentación de la solicitud, y sin contar para ello en ese momento de parámetros definitorios de un retraso irrazonable, y ni del justo plazo de tiempo para restaurar.

#### **4.9 Los efectos de los protocolos modificatorios en materia de datos de prueba**

Los protocolos modificatorios tanto de Perú como de Colombia también establecieron disposiciones uniformes en materia de protección de datos de prueba en patentes farmacéuticas, las que se reseñan y analizarán a continuación:

##### Productos farmacéuticos

2. (a) Si una Parte exige que, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, se presenten pruebas no divulgadas u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto es seguro y es efectivo, la Parte dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presentan, en los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tome medidas para asegurar que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal.

(b) Cada Parte dispondrá que, con respecto a los datos sujetos al subpárrafo (a) que se le presenten después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un período razonable después de dicha presentación. Para estos efectos, un período razonable será normalmente de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para aprobación de comercialización del producto, tomando en consideración la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos. Con sujeción a esta disposición, no se limitará la capacidad de una Parte para implementar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

(c) Cuando una Parte se basa en la aprobación de comercialización concedida por la otra Parte, y concede aprobación dentro de los seis meses de haberse presentado una solicitud completa para la aprobación de comercialización presentada en la Parte, el período razonable de uso exclusivo de los datos presentados para lograr la aprobación del caso comenzará en la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa. (d) Una Parte no necesita aplicar las disposiciones contenidas en los subpárrafos (a), (b) y (c) con respecto a un producto farmacéutico que contenga una entidad química que ya haya sido aprobada en el territorio de la

Parte para uso en un producto farmacéutico. (e) No obstante las disposiciones de los subpárrafos (a), (b) y (c), una Parte podrá tomar medidas para proteger la salud pública de acuerdo con: (i) la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2) (la “Declaración”); (ii) toda exención a cualquier disposición del Acuerdo ADPIC concedida por miembros de la OMC conforme al Acuerdo sobre la OMC para implementar la Declaración y que esté en vigor entre las Partes; y (iii) toda enmienda al Acuerdo ADPIC para implementar la Declaración que entre en vigor con respecto a las Partes.

3. Cada Parte dispondrá: (a) procedimientos, tales como judiciales o administrativos, y remedios, tales como medidas cautelares preliminares o medidas provisionales eficaces equivalentes, para la resolución expedita de diferendos sobre la validez o la infracción de una patente con respecto a reclamos sobre una patente que cubran un producto farmacéutico aprobado o su método aprobado de uso; (b) un sistema transparente para informar al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el período de una patente que cubre el producto o su método aprobado de uso; y (c) suficiente tiempo y oportunidad para que el titular de una patente procure, antes de que se comercialice un producto presuntamente infractor, los remedios disponibles contra el producto infractor.

4. Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la persona que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de la Parte o en otro territorio, la Parte podrá implementar las disposiciones del párrafo 3: (a) implementando medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente <sup>17</sup>; y (b) estableciendo que el titular de la patente esté informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto; siempre que la Parte también ofrezca: (c) un procedimiento judicial o administrativo expedito por el cual la persona que solicita la aprobación de comercialización pueda impugnar la validez o aplicabilidad de la patente identificada; y (d) recompensas efectivas por la impugnación exitosa de la validez o la aplicabilidad de la patente <sup>18</sup>.  
Disposiciones generales

5. Con sujeción al párrafo 2(e), cuando un producto esté sujeto a un sistema de aprobación de comercialización en el territorio de una Parte de conformidad con los párrafos 1 ó 2, y esté también amparado por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no modificará el plazo de protección que se establece de conformidad con los párrafos 1 ó 2, en caso de que el plazo de protección de la patente expire en una

---

17. Para mayor certeza, las partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer validación de patente o determinaciones sobre infracciones.

18. Una parte puede cumplir con la cláusula d) ofreciendo un periodo exclusivo e comercialización para el primer solicitante que impugne con éxito la validez o aplicabilidad de la patente.

fecha anterior a la fecha de vencimiento del plazo de protección especificada en los párrafos 1 ó 2.

Después del Artículo 16.12, insertar un nuevo artículo que se lee como sigue:

**“Artículo 16.13: Entendimientos Sobre Ciertas Medidas de Salud Pública**

1. Las Partes afirman su compromiso con la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2);

2. Las Partes han llegado a los siguientes entendimientos con respecto al presente Capítulo: (a) Las obligaciones del presente Capítulo no impiden, ni deben impedir, que una Parte tome las medidas necesarias para proteger la salud pública mediante la promoción del acceso a medicamentos para todos, en particular los casos relativos al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, así como situaciones de suma urgencia o de emergencia nacional. En consecuencia, al tiempo que las Partes reiteran su compromiso con el presente Capítulo, afirman que éste puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de cada una de las Partes de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. (b) En reconocimiento del compromiso de acceso a los medicamentos suministrados conforme a la Decisión del Consejo General tomada el 30 de agosto de 2003 sobre la Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha relacionada con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/L/540) y de la Declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompañan la Decisión (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (colectivamente, la “Solución ADPIC/Salud”), el presente Capítulo no impide, ni debe impedir, la utilización efectiva de la Solución ADPIC/Salud. (c) Con respecto a los asuntos mencionados, si una enmienda al Acuerdo ADPIC entra en vigor con respecto a las Partes y la aplicación de una medida por una Parte de conformidad con dicha enmienda infringe el presente Capítulo, las Partes consultarán inmediatamente para adaptar este Capítulo según convenga a la luz de la enmienda.

D. Modificar la numeración del antiguo Artículo 16.13 (Disposiciones finales) como el nuevo

Artículo 16.14 e insertar un párrafo nuevo 3 al final del mismo que se lee como sigue:

“3. Las Partes examinarán periódicamente la aplicación y operación de este Capítulo y tendrán oportunidad de emprender negociaciones adicionales para modificar cualquiera de sus disposiciones, incluyendo, según convenga, la consideración de una mejora en el nivel de desarrollo económico de una Parte.”

E. El subpárrafo 2(c) del Anexo 16.1 se modificará y leerá de la siguiente manera: “con respecto al Artículo 16.9.6(b), dos años;”.

En el caso del Perú con el Decreto Legislativo 1072 del 28 de Junio de 2008<sup>76</sup> y luego modificado parcialmente por la ley 29316 de 2009, se implementó la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos como una iniciativa motivada por el interés de reglamentar lo

---

<sup>76</sup> “El Decreto Legislativo 1072, publicado en el Diario Oficial “El Peruano”, el 28 de junio del 2008, contiene normas que regulan el trámite para proteger la información confidencial durante el procedimiento de registro sanitario. En efecto, el mencionado dispositivo legal está referido a la protección de datos de prueba u otros no divulgados para productos farmacéuticos y establece un régimen de protección de información confidencial durante el procedimiento de registro sanitario. La protección es contra la divulgación de los datos y recae sobre los datos que hayan involucrado esfuerzos considerables. El período de protección es de cinco años contados desde la fecha en que se concedió el registro sanitario o a partir de la primera fecha de aprobación de comercialización si el registro sanitario se basa en la aprobación concedida” (Arana, 2009, p. 181)

consignado en el Protocolo Modificatorio. En el caso de Colombia, no se tiene aún disposición normativa reglamentaria distinta al Decreto 2085 de 2002.

Desde un análisis comparado entre los instrumentos normativos tanto Peruano como Colombiano que reglamentan lo consagrado finalmente en los Protocolos Modificatorios en materia protección de datos prueba que involucran medicamentos farmacéuticos, se encuentran los siguientes resultados:

**Tabla 1 Análisis Comparado entre los Instrumentos Normativos en Perú y Colombia que Reglamentan los Protocolos Modificatorios en materia de datos de prueba**

<i>Colombia</i> <i>Decreto 2085 de 2002</i>	<i>Perú</i> <i>Decreto Legislativo N° 1072 de 2008 y Ley 29316 de 2009</i>	<i>Condiciones Reglamentarias similares</i>	<i>Condiciones Reglamentarias Divergentes</i>
<i>Artículo 1 se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.</i>	<i>Decreto Legislativo N° 1072 Artículo 2 Se entiende por nueva entidad química a aquella fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país.</i>	<b>Condición reconocimiento de nueva entidad química de entidad</b>  En juntos países se mantiene el criterio de novedad territorial de la nueva entidad química con mérito de protección	
<i>Artículo 3. Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del Decreto 2085 de 2002.</i> • 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 Decreto 2085 de 2002. • 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 Decreto 2085 de 2002.	<i>Artículo 3.- Decreto Legislativo N° 1072 de 2008</i> Uso de la protección por terceras personas Ninguna otra persona que no sea aquella que presentó los datos de prueba u otros datos no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto podrá, sin la autorización de tal persona, usar dichos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un registro sanitario durante el período de protección que normalmente será de cinco años.		<b>Condición del tiempo de protección con plazos de exclusiva</b>  La república del Perú no desarrolló un proceso escalonado de protección en materia de plazos de exclusiva a los datos de prueba como si lo hizo Colombia, más en la actualidad juntos países consideran el tiempo justo el de 5 años

<b>Colombia</b> <b>Decreto 2085 de 2002</b>	<b>Perú</b> <b>Decreto Legislativo N° 1072 de 2008 y Ley 29316 de 2009</b>	<b>Condiciones Reglamentarias similares</b>	<b>Condiciones Reglamentarias Divergentes</b>
<b>Artículo 3,</b> 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 Decreto 2085 de 2002.	<b>Artículo 3</b> El periodo de protección referido en el párrafo precedente se computará, según se indica a continuación, a partir de: 1. La fecha en que se concedió el registro sanitario en el territorio nacional; o 2. La fecha de la primera aprobación de comercialización si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en un país de alta vigilancia sanitaria conforme a lo establecido en el Reglamento de la presente norma; y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la autoridad sanitaria el expediente de solicitud completo.		<b>Condición de computo del tiempo de protección</b>  Colombia no ha reglamentado el Protocolo Modificadorio en materia de datos de prueba y sigue aplicando la regla de protección de 5 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, caso contrario ha ocurrido con el Perú que establece las flexibilidades permitidas en el <b>Protocolo Modificadorio</b>
<b>Artículo 2 Parágrafo</b> 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.	<b>Artículo 1.</b> Cuando la Autoridad Sanitaria exija como condición para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de tal producto, protegerá tales datos contra la divulgación, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables  <b>Artículo 3</b> A fin de determinar el periodo de protección contra el uso por terceras personas de los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia protegidos, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta la índole de tales datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos.	<b>Condición de requisitos para la protección de los datos de prueba</b> Coinciden en los dos países las tres condiciones establecidas para que proceda la protección con a los datos de prueba Esto es que: se solicite la autorización de comercialización de un producto que contenga una nueva entidad química. 2. Que la información objeto de la protección no haya sido divulgada, esto es, que sea secreta. 3. Que dicha información haya implicado un esfuerzo considerable	
<b>Artículo 4</b> La protección a la que se refiere este decreto no aplica en los siguientes casos:  Cuando el titular del Registro Sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el	<b>Artículo 5 ley 29316 de 2009</b> Modifica el artículo 4 del Decreto 1072 de 2008, No obstante lo establecido en la presente norma, la Autoridad Sanitaria, de oficio o a pedido de parte, para proteger la salud pública, podrá autorizar a uno o más terceros para utilizar a apoyarse en los datos		<b>Condición de excepciones a la protección con datos de prueba</b>  Colombia no ha reglamentado el Protocolo Modificadorio en materia de datos de

<p>uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya;</p> <p>b) Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección;</p> <p>c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud</p> <p>d) Cuando la nueva entidad química objeto del Registro Sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.</p>	<p>de prueba u otros no divulgados presentados en el Registro sanitario o en el registro sanitario otorgado por referencia.</p>		<p>prueba y sigue aplicando las excepciones contempladas en el Decreto 2085 de 2002, caso contrario ocurrió con el Perú que en el Decreto 1072 de 2008 estableció las flexibilidades permitidas en el Protocolo Modificadorio en cuanto a la Declaración de Doha, pero fue modificado posteriormente por una disposición que desconoce esas flexibilidades.</p>
<p><b>Artículo 1 Parágrafo.</b> No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentación</p>	<p><b>Artículo 2 Decreto 1072 de 2008.</b> En ningún caso se considera como nueva entidad química:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.</li> <li>2. Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.</li> <li>3. Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.</li> <li>4. Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.</li> <li>5. La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida</li> </ol>		<p><b>Criterios de no consideración como nueva entidad química</b></p> <p>En el caso de Perú, en más completa el listado de sustancias que no pueden ser consideradas como nueva entidades químicas, al incluir las sales, enlaces de hidrógeno , ésteres, éteres etc.</p>
<p><b>Artículo 3,</b> nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de</p>	<p><b>Artículo 5 de la ley ley 29316 de 2009.</b> Del procedimiento abreviado. Con sujeción a lo dispuesto en la presente norma, nada</p>		<p><b>Condición de la viabilidad del procedimiento abreviado a favor</b></p>

<p><i>estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.</i></p>	<p><i>limitará la aplicación de procedimientos abreviados para el registro sanitario de productos farmacéuticos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. En este caso, el registro sanitario solo podrá ser otorgado al vencimiento del periodo establecido en el artículo 3 de la presente norma y su reglamento</i></p>		<p><b>del laboratorio farmacéutico genérico</b></p> <p>En el caso de Colombia se hace una mención meramente enunciativa de llevar a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, configurando el mismo en un procedimiento inviable.</p> <p>En el Perú consagra el procedimiento abreviado, pero condiciona la aprobación del registro sanitario al vencimiento de la protección de los datos de prueba concedidos al primer solicitante.</p>
--	--	--	---

Entre las más importantes reformas que favorecen los intereses de los nacionales de Perú y Colombia e introducidas por el Protocolo Modificador, se tienen las siguientes: **1.** Se considera que la información debe ser no divulgada y que la misma debe ser producto de un esfuerzo considerable por parte del solicitante de la protección de la nueva entidad química. **2.** Se establece la potestad de las Partes para tomar medidas que protejan la salud pública de acuerdo con la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. **3.** Consagración de un cauce judicial o administrativo para cuestionar por parte del laboratorio genérico competidor, la validez de la patente durante el proceso de aprobación comercial, y la concesión de beneficios a quien logre invalidar una patente en vigor o demostrar su no infracción, evento que obedece a una clara importación normativa del Hatch.Waxman Act, sistema que se tiene implementado en los EEUU hace 30 años y es gestionado por la FDA y **4.** La potestad de descontar por parte de la autoridad sanitaria, el tiempo de protección que tienen los datos de prueba en el extranjero cuando se basa en la aprobación de comercialización concedida en un país de alta vigilancia sanitaria y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la autoridad sanitaria el expediente de solicitud completo, de tal forma que si llevan 3 años de protección en el

extranjero, quedarían 2 años como máximo plazo de exclusividad a los datos de prueba en mercado local Colombiano o Peruano.

Entre las que pueden terminar por agravar la situación están las siguientes: Se establece y mantiene el criterio de limitar el requisito de la no divulgación de la información, a la jurisdicción del país que otorga la protección, sin considerar la misma desde el requisito de divulgación mundial, conllevando con ello a una ampliación de la protección con plazos de exclusividad a datos de prueba que ya son conocidos en otros lugares. Así mismo, al persistir con la protección a partir de plazos de exclusiva, se impide la posibilidad al laboratorio genérico de haber podido conocer y acceder (legítimamente fuera de Colombia o Perú), a la información de eficacia y seguridad que le sirve de apoyo como evidencia en el trámite administrativo de comercialización ante la autoridad sanitaria.

Se comete el error entonces con el Protocolo modificadorio, de cerrar la posibilidad que la información de seguridad y eficacia haya sido puesta a disposición del laboratorio genérico de forma que fuera accesible desde algún modo legítimo, ahora bien, en cuanto a las posibilidades de que la divulgación se concrete, las mismas son ilimitadas, porque de acuerdo a las consideraciones de los Investigadores Xavier Seuba y Luis Mariano Genovesi

La divulgación se materializa por ejemplo a través de la publicación en revistas científicas, en los informes de evaluación publicados por autoridades farmacéuticas o en el manejo o en el marco de congresos. En todos estos casos la información pasa legalmente al dominio público y queda fuera de la protección conferida por el ADPIC y las disposiciones relevantes de los tratados de libre comercio (Seuba, Genovesi, , 2013, p. 126 )

Colombia y Perú deben explorar las alternativas de autorizar la comercialización del fármaco genérico a través del proceso de bioequivalencia con respecto a otro producto que no ha sido registrado en Perú o Colombia y desistir en la exigencia del dossier de seguridad y eficacia representado en datos de pruebas, en palabras de Xavier Seuba y Luis Mariano Genovesi:

Se trata de obtener una muestra del producto original registrado en otro país y demostrar la bioequivalencia con el mismo o presentar una evidencia de comercialización en algunos de esos países para habilitar el registro abreviado del medicamento tanto del innovador como del similar (Seuba, Genovesi, López Taruella, & Roffe, 2013, p. 126)

Por último, en cuanto a este punto, debe aprovecharse que el mismo tratado no limita la capacidad de una Parte para implementar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para productos

farmacéuticos; destacándose que para el caso de los medicamentos biotecnológicos en Colombia a partir del Decreto 1873 de 2014, se decidió por parte del Ministerio de Salud establecer la posibilidad de acogerse a un procedimiento abreviado de bioequivalencia para la evaluación farmacéutica y farmacológica que deriva finalmente en su autorización sanitaria. **2.** Se establece el procedimiento facultativo de un vínculo entre la oficina de patentes y la oficina sanitaria “linkage”<sup>77</sup> para que no puedan aprobarse la comercialización de versiones genéricas de un fármaco mientras la patente esté vigente o en trámite, presionando de tal forma al INVIMA en el caso de Colombia, para que no otorgue registros sanitarios.

Ahora bien, en el protocolo modificadorio se contempla que si se decide acoger por parte de algún país andino el sistema “linkage” se debe establecer un mecanismo mediante el cual el titular de la patente esté informado de la identidad de cualquier tercero que solicite la autorización comercial durante el plazo de la patente, sistema que es una clara importación normativa del régimen jurídico de los EEUU, y que es extraña tanto para Perú como para Colombia, ya que los competidores pueden salir al mercado en cualquier momento asumiendo los riesgos de una infracción y no es una declaración unilateral por parte del titular de la patente la que permite un bloqueo efectivo del ingreso al mercado por parte del competidor genérico, sino que el titular de la patente farmacéutica debe solicitar una medida cautelar ante la autoridad judicial competente para decidir si excluye o no al competidor a través de un proceso bilateral, donde se define con certeza jurídica la controversia suscitada a partir de elementos probatorios que determinen el daño a un interés legítimo.

Para el caso de Perú, en el año 2009, se optó por parte del Congreso no introducir el procedimiento del “linkage”, opción que fue validada por los EEUU, al pasar Perú por el proceso de certificación que adelanta la USTR, de manera que las disposiciones en materia de “linkage” son compatibles con el TLC de acuerdo a la interpretación realizada por los EEUU. Por último, en Colombia aún no se ha decidido la posible implantación de un sistema de “linkage”.

---

<sup>77</sup> “el linkage son distintas formas o modelos de vincular, dentro del proceso de registro sanitario de un producto farmacéutico genérico, el análisis propiamente sanitario con el de eventuales infracciones a patentes que protegen al producto farmacéutico innovador o de referencia” (Cárdenas Tomazic, 2011, p. 5)

#### **4.10 Análisis explicativo de las medidas ADPIC Plus de Colombia y Perú en materia de datos de prueba y patentes de invención**

La CAN advirtió tempranamente los desafíos que debía enfrentar con el inicio de las negociaciones de los TLC por parte de Perú, Colombia y Ecuador con los EEUU, quien acababa de terminar el proceso de negociación con Chile y presentaba a los andinos como plataforma de trabajo en las negociaciones dicho modelo.

La firma del TLC Chile – EEUU, constituye la base sobre la cual Estados Unidos estaba dispuesto a negociar acuerdos comerciales con los restantes países de la región. En tal sentido el acuerdo Chile- Estados Unidos es un precedente para la negociación del TLC con los tres países andinos. En sí mismo el acuerdo representa el modelo o piso sobre el cual Estados Unidos negociará con los otros países, en específico temas duros para Estados Unidos como lo son la Propiedad Intelectual y dentro de este la propiedad industrial a través de patentes, puesto que la industria tiene un fuerte poder e influencia. (Escobar Ramírez, 2006. p. 88)

La CAN consciente entonces de que se podía comprometer la uniformidad del régimen común andino en sus diferentes sectores de integración, justificó la expedición de la Decisión 598 de 2004, la que demandaba a los países andinos el de integrarse en primer término como bloque regional en los procesos de negociación de acuerdos comerciales y excepcionalmente de manera individual, siendo finalmente esta última la salida tomada por Perú, Colombia y Ecuador, al configurarse como fallidos los intentos de consolidarse como un bloque negociador uniforme.

Se destaca que en la experiencia del TLC con la Unión Europea, en adelante UE, a partir de la Decisión 667 de 2007 que permitió el Marco general para las negociaciones del Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina y la UE, se presentaron similares eventos en comparación a lo ocurrido con los EEUU.

En 2003, la CAN había firmado un Acuerdo de Diálogo Político y Cooperación con la UE que incluía el proyecto de crear una zona de libre comercio. Pero a fines de 2006, la relación de fuerzas dentro de la CAN entre dos tendencias políticas definidas, resultó desfavorable para el proceso interregional. Colombia y Perú insistieron en comenzar negociaciones bilaterales con la UE, mientras que Bolivia y Ecuador se opusieron al acuerdo comercial propuesto por la Comisión Europea. Finalmente, en 2008 Bruselas aceptó la proposición de Colombia y Perú para negociar un acuerdo de libre comercio en forma bilateral. (Molano Cruz, 2001, p. 42)

De lo anterior se puede afirmar a partir de evidencia normativa que lo sustenta, que las iniciativas de los tres países andinos de adelantar negociaciones con EEUU y la UE no se hizo sin contar

con la debida autorización debida por parte de la CAN, pero definitivamente no se puede sostener para el interés de la presente investigación, que el resultado de lo finalmente negociado y firmado por Perú y Colombia, en el capítulo 16 y los Protocolos modificatorios sobre cuestiones sustanciales como procesales en materia de patentes y datos de prueba, se hayan adelantado con la orientación política de preservar los intereses que como bloque regional debían defender.

Hay que reconocer previamente, que las diferencias ideológicas que dividían a los países miembros antes de iniciar las negociaciones comerciales con los EEUU, resultaron más profundas que en cualquier otro momento desde la fundación del Pacto Andino, rupturas que impidieron finalmente fijar posiciones comerciales en bloque y permitieron a los EEUU negociar con los países andinos bilateralmente, de tal forma que a pesar no existir articulación como bloque, la Decisión 598 de 2004 comprometía a los países,

En la preservación de la uniformidad del ordenamiento jurídico comunitario, así como el deber de hacer prevalecer en las relaciones entre los Países Miembros de la CAN, el tomar en cuenta las sensibilidades comerciales presentadas por los otros socios andinos en las ofertas de liberación comercial, manteniendo un apropiado intercambio de información y consultas en el desarrollo de las negociaciones, en un marco de transparencia y solidaridad.

Pero estos imperativos de negociación no gozaron del mayor seguimiento (tal como se ha descrito en párrafos anteriores) por parte de Perú y Colombia, con especial atención en materia de la protección con plazos de exclusividad a los datos de prueba y extensión del monopolio de las patentes por más de 20 años, acontecimiento que es el resultado de un nuevo direccionamiento estratégico en la negociación e implementación de disposiciones ADPIC Plus a nivel andino, por parte de los EEUU, lo que se explica a continuación.

#### **4.10.1 El re direccionamiento de la Estrategia de los EEUU en la implementación de disposiciones ADPIC Plus en la CAN**

Parafraseando a (Holguin Zamorano, 2014, p. 203) se identifica que después de la firma del TLCAN en 1994 entre EEUU, Canadá y México, bajo la guía política del presidente George H W, y en la Administración que le reemplazó, que corresponde al ex presidente Bill Clinton, se gestó el esfuerzo de los EEUU por extender este el modelo de negociación comercial al continente americano desde Alaska hasta la Patagonia Argentina, a través de la implementación del proyecto ALCA, el que comprometía además de la política comercial, la política en propiedad industrial, pero tras largas rondas de negociaciones, la iniciativa se vio interrumpida y cancelada,

principalmente por la falta de consenso entre los países líderes y por la férrea oposición de la sociedad civil latinoamericana.

Conscientes del no avance de la iniciativa del ALCA, los EEUU decidieron adelantar independientemente con cada uno de los países andinos la implementación de regulaciones ADPIC Plus a nivel interno en materia de propiedad industrial, acompañando su adopción con beneficios comerciales arancelarios unilaterales tal como ocurrió con el ATPA y el ATPDEA.<sup>78</sup>

Se influyó entonces la adopción en primer lugar, de disposiciones ADPI Plus como ocurrió en 1996 con el Acuerdo al que se llegó con el Ecuador en materia de patentes pipeline, en segundo lugar, entre el 2000 y 2001 presionando la aprobación de patentes de segundo uso en la oficinas técnicas nacionales como ocurrió en Ecuador, Perú y Venezuela con el caso del medicamento Viagra y en tercer lugar, en el 2002, con la exigencia de protección a los datos de prueba con plazos de exclusividad en Colombia como condición para de seguir recibiendo los beneficios del ATPDEA. Pero como se ha descrito en el capítulo 3, cada uno de estos eventos ADPIC Plus fueron contrarrestados por el TJCA vía Acción de Incumplimiento, derivando en su inaplicabilidad por ser contrarios al régimen común andino de propiedad industrial. concurrente a estos acontecimientos, tal como se explicó en párrafos anteriores.

Los EEUU conscientes de su fracaso en materia de implementar disposiciones ADPIC Plus en temas de propiedad industrial en el caso andino, decidieron llegar a la región con un re direccionamiento de la estrategia, la que se concentró con la llegada en el 2001 de la administración de George Bush hijo, en la celebración de acuerdos bilaterales de comercio que involucraran capítulos de propiedad intelectual; modelo a partir del cual se posee la gran oportunidad por parte de los EEUU “de romper el equilibrio de fuerzas existente en un negociación multilateral, lo que les permiten imponer su voluntad” (Holguín Zamorano, 2014, p. 203) así que se desplegó una fuerte política de acuerdos de promoción comercial con diversos países latinoamericanos, en los que se lograron consignar disposiciones ADPIC Plus en materia de patentes, datos de prueba, acceso a recursos genéticos, derechos de autor y marcas.

Producto de esta nueva estrategia comercial, se originaron entre el 2002 y 2004 los siguientes acuerdos de promoción comercial, Chile 2002, Costa Rica 2004, El Salvador 2004,

---

<sup>78</sup> Los beneficios comerciales para el acceso privilegiado al mercado de los EEUU por parte de los países andinos, se desarrollaban de acuerdo a lo establecido en el ATPA y el ATPDEA, una iniciativa unilateral que abonó el terreno para justificar los próximos acuerdos bilaterales de comercio.

Guatemala 2004, Honduras, 2004, Panamá 2004, República Dominicana 2004, entre otros, pero en las experiencias de acuerdos bilaterales de comercio previas a la andina y que incluían disposiciones ADPIC Plus en uno de sus capítulos, no se presentaron resistencias institucionales relacionadas con la vigencia de un régimen jurídico común o un Tribunal comunitario que defendiera implacablemente los interés que como bloque regional se debían preservar en materia de propiedad industrial, se trataba de un evento nuevo que debió enfrentar los EEUU con los países de la CAN, pues ellos se sometían al régimen comunitario andino (Decisión 486 de 2000) en lo que se refiere a disposiciones ADPIC, o ADPIC Plus con terceros países en negociaciones comerciales, situación que conllevaría a que los EEUU repensaran la mejor alternativa de contrarrestar y desmontar la sólida fortaleza institucional que imprimía el TJCA a su régimen comunitario de propiedad industrial, además de su efectiva intervención a través de la Acción de Incumplimiento en el resguardo y preservación de las flexibilidades que a partir del ADPIC se habían decidido aplicar en la CAN; alternativa que consistió en que los EEUU acompañara las negociaciones bilaterales de comercio a nivel andino, con su influencia política de reformas pro ADPIC Plus al interior de la agenda de la CAN.

Pero el detonante final que conllevó a los EEUU a llevar a cabo la alternativa de influencia política en la CAN con la participación directa de Colombia, fue definitivamente el proceso en Acción de Incumplimiento AI-114-2004 caso datos de prueba, pues tanto Perú, Colombia y los EEUU, se vieron sorprendidos con el resultado desfavorable que arrojó el TJCA, acontecimiento que demandó a Colombia dentro del término de 90 días que se tenía para cumplir con el fallo, el acudir a salidas desde la alta política ante la Comisión de la Comunidad Andina, justificando la necesidad de una interpretación auténtica del párrafo 266 de la Decisión 486 de 2000, que permitiera garantizar que la protección de los datos de prueba incluyeran 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 ellos, esfuerzo en el que Colombia contó con el apoyo decidido de la República Peruana.

Teniendo en cuenta el panorama descrito a nivel regional andino, es que se justifican por Perú, Colombia y los EEUU, las Decisiones 632 y 689 expedidas por parte de la Comisión Andina, decisiones que responden a dos interés estratégicos para los EEUU, en primer lugar, el desmontar con la Decisión 632 de 2006 cualquier intervención del TJCA vía Acción de Incumplimiento frente a las disposiciones ADPIC Plus establecidas a nivel interno en Colombia en materia de protección a los datos de pruebas y en segundo lugar, menoscabar con la Decisión

689 de 2008, el interés estratégico a nivel comunitario andino de preservar un régimen uniforme y armonizado de propiedad industrial, el que finalmente es víctima de una parcelación progresiva.

Estas dos Decisiones andinas presentan la misma orientación política que consiste en relajar los principios de uniformidad e integración que persigue el régimen común andino de propiedad industrial, al permitir que Colombia y Perú introdujeran facultativamente modificaciones que desarrollan y profundizan desde sus ordenamientos internos aspectos regulados por la Decisión 486 de 2000 y que en el caso de Bolivia y Ecuador, sigan aplicando el régimen de propiedad industrial consignado en la Decisión 486 de 2000 en su plenitud, ya que decidieron no acogerse a la facultad de profundizar las materias permitidas transitoriamente. En tal sentido, las materias permitidas de profundizar por parte de la Decisión 632 de 2006 y 689 de 2008, que se analizarán detenidamente más adelante, fueron acogidas sólo por Colombia y Perú.

#### **4.10.2 Explicación de las condiciones previas a la expedición de la Decisión 632 de 2006**

Al haberse identificado los puntos críticos de propiedad industrial objeto de negociación y el contexto regional que rodeaba a la CAN en las tratativas de nuevas disposiciones ADPIC Plus con los EEUU, se debe agotar un análisis que explique detalladamente las condiciones previas a la expedición de Decisión 632 de 2006 que terminó por neutralizar la intervención del TJCA vía Acción de Incumplimiento, frente a la protección vía plazos de exclusiva a los datos de prueba, evento que había resultado contrario a los propósitos de la misma CAN en pronunciamiento del 2006.

**Primero,** para llegar a una apropiada explicación, se debe previamente tener presente que el TJCA se había desempeñado como el órgano jurisdiccional que ayudó a los Países Andinos a resistir y neutralizar presiones exteriores, singularmente de los EEUU y sus empresas farmacéuticas agremiadas en el grupo denominado Pharma, en especial en lo relacionado con la extensión de la protección de la propiedad industrial caso patentes más allá de lo que establece el propio derecho comunitario y el ADPIC, ejemplo de ello es que para la misma época en que Ecuador permitía la concesión a los EEUU de patentes pipeline, México y tres de los cuatro miembros del Mercosur, Argentina, Brasil y Uruguay, accedieron a la presión de EE.UU en cuanto a la concesión de tales patentes retroactivas.

Frente a este rol protector del TJCA en materia de patentes, se debe resaltar que en lo relacionado a marcas su tendencia se dio de forma contraria a lo ocurrido en el sector farmacéutico y con los datos de prueba, pues en lo que refiere a la interpretación de régimen marcario,

Los fallos relativos a marcas muestran la tendencia a una protección ampliada y en algunos casos por encima de compromisos multilaterales. En este sentido, resultan ilustrativos los casos analizados en materia de la protección de la marca notoria – donde su protección en la normativa andina desborda los compromisos multilaterales- y el de la coexistencia de marcas –ya que el uso exclusivo fue objeto de protección por parte del TAJ por encima del principio fundamental de la libre circulación de mercancías. (Alemán Badel, 2013, p. 431)

Teniendo en cuenta lo anterior, se debe indicar además que la credibilidad de la justicia andina en cuanto a la propiedad industrial no ha sido gratuita, la misma se ha configurado desde su implementación como una isla efectiva en la resolución de controversias alrededor derechos marcarios, de patentes y modelos de utilidad vía acción de interpretación prejudicial y protagónica en la corrección de incumplimientos por parte de los estados miembros en cuanto a sus decisiones administrativas o legislativas que se apartan del régimen comunitario andino de propiedad industrial. En síntesis, el TJCA en los momentos previos al cierre de negociaciones entre andinos y EEUU, se presentaba como una entidad jurisdiccional comunitaria con respeto y credibilidad por instituciones pares como las europeas expertas en la materia, cualidad que se deriva a partir de la calidad argumentativa de sus sentencias y por la numerosa generación de casos resueltos en asuntos de propiedad intelectual<sup>79</sup>, de tal forma que:

el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, es la tercera corte más activa a nivel internacional, sólo por detrás del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no obstante si bien entre 1985 y 2009 se dictaron nada menos que 1.849 sentencias, de ellas más del 90% son de propiedad intelectual. (Rodríguez Medina, 2013, p. 50)

**Segundo**, para llegar los EEUU a su objetivo principal que consistía en neutralizar los efectos del pronunciamiento del TJCA en materia del incumplimiento de Colombia por proteger a los datos de prueba con plazos de exclusividad, se debe destacar 1. Que los EEUU debieron advertir

---

<sup>79</sup> “Our coding of ATJ case law reflects this increasing demand for Andean litigation. Consider first the number of decisions. Between its first decision in 1985 and the end of 2007, the ATJ issued 1338 decisions in response to requests from national courts for preliminary rulings interpreting Andean laws.<sup>62</sup> As noted above, the number of such rulings during the Tribunal’s first decade from 1985 to 1994 totaled only 32. As figure 1 (p. 14) indicates, the number of decisions began to rise sharply beginning in the mid-1990s, a period that followed the restructuring of the IP administrative agencies.<sup>63</sup> The annual output peaked in 2006, when the ATJ issued 228 judgments. In 2007 the number of judgments declined to 175, higher than all but the previous two years”. (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009, p. 13 )

muy bien la cualidad institucional<sup>80</sup> de independencia y autonomía del TJCA, situación que resultaba nueva para ellos, pues en las negociaciones anteriores de los TLC con México, Chile y el CAFTA, no tuvieron que sortear con la jurisprudencia e independencia de institución judicial parecida al TJCA, pues para el caso de Chile y México, ellos no hacían parte de iniciativas comunitarias con los niveles de integración de la CAN, y para el caso del CAFTA, no existe el Mercado Común Centroamericano (en adelante MCCA), un régimen común e instrumento judicial que permitiera a la Corte Centroamericana de Justicia (en adelante CCA), la integración y armonización jurisprudencial de la propiedad industrial entre los países centroamericanos, situación que favoreció la negociación de materias con los EEUU y la UE para las cuales no necesariamente existían regulaciones especializadas, por tal motivo para el caso centroamericano.

La negociación del DR-CAFTA entre los cinco países del MCCA, la República Dominicana, y los Estados Unidos, que inició en 2003 y culminó en enero de 2004, es uno de los acontecimientos económicos de mayor importancia en la subregión. Este TLC no sólo contiene compromisos en materia de acceso a mercados, sino que también abarca deberes no contemplados en los acuerdos multilaterales de la OMC con la misma profundidad que en el TLC, incluyendo normas sobre inversiones, aspectos laborales y ambientales, la protección a la propiedad intelectual, el comercio electrónico, las compras del sector público, los servicios financieros (seguros) y de telecomunicaciones. En este sentido, al tener un conjunto de obligaciones idénticas para todos los países socios en temas para los cuales no necesariamente existían regulaciones en el MCCA, el DR-CAFTA facilitó un acercamiento y homologación de normas entre los países de Centroamérica en estos temas (Pellandra & Fuentes, 2011, p. 11)

2. En cuanto al activismo judicial del TJCA vía Acción de Incumplimiento, el organismo definió durante 9 años transcurridos entre 1996 y 2005, contundentemente los eventos transgresores al régimen comunitario de propiedad industrial por acreditarse un incumplimiento, asimismo, contempló medidas eficaces de orden correctivo que se debían adoptar por parte del país incumplido para restaurar el equilibrio perdido; situación excepcional fue objeto de permanente seguimiento por parte del equipo negociador y de la Secretaría de Comercio de los EEUU, ya que en el informe especial 301 de la industria farmacéutica en el 2004, dirigido a la Oficina del Representante Comercial de EE.UU, le otorga de lleno al TJCA la culpa entre otras, el de

---

<sup>80</sup> Se destaca que el diseño institucional del TJCA se configura como una variable explicativa fundamental de su eficacia en materia de propiedad intelectual, “*Scholars who endorse this approach stress factors such as judicial independence, compulsory jurisdiction, and standing and other judicial access rules in distinguishing effective institutions.*”<sup>209</sup> *A clear hypothesis emerges from this theoretical framework. Tribunals with design features that “penetrat[e] the surface of the state” and allow international judges to “interact directly with the principal players in national legal systems” are more likely to attract a steady stream of cases from private litigants or national courts, which, in turn, will act as compliance constituencies for the tribunals’ rulings”* (Helfer, Alter, & Guertzovich, 2009, p. 40 )

obstaculizar el reconocimiento de patentes de segundo a laboratorios de los EEUU<sup>81</sup>. Definitivamente la posición de independencia y efectividad del TJCA en la protección de los intereses comunitarios andinos, no era bien vista por los EEUU, al no resultar su actuar en correspondencia con el objetivo de asegurar mayores ingresos a su sector farmacéutico como biotecnológico patentado. Se reconoce entonces por parte de los EEUU, la poca influencia de su presión política y económica en el seno del órgano jurisdiccional andino, quien resultó ser un actor incómodo que debía ser neutralizado en el seno de la misma CAN<sup>82</sup>. El TJCA se mostraba ante los EEUU con un rol eminentemente judicial y con un alto nivel de independencia en sus decisiones de Acción de Incumplimiento, tal como se ha podido acreditar desde el análisis descriptivo de cada uno de los fallos que involucraban la propiedad industrial, afirmación que se demuestra a partir de que en 5 decisiones que involucran presiones de los EEUU en materia de patentes farmacéuticas y datos de prueba, el TJCA resolvió fallar de forma adversa a los intereses económicos que perseguían las farmacéuticas de los EEUU a través de las disposiciones ADPIC Plus, caso patentes pipeline en Ecuador, caso de patentes de segundo uso en Perú, Ecuador y Venezuela y la protección de datos de prueba mediante plazos de exclusiva en Colombia.

**Tercero**, advirtiendo entonces los anteriores antecedentes judiciales que desmontaban efectivamente la incursión de sus intereses corporativos en las legislaciones nacionales andinas de propiedad industrial, los EEUU debieron re direccionar la estrategia de influencia en la agenda de reformas pro ADPIC Plus, ya no sólo debían concentrarse en los actores de deliberación política como lo es el Congreso de cada uno de los países, ni en los actores a nivel técnico caso INDECOPI para Perú y SIC para el caso de Colombia, su nuevo objetivo para lograr con éxito la

---

<sup>81</sup> *“The Andean Court of Justice (ACJ) issued several legal opinions ... forcing Andean Community members to refuse recognition of patents for second uses...Such decisions constitute law in Bolivia, Colombia, Ecuador, and Peru. Andean member countries have either been compelled by the ACJ not to grant second use patents or chosen to honor Andean Community obligations...The failure to provide patents for second uses particularly affects the pharmaceutical industry, which dedicates many of its research dollars to evaluating additional therapeutic benefits of known molecules (second uses) in order to provide effective solutions for unsatisfied medical needs. The ACJ position is dispositive on the issue and no further domestic appeals/remedies are possible.”* Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Special 301 Submission 236 (2008)

<sup>82</sup> Ya habían sido víctimas del proceso de neutralización que perseguía los EEUU, las iniciativas del Programa Andino de Ciencia y Tecnología (PACYT) el Consejo Andino de Ciencia y Tecnología (CACYT) el Consejo Andino de Política Industrial, el Sistema Andino de Información y la Oficina Subregional de Propiedad Industrial, organismo de trascendental importancia para la región y que según el reconocido jurista Baldo Kresalja la misma no resultó exitosa debido a las siguientes causas “La creación de la oficina no fue posible. La propuesta contó con oposiciones muy variadas y, sin duda, contundentes. Muchos eran los intereses que estaban en contra: posiciones nacionalistas que invocaban soberanía; ausencia de convicción sobre los objetivos comunes que era conveniente priorizar; falta de apoyo de los funcionarios involucrados en estos asuntos en cada país; y, finalmente, los intereses de los Estados Unidos y de las empresas transnacionales que creían no conveniente enfrentarse a una subregión con una política bien definida en esta materia y, en alguna medida, contraria a sus intereses, sino más bien, debilitar esta posición por la vía bilateral” (Kresalja, 2003, p. 266)

implementación de disposiciones ADPIC Plus y aplicarlas a la protección de los datos de prueba a nivel andino, consistió en influenciar la agenda política comunitaria andina con la activa complicidad de Colombia desde las esferas políticas, evento que terminaría con las medidas que en propiedad industrial se permitieron profundizar en la Decisión 632 de 2006<sup>83</sup>. En ese orden de eventos, para los EEUU el principal obstáculo que tenía ya nombre propio, podía ser neutralizado desde la misma institucionalidad andina, por tal motivo la Decisión 632 de 2006 no es gratuita en el sistema normativo andino, la misma se configura como el soporte y modelo normativo que EEUU perseguía insertar en la misma CAN para abrir paso de forma definitiva a sus iniciativas ADPIC Plus y dejar con el respaldo comunitario lo alcanzado en la negociación en propiedad industrial relacionado con los plazos de exclusividad por 5 años como protección a los datos de prueba, sin tener finalmente que observar el derrotero interpretativo establecido por el mismo TJCA en el 2005. La estrategia de borrar desde la misma institucionalidad andina la obligatoriedad de la decisión adoptada en el Proceso 114-AI-2004, sería el paso significativo en la neutralización del órgano jurisdiccional comunitario.

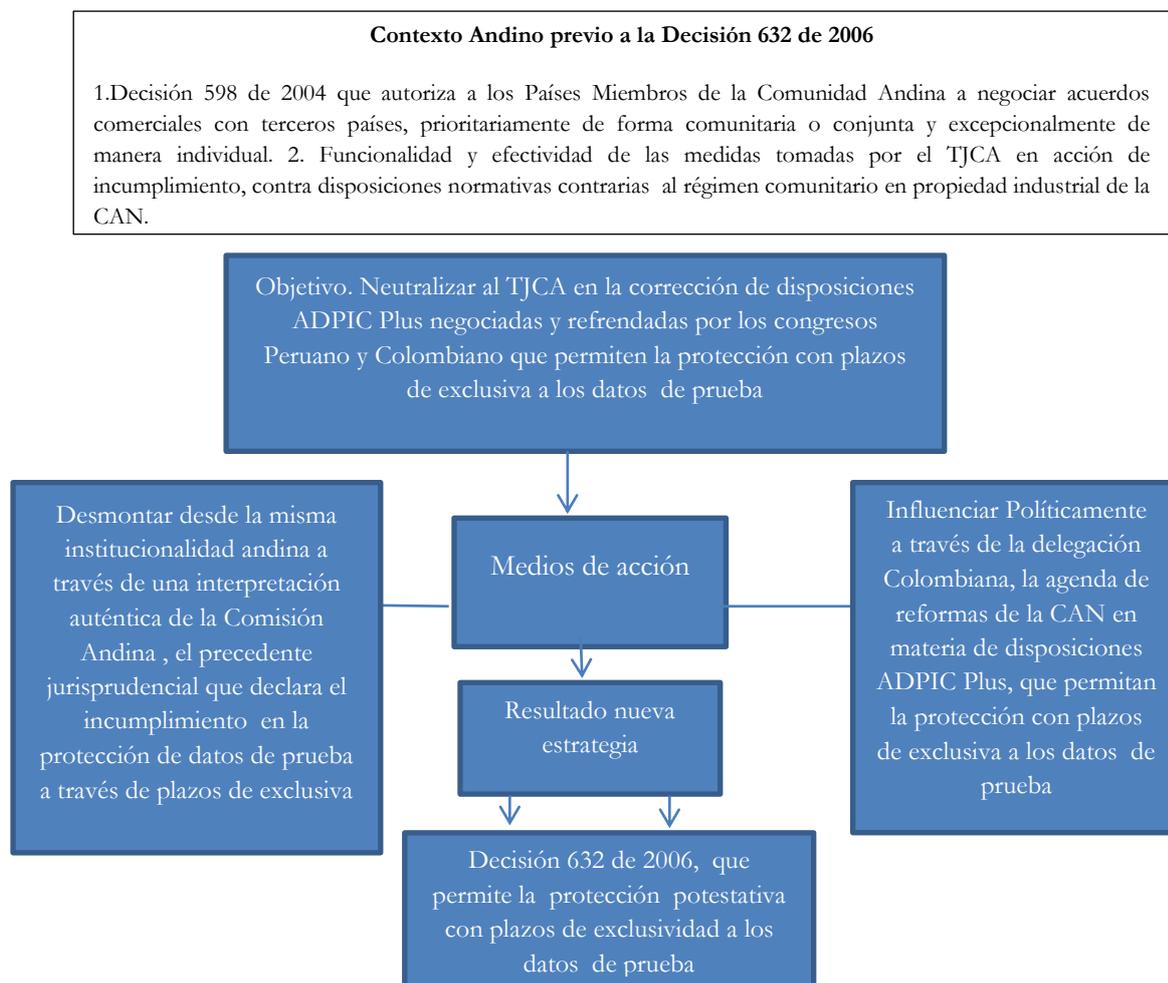
**Cuarto,** luego de la influencia política en la agenda de reformas que son del resorte de la Comisión Andina, gracias a la participación a su favor de la delegación Colombiana, y con la salida confrontativa de Venezuela, se logra con ello la exitosa expedición de la polémica Decisión 632 de 2006, identificándose entonces que la mayoría de integrantes de la Comisión Andina, al configurarse como un órgano de deliberación principalmente política, fueron influenciados contundentemente por parte de los EEUU y su fuerte sector farmacéutico.

**Quinto,** de acuerdo a todo lo anteriormente explicado, se entiende que con la facultad de proteger a los datos de prueba con plazos de exclusiva a partir de la Decisión 632 de 2006, el activismo judicial del TJCA, responsable de asegurar el justo equilibrio de la política de propiedad industrial con la salud pública a través del acceso a medicamentos, es víctima de un primer esguince provocado desde la misma institucionalidad andina, relativizando seriamente su papel de autoridad en el cumplimiento de la integración regional. En el siguiente recuadro esquemático, sintetizo los estadios previos a la expedición de la Decisión 632 de 2006, y que explican los intereses que estaban en juego frente a la protección de los datos de prueba vía plazos de exclusiva en la CAN.

---

<sup>83</sup> “En 1.985, el informe de la OCDE, “Biotecnología y Protección por Patente”, ya recomendaba extender las patentes más allá de los microorganismos. La Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI), consideró en 1.986 la idea de que no se podía descartar la patente sobre invenciones por el mero hecho de que éstas consistieran en materia viva o derivada de ella”. (Fridman, 2001)

**Tabla 2 Resumen Esquemático de los Estadios Previos a la Expedición de la Decisión 632 de 2006**



Según la explicación esquemática anterior, se encuentra tal como se planteó en la hipótesis del proyecto de investigación, que la condición funcional y de efectividad que caracteriza la tarea del TJCA, en hacer cumplir las medidas adoptadas cuando se acredita un evento de incumplimiento que involucra la preservación del régimen andino de propiedad industrial, fue reflejada desde sus precedentes jurisprudenciales a través de la Acción de Incumplimiento.

Pero para el caso de la prohibición de la protección con plazos de exclusiva a los datos de prueba, regla que fue establecida por el TJCA en el proceso AI-114.2004, dicho pronunciamiento fue desmontado por una decisión comunitaria que ha terminado por permitir la coexistencia en el régimen andino de propiedad industrial de la polémica protección; siendo el resultado de una exitosa influencia por parte de los EEUU en el seno de la misma CAN con la participación de Colombia, persiguiendo principalmente con su expedición, cerrar el exitoso

margen de control que desde la Acción de Incumplimiento venía desarrollando el TJCA contra las iniciativas ADPIC Plus presionadas por los EEUU en los países andinos.

Finalmente, he de reseñar que con la entrada en vigencia de la Decisión 632 de 2006, es completamente aplicable el Decreto 2085 de 2002, instrumento normativo que ha permitido en Colombia la protección como datos de prueba a entidades químicas que se encuentran en el dominio público, caso de la DAPOXETINA, principio activo para tratar la depresión que le fue otorgada patente en los EEUU desde el año 1992, pero por su no patentamiento en Colombia por estar prohibido en ese tiempo, ingresó automáticamente al dominio público, situación que en nada perjudicó al laboratorio extranjero JANSSEN en el 2001, cuando elevó la solicitud al INVIMA para recibir protección como datos de prueba a la DAPOXETINA con fines de tratar la eyaculación precoz como un segundo uso y todo ello debido a que el artículo 1 del Decreto 2085 de 2002, dispone que “se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia” y cumple además con la Decisión 632, en cuanto en sus considerandos establece “que, en virtud de esta Decisión, los Países Miembros podrán establecer condiciones bajo las cuales exigirán la presentación de la información sobre los datos de prueba y otros no divulgados”.

La Decisión 632 al no establecer la condición de novedad mundial como exigencia para reconocer protección a los datos de prueba, permitió que coexistiera un régimen normativo local que reconoce la protección con plazos de exclusividad a los datos de prueba a partir de exigir solamente la novedad territorial, situación que también acontece en el Perú con el Decreto Legislativo 1072 en el que en su Artículo 2 establece una nueva entidad química es “aquella fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país”.

#### **4.10.3 El análisis de los intereses detrás de la Decisión 632 de 2006.**

Con la Decisión 632 de 2006, que se configura como una interpretación auténtica del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, quedó consignada en una ley comunitaria, participando entonces de las características propias de ella, entre otras, la de su generalidad, por lo que sus efectos se remontan al momento mismo de la expedición de la norma interpretada, condición jurídica que fue sostenida por el TJCA en los pronunciamientos Proceso 7-AI- 99 y en el Proceso 114-AI-2004, en el cual el TJCA después de encontrarse frente a frente con la Decisión 632 de 2006, resolvió por archivar el incidente de incumplimiento sumarial que se adelantaba

contra Colombia , al decaer éste, debido a la eliminación de su fundamento legal, donde sus efectos terminaron siendo absorbidos gracias a la interpretación de la Comisión Andina.

Para la jurisprudencia del TJCA con la Decisión 632 de 2006, se identifican entonces dos condiciones que determinan su legitimidad y vigencia.

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. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina Proceso 02-AI-2009.

De acuerdo a las condiciones en materia de la legitimidad y vigencia en el tiempo, la Decisión 632 de 2006 desmonta contundentemente cualquier intervención correctiva del TJCA vía Acción de Incumplimiento, en cuanto a la protección de los datos de prueba a través de plazos de exclusividad y finalmente preserva la integridad jurídica de los datos de prueba que fueron protegidos con plazos de exclusividad antes de proferirse el fallo de incumplimiento en el Proceso AI-114-2006, pues no solamente quedaba en inaplicación el artículo 3 del Decreto 2085 de 2002, sino también los actos que derivaban de su aplicación de nivel local , al haber quedado obligada Colombia a adoptar las medidas que fueren necesarias para restablecer el ordenamiento jurídico comunitario infringido.

Desde un Análisis cualitativo de la Decisión 632 de 2006, se identifican los postulados que defienden los intereses económicos con origen en el fuerte sector farmacéutico patentado de los EEUU, reflejados principalmente en la justificación de la protección de los datos de prueba con plazos de exclusividad, como una institución que permite promover y fomentar las inversiones e investigaciones extranjeras, al disminuir los riesgos en el aseguramiento de los gastos de investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas; se entiende entonces la exclusividad como una protección que persigue un estratégico propósito.

El propósito de una protección semejante consistiría, fundamentalmente, en promover la actividad investigativa en contextos de mercado siempre y cuando, entre otras cosas, ella no resulte obvia. En efecto, si se eliminara el derecho de exclusividad no se constataría, afirman algunos, un incentivo adecuado para invertir cuantiosos recursos en un plan investigativo cuyos resultados podrían ser empleados por otros y, en consecuencia, no permitirían ni siquiera la recuperación de los costos de investigación. (Calderón Villegas, 2008, p. 237)

Frente a esto no deja de ser extraño que la inversión que se termina protegiendo con plazo de exclusividad, resulte ser una inversión en investigación realizada por fuera de la jurisdicción del país que acepta proteger a los datos de prueba, sin definir siquiera el umbral a partir del cual se entiende que se está ante un esfuerzo considerable con mérito de ser protegido y de renunciar a toda exigencia que se refleje en transferencia tecnológica e investigativa agregada localmente. Pero a pesar de lo anterior, los intereses que justifican los datos de prueba con su protección con plazos de exclusiva, terminaron por ganar eco en el seno de la misma CAN; señalando además, que los datos de prueba como institución con vocación de protección a partir de los plazos de exclusiva, resultan ajenos a la experiencia Andina, ya que desde la Decisión 486 de 2000 en su artículo 266 se limitaba la protección a la no divulgación y contra todo uso comercial.

El fundamento económico que justifica su existencia, también es extraño a la experiencia Andina, pues parte desde la lógica de la inversión como fundamento de la protección, algo completamente fuera de la noción que justifica la protección con exclusividad a la invención o procedimiento patentable.

La protección de la inversión acompañada de un esfuerzo considerable, termina por hacer a los datos de prueba en una institución ajena a la lógica que fundamenta la protección de derechos intelectuales, que se relacionan con el genio inventivo o creador, o con la distinción de productos en el mercado, pero no con el hecho de que generar el objeto de protección haya requerido una inversión más o menos elevada (Seuba, Genovesi, López Taruella, & Roffe, 2013, p. 135)

Los compromisos políticos y económicos que en el caso de Colombia se jugaban con EEUU, terminaron por prevalecer en la misma organización andina, desconociendo los intereses generales que estaban en juego y que eran reclamados desde la misma sociedad civil<sup>84</sup>, dejando en últimas un pequeño alivio que se refiere al artículo 2º que faculta a la autoridad nacional competente para que elimine o suspenda el mecanismo de protección implementado, cuando se ponga en riesgo la salud pública o la seguridad alimentaria, herramienta de intervención que se justifica solo cuando el daño por no acceder al medicamento patentado ha resultado masivo,

---

<sup>84</sup> “Derogar el decreto 2085 del 2002, sobre protección de datos de prueba a medicamentos, expedido como contraprestación al Atpdea, pidieron al presidente Juan Manuel Santos la Federación Médica Colombiana, Misión Salud e Ifarma, que aseguran que dicha protección ha sido una de las medidas con mayor impacto negativo en las finanzas del sistema de salud. La protección de los datos de prueba, que concede el monopolio en la producción y/o comercialización de medicamentos por cinco años, tiempo durante el cual no pueden existir en el mercado productos genéricos, es uno de los campos de mayor enfrentamiento entre las farmacéuticas multinacionales, principales beneficiadas de esa figura, los laboratorios nacionales fabricantes de genéricos y ONG que propenden por el acceso de la población a medicinas de calidad y precios razonables” (Portafolio, 2011).

situación que todas luces es lesiva para el presupuesto público colombiano que debe pagar más por el precio del medicamento que está sujeto a la exclusividad del dato de prueba y asimismo, para la salud colectiva. Este último intento no parece entonces, en principio, suficiente para maximizar el valor social que está involucrado en el acceso a los medicamentos por parte de los colombianos y peruanos con menor capacidad de pago<sup>85</sup>.

Según consideraciones de Calderón Villegas, a pesar de la determinación del TJCA, consistente en declarar la incompatibilidad de los plazos de uso exclusivo contemplados en el Decreto 2085 de 2002 con las reglas definidas en la Decisión 486 de 2000, “las reacciones posteriores afirmadas en la Decisión 632 tendrían como efecto la posibilidad de concurrencia de un derecho al uso exclusivo y de un derecho a oponerse a todo uso desleal de la información”, (Calderón Villegas, 2008, p.14) circunstancia que derivará siguiendo la orientación del autor, en un mayor obstáculo a las farmacéuticas genéricas en su entrada al mercado después de vencerse el plazo de protección de las patentes; desencadenando con ello efectos anticompetitivos y más onerosos que otras alternativas de protección disponibles.

De tal forma, que desde las posturas divergentes que surgieron a partir del pronunciamiento del TJCA en materia de prohibir la protección con derecho de exclusividad a los datos de prueba, se acoge por mayoría en el seno de la CAN desde la orientación política de EEUU, la modificación de la norma comunitaria para hacer perder el efecto definitivo en cuanto a la decisión e interpretación tomada por el TJCA, la cual es excluida del régimen subregional de propiedad industrial.

Tomando como referencia las consideraciones de (Tello Vidal, 2013, p. 195-196) se puede afirmar que con la Decisión 632 se da el paso decisivo de la salida de Venezuela de la CAN,

---

<sup>85</sup> “Para el caso de Colombia, existe una connotación claramente de orden constitucional de la Decisión 632, al involucrar nexos con el derecho a la vida y la salud, En efecto, estas restricciones limitan de manera significativa el acceso a los medicamentos, pues el ingreso al mercado de los genéricos usualmente implica una reducción entre un 20 y un 80 por ciento de su precio, y en promedio, cuestan sólo la cuarta parte del valor de los de marca. Se estima también que la protección de los datos de prueba por medio del Decreto 2085, tendrá en el año 2010 un impacto económico de 280 millones de dólares, equivalente al acceso a medicamentos de 400 000 personas. En el caso colombiano, hasta abril de 2008 se han concedido plazos de exclusividad para ciento once productos farmacéuticos, para tratar dolencias de tanta magnitud como la hipertensión arterial, la leucemia mieloide crónica, la enfermedad de Parkinson, el VIH, la epilepsia, la hepatitis B, el cáncer renal, colon rectal y pulmonar, las náuseas y vómito asociados a la quimioterapia, la insuficiencia cardíaca, la leucemia linfocítica crónica y el reumatismo. Esa Decisión con indiscutible connotación constitucional únicamente podrá ser revisada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, a partir de los tratados de integración, y no por la Corte Constitucional a partir de la Constitución Política o de las normas que conforman el bloque de constitucionalidad”.(Escobar García, 2008, p. 227)

quien determinó con razón suficiente, que la misma respondía a una exigencia de la administración estadounidense para poder cerrar las negociaciones del TLC con los tres países andinos, Colombia, Perú y Ecuador, razón por la cual la misma fue aprobada sin la unanimidad de los cinco países miembros, sino únicamente por Colombia, Ecuador y Perú, Bolivia no pudo ejercer el voto por no estar al día en sus cuotas del presupuesto del TJCA, mientras que Venezuela no envió a su delegación.

En conclusión, la aclaración realizada por la Decisión 632 de 2006 y promulgada por la Comisión Andina como órgano legislador, responde sin lugar a dudas a un interés estratégico de los EEUU, y que consiste en neutralizar los efectos del incumplimiento declarado por el TJCA en la Sentencia 114-AI-2004, al haber Colombia expedido el Decreto 2085 de 2002, el cual disponía la protección con exclusividad al uso de la información no divulgada por espacio de tres, cuatro y cinco años.

#### **4.10.4 Análisis explicativo de la Decisión 689 de 2008**

Se pretende ahora explicar el porqué de los elementos de orden político que primaron en la justificación de la Decisión 689 de 2008, como un instrumento comunitario que logra hacer perder el norte del proceso de uniformidad y armonización del régimen de propiedad industrial andino. Exigiéndose entonces para tal propósito, un esfuerzo intelectual que demanda analizar las principales consideraciones que a nivel político y económico llevaron a la CAN a relajar sus principios de uniformidad y preservación de objetivos comunes en un campo tan sensible para objetivos de desarrollo como lo es la propiedad industrial.

La Decisión 689 de 2008, expedida el 13 de Agosto de 2008 por la Comisión Andina y que recibió por nombre el de “*Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa de los Países Miembros*” resulta por constituirse en un instrumento comunitario que abre la oportunidad de transformar sustancialmente la Decisión 486 de 2000<sup>86</sup>.

Las principales modificaciones recaen sobre once artículos del Régimen Común de Propiedad Industrial y tienen el carácter facultativo para los cuatro países, quienes contaban con

---

<sup>86</sup> “El largo proceso de modificación de la Decisión 486 inició el 29 de enero de 2008, fecha en que Perú presentó formalmente la solicitud para poder profundizar y desarrollar la protección en materia de propiedad industrial y cumplir con sus compromisos dentro del Acuerdo de Promoción Comercial que suscribió con los EE.UU”. (ICTSD, 2008)

fecha máxima el 20 de agosto de 2008 como plazo límite para comunicar a la Secretaría General de la CAN su voluntad de acogerlas o no dentro de sus respectivas normativas de orden nacional. Colombia y Perú, así lo hicieron mientras que se abstuvieron de ello Bolivia y Ecuador.

En el proceso de creación de la Decisión 689 de 2008 se puede reseñar una serie de eventos controversiales entre los países miembros de la CAN, debiendo previamente realizar reunión de expertos en la materia los días 17 y 19 de marzo de 2008 en Quito Ecuador, espacio donde se reflexionaría sobre los caminos menos conflictivos para adelantar la aprobación de la propuesta presentada por el Perú, situación que originó una cerrada votación al interior de la misma organización en su aprobación final.

A continuación se describen los más importantes sucesos que acompañaron su previa expedición:

La propuesta del Gobierno Peruano para adecuar determinados artículos de la Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial, al APCPE ha sufrido varias modificaciones y nuevas redacciones como resultado del trabajo de los países andinos quienes evaluaban la propuesta de modificatoria de la Decisión 486 planteada por el Perú y si eran necesarias tales modificatorias para todos los países y si serían obligatorias y/o potestativas. La propuesta quedó circunscrita a un menor número de artículos y a que no se modificaría la Decisión N.º 486, a fin de no obligar a todos los países; sino, se adecuaría en la legislación nacional que así lo considere. En este sentido, el país que lo considere podría modificar nueve artículos específicos y desarrollar medidas de frontera (marcas) en un plazo determinado durante el cual los países miembros podrían usar su facultad para realizar una adecuación de los compromisos del APCPE implementando su legislación interna durante un plazo determinado; después de transcurrido tal plazo, ya no se podría hacer uso de tal facultad. El 02 de julio de 2008, Colombia, Perú y Ecuador acordaron la modificación de la Decisión 486, mientras que Bolivia continuó oponiéndose. De acuerdo con la Normativa Andina quedaba la siguiente reunión para lograr la validez de los acuerdos en mayoría. (Arana Courrejolles, 2009, p. 176)

Las pretensiones de Perú era la de abarcar más materias de propiedad industrial para terminar por modificar la Decisión 486 de 2000 en 17 artículos, pero por diferencias y presiones constantes surgidas en el seno de la CAN, se dejó que su profundización fuera potestativa tal como ocurrió con la Decisión 632 de 2002, permitiendo entonces que desde el nivel local se desarrollarán cada una de las materias permitidas, consignando en tal sentido 11 eventos potestativos en la propuesta presentada a la Secretaría General, iniciativa que llegaría finalmente a la aprobación cerrada con los votos de Ecuador, Perú y Colombia y con la oposición decidida de Bolivia.

Los cambios más relevantes autorizados por esta Decisión se refieren a la introducción de especificaciones adicionales sobre las condiciones de divulgación de la invención patentable, la compensación por retrasos en el otorgamiento de una patente que no sea farmacéutica, el uso de la materia patentada para obtener información requerida para aprobar la comercialización de un producto, (excepción bolar), la autorización de establecimiento de un registro multiclase de marcas, la prohibición de proteger una denominación de origen cuando pueda generar confusión con una marca, y la eliminación de la obligatoriedad de registrar los contratos de licencia de uso de marcas, entre otros.

Los Gobiernos de Colombia y Perú manifestaron a la Secretaría General de la CAN, su voluntad de acogerse a esta facultad a través de las comunicaciones DIES/316 y 165-2008-MINCETUR/VMCE, ambas de 19 de agosto de 2008. A través del Decreto No. 729 de 13 de abril de 2012, la República de Colombia reglamenta parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina. A través de los Decretos Legislativos Nos. 1075 y 1092 de 27 de junio de 2008, la República del Perú aprueba las disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las que como se mostrará más adelante, coinciden con las establecidas posteriormente en la Decisión 689 de 2008.

Los objetivos de la Decisión 689 de 2008 estaban dirigidos según sus consideraciones, a lograr hacer “prevalecer el régimen común de propiedad industrial, propiciando el equilibrio recíproco entre productores y usuarios de conocimientos, de manera tal que se estimule e incentive el desarrollo de la innovación y la tecnología, sin que ello se convierta en un obstáculo al comercio”- Los intereses que justifican su existencia partían de la realidad que “*los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera individual o en conjunto, vienen participando y asumiendo compromisos en los foros multilaterales sobre la materia y con terceros países en el marco de lo dispuesto en la Decisión 598*” De tal forma que resultaba prioritario “garantizar la aplicación del régimen común sobre propiedad industrial y preservar el ordenamiento jurídico entre las relaciones de los Países Miembros de la Comunidad Andina”,

Para la Decisión 689 de 2008, existía entonces la gran preocupación de encontrar el justo equilibrio entre las asimetrías socioeconómicas y las condiciones particulares de desarrollo de cada uno de los Países Miembros de la CAN en la implementación interna de ciertas disposiciones comunitarias, considerando para tal fin un margen de flexibilidad que permitiera a los Países Miembros estar en condiciones de complementar la protección de derechos de

propiedad industrial de acuerdo a las exigencias y estándares comprometidos en las negociaciones comerciales bilaterales, casos Perú y Colombia con los EEUU. Preocupación que respondía al efecto colateral devastador que se derivó en la CAN, con los dos TLC andinos; un intento de reorganizar el régimen comunitario en riesgo de ser seriamente segmentado, pero resultando en insuficiente ese esfuerzo institucional, pues se renuncia a las pretensiones de uniformidad y armonización como característica funcional del régimen común andino en propiedad industrial.

En lo relacionado al procedimiento idóneo a seguir según consideraciones de la Decisión 689 de 2008, para cumplir con las exigencias que demandaba la realidad andina consistió en “realizar adecuaciones a la Decisión 486, de manera tal que los Países Miembros puedan desarrollar y profundizar determinados derechos de propiedad industrial a través de su legislación interna”. En este punto es necesario advertir, que para fortuna de la CAN, tal adecuación fue incompleta de acuerdo a todo lo que se habían comprometido Colombia y Perú con los EEUU en materia de patentes, así que, si bien con la Decisión 689 de 2008, se pierde el horizonte andino en conservar un régimen comunitario de propiedad industrial uniforme y armonizado, al resultar incompleta la adecuación de la Decisión 486 de 2000, se deja en una situación jurídica inestable a ciertas disposiciones ADPIC Plus consignadas en el Capítulo 16 del TLC y en los Protocolos Modificatorios, medidas que al estar por fuera del margen permitido por la Decisión 689 de 2008, pueden ser corregidas vía Acción de Incumplimiento.

En ese orden de ideas, la Decisión 689 de 2008, puede llegar a configurarse al interior de la CAN, como un instrumento comunitario barrera, que puede bloquear la reglamentación a nivel local, de disposiciones ADPIC plus contenidas en el texto final del TLC Peruano y Colombiano a través de la Acción de Incumplimiento, pues existen medidas como se demostrará más adelante, que exceden lo permitido en el articulado de la Decisión 689 de 2008. Las implicaciones de esta singularidad detectada con la no completa adecuación de la Decisión 486 de 2000 por parte de la Decisión 689 de 2008, y por su expedición posterior al cierre de las negociaciones de Perú y Colombia con los EEUU se explicarán a continuación.

#### **4.10.5 Las implicancias de la Decisión 689 de 2008 frente a los Protocolos Modificatorios.**

La Decisión 689 de 2008, resulta en una adecuación incompleta de la Decisión 486 de 2000 frente a la nueva realidad con los TLC y Protocolos Modificatorios aprobados, debido a que deja por fuera materias que habían sido consignadas en los textos definitivos del TLC Peruano y Colombiano, y en especial para el interés de esta investigación, en materia de patentes. Existen

entonces condiciones ADPIC Plus que no coinciden con los 11 eventos de profundización permitidos por la Decisión 689 de 2008, conllevando consigo una contradicción entre una norma posterior de orden comunitario, y una de orden local que se refleja en las leyes aprobatorias de cada uno de los TLC y los Protocolos Modificatorios tanto de Perú como de Colombia.

Las contradicciones más importantes que se evidencian entre lo aprobado en el 2006-2007 por los Congresos Peruano y Colombiano y lo finalmente adecuado y permitido en el 2008 con la Decisión 689 son las siguientes:

### **1. Contradicción en materia de ajustes compensatorios a patentes farmacéuticas**

En los mandatos establecidos por la Decisión 689 de 2008, existe una restricción exigida que no puede pasar inadvertida, y que compromete seriamente lo consignado especialmente en el Protocolo modificador de Perú y de Colombia con los EEUU, ya que en su artículo 1 literal d) la Decisión 689 se determina que:

Con excepción de patentes farmacéuticas, establecer los medios para compensar al titular de la patente por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, restaurando el término o los derechos de la patente. Los Países Miembros considerarán como irrazonables los retrasos superiores a 5 años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o de 3 años desde el pedido de examen de patentabilidad, el que fuera posterior, siempre que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.

La Decisión 689 de 2008, es clara en excluir a patentes de producto y procedimiento farmacéutico de las medidas compensatorias al titular por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, pues no establece distinción alguna cuando se declara “*Con excepción de patentes farmacéuticas*”, y en tal orden de eventos según la tradición jurídico romana que rigen en los países andinos, se aplica aquel criterio de interpretación de la ley según el cual “*cuando el sentido de la ley sea claro, no se desatenderá su tenor literal a pretexto de consultar su espíritu*” y el principio de hermenéutica jurídica que dispone que “*donde la ley no distingue no les dable al interprete distinguir*”.

En consecuencia, se impide aplicarles a las patentes farmacéuticas cualquier restauración del término compensatorio, situación que comparada con lo regulado por el Protocolo Modificador tanto Peruano como Colombiano, se evidencia una preocupante contradicción,

pues en ellos se contempla la excepción compensatoria sólo a las patentes de producto farmacéuticas. Además, que en el Protocolo Modificatorio no se contempla la excepción de compensación a las patentes de procedimiento en materia farmacéutica, se ha dejado en manos del Gobierno y del Congreso, la potestad de compensar con ajustes a las patentes farmacéuticas, que estén involucradas en una reducción irrazonable del plazo efectivo como resultado del proceso aprobación sanitaria para su comercialización, al contemplar que:

(c) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte podrá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte.

Condición normativa que tampoco resulta coincidente a lo exigido en la Decisión 689 de 2008, debido a que ningún tratamiento especial en materia compensatoria por ajustes a retrasos de cualquier tipo, se les ha permitido aplicar a las patentes farmacéuticas. En cuanto a la opción que Perú y Colombia tienen para desarrollar a través la reglamentación local de la restauración del plazo del tiempo efectivo a las patentes farmacéuticas por demoras en su aprobación comercial, se estaría a partir de dicha reglamentación, en presencia de una extralimitación en lo permitido por la Decisión 689 de 2008.

En lo que se refiere a otras deficiencias inmersas en el Protocolo modificadorio, se pueden determinar las siguientes: 1. No se advierte el tiempo que puede calificarse como poco razonable en la reducción del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación para su comercialización. 2. Tampoco frente al anterior evento, se establece el intervalo de tiempo justo para hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma, con el objeto de compensar al titular por las demoras irrazonables, situaciones contraproducentes que pueden ser corregidas por el TJCA.

## **2. Contradicción en la aplicación potestativa del procedimiento linkage a nivel local**

El Protocolo Modificatorio uniforme que aplica a Perú como a Colombia, estableció la potestad de las partes en poder implementar el linkage como medio que permite bloquear la autorización sanitaria y el correspondiente ingreso al mercado de un medicamento genérico por sospecha de infracción a una patente farmacéutica. Así que al momento de llegar a decidir por su implementación, conllevaría a desventajosas condiciones de competencia a los laboratorios genéricos, las que se apartan flagrantemente de los establecido por la Decisión 689 de 2008, pues

ella para nada se remite sobre esta materia, terminando por desmejorar las condiciones de mercado que permiten el acceso efectivo a medicamentos genéricos, premisa que demostraré en el párrafo siguiente.

Con la decisión de llegar a implementar el procedimiento del linkage se dará un controversial paso a la segmentación del régimen de patentes farmacéuticas, en comparación a otros sectores de la tecnología, haciéndolas merecedoras de privilegios que bloquean a los competidores en el mercado, y que no se predicen en el régimen andino, en la medida que los competidores pueden salir al mercado en cualquier momento, asumiendo los riesgos de una infracción y no es a partir de una declaración unilateral por parte del titular de la patente que se permite un bloqueo efectivo del ingreso al mercado por parte del competidor, sino que el titular de la patente farmacéutica debe solicitar una medida cautelar ante la autoridad judicial competente para decidir si excluye o no al competidor a través de un proceso bilateral, donde es que se define con certeza jurídica la controversia suscitada a partir de elementos probatorios que determinen el daño a un interés legítimo.

El linkage resulta entonces problemático, debido principalmente a las consecuencias que puede llegar a tener sobre la competencia en el mercado farmacéutico local y el fomento de la salud como política pública en materia de acceso a medicamentos genéricos. Para el caso de Colombia, (pues Perú ya decidió no adoptarlo) se debe decidir entonces por la no implementación y reglamentación del linkage debido a que se estará profundizando una materia que está por fuera de la Decisión 689 de 2008.

Se debe entender entonces que el establecimiento facultativo del procedimiento de linkage, que permite un enlace entre la oficina sanitaria encargada de autorizar la comercialización con la oficina de patentes y que permite el bloqueo del ingreso a un competidor genérico en el mercado local de los medicamentos por supuesta infracción de patentes al momento de solicitar la autorización de comercialización, es una condición irreconciliable con la Decisión 689 de 2008 y también con la Decisión 632 de 2006, las que en nada se refieren a dicho procedimiento.

Para el caso Europeo frente al linkage su posición ha sido el de rechazarlo, de tal forma que especial interés mereció para la Comisión Europea el caso de Italia, al construirse como uno de los pocos miembros de la Comunidad Europea junto con Hungría que aún prevén el procedimiento del linkage en su código de propiedad industrial local, al disponer que la solicitud de autorización de un medicamento genérico no puede presentarse antes del penúltimo año del

plazo de concesión de la patente o del plazo de protección del certificado complementario de protección del principio activo del medicamento de referencia, debido a esto la Comisión Europea argumentó la ilegalidad del artículo 68bis del código de propiedad industrial italiano a la luz del Derecho Europeo, decidiendo el 26 de enero de 2012, emitir un dictamen de incumplimiento y donde se realiza un requerimiento a Italia para que elimine el linkage en un plazo de dos meses. En caso de llegar a fallar el requerimiento en fase prejudicial, la Comisión Europea puede acudir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, para que se observe la eliminación estricta del linkage.

### **3. Contradicción normativa con la posibilidad de considerar por Colombia y Perú las expresiones “actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente**

La posibilidad de que Colombia y Perú, puedan eludir el criterio de aplicación industrial como requisito propio de patentabilidad en el régimen comunitario de propiedad industrial andino, por considerarlo como sinónimo de las expresiones no evidentes y útiles, conllevará a un flagrante evento de incumplimiento, que termina por transformar al mismo régimen andino en un reflejo del sistema de patentes de los EEUU, acontecimiento que desnaturaliza por completo la tradición jurídica andina y deriva en un efecto contrario a las condiciones que resguardan el justo equilibrio y correcto balance de protección del acto creativo frente a países en vías desarrollo, como ocurre con Perú y Colombia.

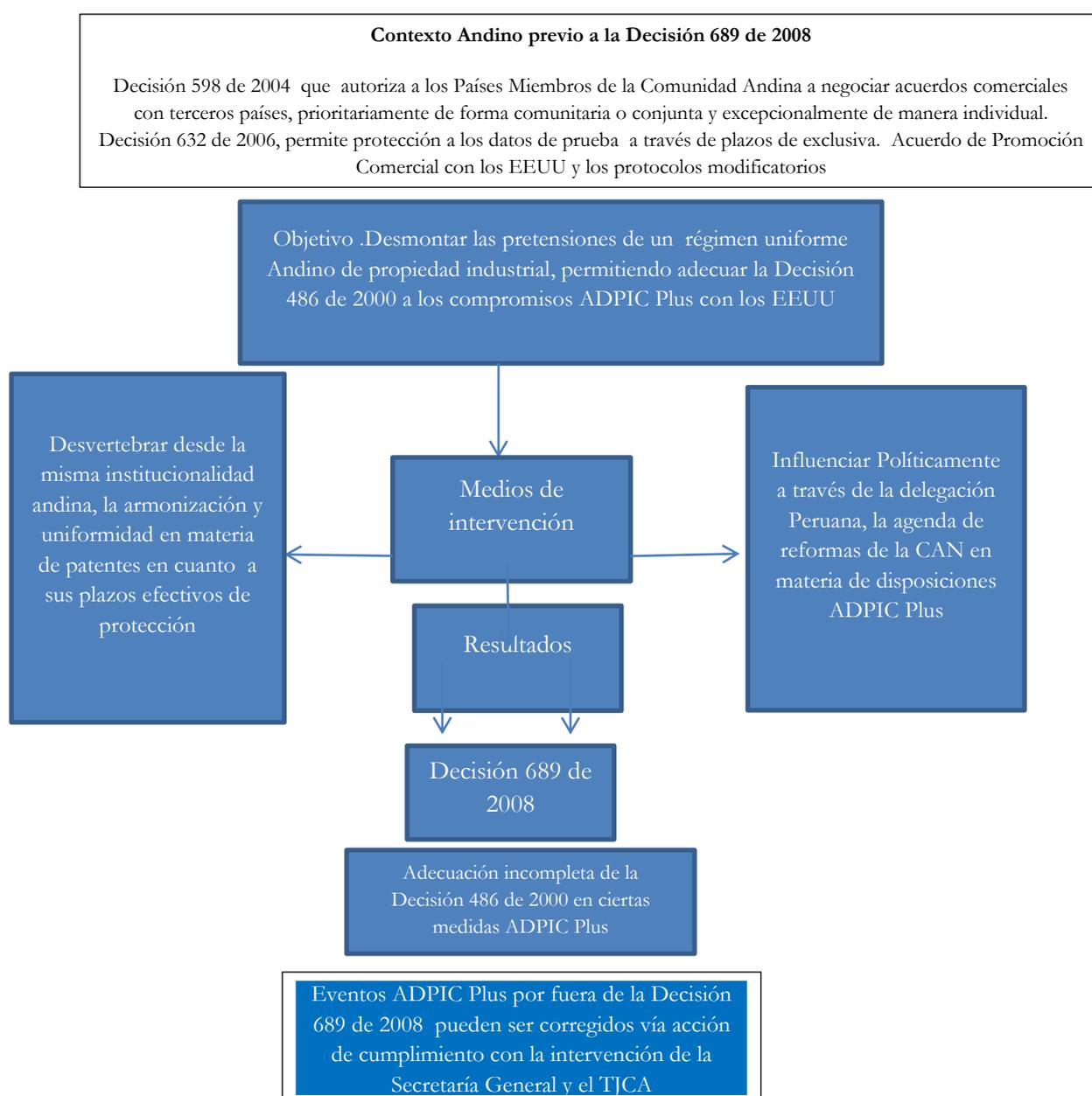
#### **4.10.6 Los efectos de los eventos contradictorios en materia de incumplimiento**

Se puede entonces plantear, que a pesar del fuerte desmonte que sufrió el TJCA en materia de no poder preservar la uniformidad y armonización del régimen comunitario andino de propiedad industrial, por causa de la Decisión 689 de 2008, existe la clara oportunidad que el TJCA y la Secretaría General puedan intervenir en un proceso de incumplimiento en los eventos reseñados, ya que por parte de Colombia, Perú y EEUU, se contempló la potestad de profundizar materias que están por fuera de las permitidas por la Decisión 689 de 2008 y que han quedado finalmente consignadas en el texto del Protocolo modificador del acuerdo de promoción comercial con los EEUU. Se podría según lo evidenciado y demostrado, adelantarse un proceso de incumplimiento, en los siguientes eventos: 1. Al concederse una compensación con ajuste de tiempo por retrasos irrazonables en su concesión, a una patente de procedimiento de tipo farmacéutico. 2. En el momento que Colombia o Perú decidan reglamentar la posibilidad

de otorgar compensación con ajustes en el plazo de patentes farmacéuticas, por retrasos irrazonables en su aprobación de comercialización y 3. En el caso que Colombia decida implementar la aplicación del procedimiento de linkage n su procedimiento de aprobación sanitaria a nivel farmacéutico.

A continuación adelanto un resumen esquemático de cada uno de los eventos explicados anteriormente.

**Tabla 3 Resumen Esquemático de los Eventos de Incumplimiento de la Decisión 689 de 2008**



#### **4.11 Los avances en materia de la reglamentación de la Decisión 689 de 2006**

##### **La experiencia en el Caso Colombiano**

En Colombia, se han identificado dos Decretos reglamentarios de la Decisión 689 de 2008, el primero corresponde al Decreto 729 de 2012, el que adelanta la reglamentación parcial de las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina. En su cuerpo normativo el Decreto se concentra en reglamentar las siguientes materias, que desde lo sustancial y procesal involucran a las patentes. 1. Divulgación de la invención. 2. Subsanación de omisiones. 3. Excepción al derecho conferido por la patente. 4. Inscripción de afectaciones. Se evidencia que no se contempló nada relacionado a los vacíos, en cuanto a los criterios que deben ser aplicados en la definición de los plazos compensatorios de las patentes no farmacéuticas.

Los déficits reglamentarios en cuanto a los plazos compensatorios de las patentes no farmacéuticas, fueron finalmente suplidos en septiembre 2014, con la expedición por parte de la Presidencia de Colombia del Decreto 1873 de 2014, "Por el cual se reglamenta la compensación del plazo de duración de la patente mediante restauración"

En sus consideraciones prevé.

Que con el fin de garantizar la aplicación del régimen común sobre propiedad industrial y preservar el ordenamiento jurídico entre las relaciones de los Países Miembros de la Comunidad Andina, a través de la Decisión Andina 689 de 2008, la Comisión de la Comunidad Andina faculta a los Países Miembros para desarrollar y profundizar disposiciones de la Decisión 486 de 2000, a través de su legislación interna.

Que en los términos del artículo 1 literal d) de la citada Decisión Andina, los Países Miembros, a través de su normativa interna estarán facultados para desarrollar y profundizar, entre otras disposiciones de la Decisión Andina 486 de 2000, el Capítulo V, Título 11 (Patentes de Invención) en el siguiente sentido: "Con excepción de patentes farmacéuticas, establecer los medios para compensar al titular de la patente por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, restaurando el término o los derechos de la patente. Los Países Miembros considerarán como irrazonables los retrasos superiores a 5 años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o de 3 años desde el pedido de examen de patentabilidad, el que fuera posterior, siempre que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.

Entiende entonces el Decreto 1874 de 2014, que la reglamentación de la compensación del plazo de las patentes está orientada por el artículo 1 literal d) de la Decisión 689 de 2008, que declara la excepción a las patentes farmacéuticas. Pero extrañamente, lo considerado no coincide con lo

finalmente reglamentado, debido a que en el artículo primero establece que: “la compensación aplica siempre que no sea para una patente de producto farmacéutico, compensando por una sola vez al titular de la patente, previa solicitud de éste, restaurando el plazo de duración de la patente.” Se restringe solamente el plazo de tiempo como compensación a las patentes de producto y no a las de procedimiento farmacéutico.

Además, contempla, que para efectos de calcular el término de la restauración del plazo de vigencia de la patente, la SIC tendrá presente las siguientes reglas:

- a) Por cada día calendario de duración del retraso irrazonable se otorgará un día calendario de restauración.
- b) El plazo de restauración otorgado comenzará a contabilizarse desde el día calendario siguiente al último día de vigencia de la patente.
- e) Durante el término de restauración del plazo de vigencia de la patente, el titular conservará los mismos derechos y obligaciones y estará sujeto a las mismas excepciones y limitaciones que la patente le otorgó, de conformidad con lo previsto en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.
- d) La restauración no exceptuará del pago de las tasas de mantenimiento a que haya lugar, una vez otorgada la patente.

Con la redacción acogida desde el artículo 1, se puede evidenciar una gran falla en la reglamentación de la Decisión 689 de 2008, y esta se refiere a que sólo consagra la excepción de no compensar con plazos de restauración por demoras en la concesión, a las patentes de productos farmacéuticos, sin tener en cuenta que la misma Decisión extiende en su artículo 1 literal d) la excepción de la compensación a todas las patentes farmacéuticas, tanto las de producto, como las de procedimiento. Esta situación arroja un preocupante escenario para Colombia, debido a que cobija con un tratamiento preferencial en materia de compensación, a un sector sensible para la salud, sector que había sido excluido desde el objetivo de no menoscabar más el efectivo acceso a los medicamentos de la población andina con lo establecido anteriormente en materia de datos de prueba.

La falla en la reglamentación del Decreto 1873 de 2014, se explica, a que comparando sus considerandos, ellos evidencian una clara contradicción, pues además de guiarse de acuerdo a lo que establece la Decisión 689 de 2008 en materia de excluir de cualquier compensación a las patentes farmacéuticas, sin hacer distinción alguna en cuanto a la de producto o de procedimiento, también se remite a consideraciones del Protocolo Modificadorio del Acuerdo Comercial entre Colombia y los EEUU, instrumento normativo que limita la excepción compensatoria sólo a patentes de producto farmacéutico. La condición irreconciliable en esta

materia, entre la Decisión 689 y el Protocolo Modificatorio es insalvable y evidente, convirtiendo en controversial el mismo Decreto 1873 de 2014.

Desafortunadamente para Colombia, frente a la contradicción demostrada, la misma terminó por resolverse de acuerdo a la orientación que contempla el Protocolo Modificatorio, desvirtuando finamente la disposición andina a la que debe regirse por hacer parte de la CAN, situación que arroja claramente a Colombia en un evento de incumplimiento frente al ya débil régimen andino de propiedad industrial. El no excluir por parte de Colombia en sus instrumentos reglamentarios a las patentes de procedimiento que involucran la creación de farmacéuticos, conlleva a una ampliación indebida del periodo del monopolio que contradice flagrantemente los objetivos que persigue la Decisión 689 de 2008, acontecimiento que se configura como un claro incumplimiento de Colombia y que puede ser objeto de control desde la fase prejudicial en cabeza de la Secretaría General y en fase judicial por el TJCA.

No puede entonces pasar inadvertido este sensible evento normativo, que refleja una vez más el sometimiento al que Colombia se presta para debilitar su sector salud a favor de los intereses de las grandes farmacéuticas extranjeras, y que resulta además mucho más lesivo en comparación a lo que consagró Perú en la materia, análisis que se relacionará más adelante.

En los artículos 2 y 3 del Decreto 1873 de 2014, se termina por fijar cuestiones sustanciales y procesales del retraso irrazonable ya definidas por la Decisión 689 de 2008, concentrándose entonces en los términos para determinar la compensación por retrasos.

Artículo 2. Un retraso irrazonable incluye un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los periodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no estén incluidos en la determinación de dichos retrasos.

Artículo 3.-Procedimiento para la aplicación del plazo por restauración. Para los efectos del artículo primero del presente Decreto, el titular de la patente deberá solicitar la restauración del plazo dentro de los dos meses siguientes contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que conceda la patente.

En la solicitud de restauración del plazo de duración, el titular deberá indicar el retraso que considera no le es atribuible y el plazo de restauración correspondiente. La decisión de restauración del plazo de duración de la patente será proferida mediante acto administrativo debidamente motivado y determinará la nueva vigencia de la misma, si hay lugar a ella. Dicho acto administrativo será inscrito en el registro de la propiedad industrial a efectos de dar publicidad frente a terceros”

## La experiencia en el caso peruano

Con el Perú ocurre una situación muy especial que debe ser analizada minuciosamente, pues para el momento de desarrollar las disposiciones en propiedad intelectual comprometidas con EEUU en las negociaciones del TLC, se acudió antes de la expedición de la Decisión 689 de Agosto 13 de 2008, a desarrollar la reglamentación de los eventos normativos ADPIC Plus de forma apresurada, sin contar con el respaldo de Decisión andina alguna para ello, pues para Junio 28 de 2008 se expidió por parte del presidente Peruano Alan García, el Decreto Legislativo 1075, dos meses antes de ser expedida la Decisión 689, Decreto con el cual se adelantan los compromisos comerciales asumidos con los EEUU en el TLC, en lo que corresponde al capítulo 16 sobre propiedad intelectual, en ese sentido el Decreto Legislativo adelantó sin contar con la autorización respectiva, reformas a eventos regulados por la Decisión 486 de 2000, en especial a profundizar sobre derechos industriales que escapaban de la órbita del legislador nacional peruano, evidenciando flagrantemente un incumplimiento frente al régimen andino de propiedad industrial, al desarrollar materias no permitidas y contrariando con ello finalmente el principio de complemento indispensable. Es así, que con el mencionado Decreto, se establecieron medidas reglamentarias y se aprobaron disposiciones complementarias a la Decisión 486 de 2000, destacándose en primer lugar, que se contempla en su artículo 26 las condiciones de divulgación de la información que debe tener la invención, considerando que la misma es suficientemente clara y completa cuando una persona capacitada en la materia técnica no requiera de mayor experimentación a fin de ejecutarla a la fecha de presentación de la solicitud.

En los Artículos 32 y 33 se contemplan los eventos que justifican los ajustes de tiempo de las patentes, excluyendo a diferencia de Colombia, a las patentes de producto y procedimiento de naturaleza farmacéutica por retrasos irrazonables, así como el procedimiento a seguir en cada evento de retraso. En el artículo 34 se desarrollan las condiciones para fijar el plazo de ajuste, entre las cuales se encuentra que el plazo de ajuste empezará a regir desde el día calendario siguiente al último día de vigencia de la patente; entre tanto frente al método de contabilizar los días de ajuste por las demoras irrazonables, se determinó aplicar la regla de considerar por cada dos días de retraso un día de ajuste y que los derechos derivados durante el tiempo adicional de ajuste por compensación, tendrá las mismas limitaciones, derechos y excepciones durante el primer plazo de vigencia de la patente. En el Artículo 39 se contempló lo correspondiente a la generación de información por un tercero, (excepción bolar), disposición en el que se establece que el titular de la patentes no ejercerá los derechos que confiere la misma cuando una tercera

persona use la materia protegida para la patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola.

Con lo acontecido en el Perú, se evidencia que con la Decisión 689 de 2008, acogida en la CAN por presión principalmente de este país, se terminó por respaldar las reglamentaciones del Decreto Legislativo 1075 de 2008, el cual en diversos puntos relacionados a patentes, coincide plenamente con lo finalmente consignado en la Decisión 689, disposiciones reglamentarias de orden local que al momento de nacer a la vida jurídica en el territorio peruano, no contaban con un piso normativo a nivel comunitario que le permitiera profundizar cuestiones sustanciales y procesales de los derechos de patentes de invención, situación que pudo llegar a ser objeto de pronunciamiento desfavorable por parte del TJCA en Acción de Incumplimiento, desvertebrando así los esfuerzos institucionales del gobierno peruano en cumplir con los compromisos establecidos con los EEUU, pero al advertirse dicho riesgo, se actuó rápidamente en procura de no perder lo avanzado con los EEUU, quedando entonces en evidencia que la Decisión 689 de 2008 responde a un interés especial de Perú en evitar un pronunciamiento del TJCA que desfavoreciera sus compromisos comerciales para con los EEUU, los que fueron reglamentados flagrantemente de forma irregular, anticipada y apresurada.

En síntesis, en lo que respecta a las experiencias normativas que se relacionan en materia de patentes con la Decisión 689 de 2008, y que nacieron antes o después de su expedición, Perú y Colombia toman caminos diferentes frente al tratamiento de la compensación del tiempo a las patentes farmacéuticas por retrasos irrazonables, a pesar que ambos países comparten un Protocolo Modificadorio uniforme que es irreconciliable con la Decisión 689 de 2008 es ese asunto y comparten también el ser miembros plenos de la CAN; para una explicación más detallada se presenta el siguiente recuadro:

**Tabla 4 Comparación Normativa de Perú y Colombia en materia de eventos relacionados con la Decisión 689 de 2008 en cuanto a patentes**

País	Normativa	Condiciones de adecuación	Condición de Cumplimiento
Perú	Decreto Legislativo 1075 de 2008 Artículo 32 modificado por el Artículo 9 de la Ley 29316 de 2009	<p><b>Excepciones a los plazos compensatorios</b></p> <p>Establece la excepción de compensación de ajuste del plazo, a las patentes de producto farmacéutico, además en los casos que tales solicitudes reivindiquen una patente de procedimiento farmacéutico, tampoco procede el ajuste previsto para la compensación.</p>	Si se somete a los parámetros que determinó la Decisión 689 en cuanto a patentes farmacéuticas
Colombia	Decreto Presidencial 1873 de 2014 Artículo 1	<p><b>Excepciones a los plazos compensatorios</b></p> <p>Establece la excepción de compensación de ajuste del plazo, sólo a las patentes de producto farmacéutico.</p>	No se somete a los parámetros que determinó la Decisión 689 en cuanto a patentes farmacéuticas
Perú	Decreto Legislativo 1075 de 2008 Artículo 34 literal b)	<p><b>Determinación del método de contabilizar el ajuste</b></p> <p>Se determinó aplicar la regla de considerar por cada dos días de retraso un día de ajuste.</p>	No existen limitaciones en la Decisión 689 frente a la regla que define el modo de determinar el ajuste a la patente no farmacéutica
Colombia	Decreto Presidencial 1873 de 2014 Artículo 1 literal a)	<p><b>Determinación del método de contabilizar el ajuste</b></p> <p>Se determinó que por cada día calendario de duración del retraso irrazonable se otorgará un día calendario de restauración.</p>	No existen limitaciones en la Decisión 689 frente a la regla que define el modo de determinar el ajuste a la patente no farmacéutica
Perú	Decreto Legislativo 1075 de 2008 Artículo 33	<p><b>Plazo para solicitar el ajuste</b></p> <p>La solicitud de ajuste deberá formularse bajo sanción de caducidad, dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados desde que queda consentida la resolución administrativa que concede la patente.</p>	No existen limitaciones en la Decisión 689 frente a la determinación del plazo para solicitar el ajuste de la patente no farmacéutica

País	Normativa	Condiciones de adecuación	Condición de Cumplimento
Colombia	Decreto 1873 de 2014 Artículo 3	<p><b>Plazo para solicitar el ajuste</b></p> <p>Para los efectos del artículo primero del presente Decreto, el titular de la patente deberá solicitar la restauración del plazo dentro de los dos meses siguientes contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que conceda la patente.</p>	No existen limitaciones en la Decisión 689 frente a la determinación del plazo para solicitar el ajuste de la patente no farmacéutica

De acuerdo a la comparación de las condiciones normativas de Perú y Colombia, en cuanto a eventos relacionados con la Decisión 689 de 2008 en materia de patentes, se evidencia claramente, que Colombia ha decidido contrario a Perú, ser mucho más generoso en el tratamiento de compensar y reconocer ajustes de tiempo a favor del solicitante que se encuentra involucrado en un retraso irrazonable e imputable a la autoridad técnica nacional, desde los siguientes ítems. 1. Se extiende el beneficio de compensación del ajuste en materia tiempo, a las patentes farmacéuticas de procedimiento. 2. Mayor reconocimiento de días compensatorios por el retraso acumulado en la concesión de la patente no farmacéutica. Al contemplar la fórmula de que por cada día de retraso, se reconocerá 1 día de ajuste, contrario a la caso Peruano que establece la fórmula de que por cada dos días se reconocerá sólo un día de ajuste y 3. Se dispone de un mayor plazo para solicitar el ajuste de tiempo, al contemplar como límite dos meses contados desde a fecha de ejecutoria del acto administrativo que concede la patente.

#### 4.12 El examen de legalidad de la Decisión 689 de 2008 Proceso N° 01-AN-2010

La estrategia planificada desde EEUU con la complicidad de Colombia y Perú ha sido recientemente puesta bajo el análisis del mismo TJCA, a través de la acción de nulidad presentada por el estado de Bolivia contra Perú y Colombia en el 2010; decisión que se resolvió el 19 de Junio de 2013 y que se analizará más adelante.

Es Importante que antes de entrar a analizar con profundidad el fallo de acción de nulidad, hay que advertir que el mismo obedece a fines distintos al que persigue la Acción de Incumplimiento, pues en el juicio de nulidad se ejerce un control de legalidad según el artículo 1 del Tratado de Creación del Tribunal a las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina; las Resoluciones de la Secretaría

General de la Comunidad Andina; y los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina. En este caso el control de legalidad recayó en una decisión de la Comisión Andina como órgano legislativo a nivel regional, control que involucraba presuntas violaciones de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la CAN, incluso por desviación de poder.

En efecto, la acción de nulidad ha sido establecida para garantizar la legalidad de los actos normativos que expidan los órganos del Sistema Andino de Integración, por la vía del control de su conformidad con las normas del ordenamiento comunitario que les sirven de fundamento. Por lo tanto, constituye el procedimiento de control de la legalidad, esencial dentro del régimen de Derecho Comunitario Andino.

Agotada la explicación de la naturaleza misma de la acción de nulidad, es necesario reseñar que para el TJCA el pronunciarse sobre el control de legalidad de una decisión tan controversial como fue la 689 de 2008, seguramente no fue tarea fácil.

#### **4.12.1 Análisis de los hechos.**

Según demanda interpuesta por el estado Plurinacional de Bolivia contra la Comisión Andina, el génesis de la decisión 689 fue viciado debido a los siguientes acontecimientos:

1. Que no fue tomada en cuenta la oposición del estado Boliviano con el voto negativo expresado en contra de la Decisión 689, situación que impedía la aprobación de la decisión.
2. Que el Presidente de la Comisión Andina incurrió en un falso supuesto de derecho, ya que la aprobación de la Decisión No. 689 modificatoria del Régimen Común de Propiedad Industrial, se basó en una norma errónea como es la Aplicación del Artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, la cual supuestamente permite que una Propuesta de Decisión que entra dentro del Anexo I sea sometida a una 'segunda vuelta.

Por parte, de la Comisión de la Comunidad Andina se resolvió responder la demanda bajo los siguientes elementos de juicio:

1. Que el Artículo 27 del Acuerdo de Cartagena estableció un procedimiento preciso que deberá seguirse para el tratamiento de aquellas propuestas que tuviesen el voto favorable de la mayoría absoluta de los Países Miembros, pero que fueren objeto de algún voto negativo, entendiéndose el mismo de que basta que cualquier propuesta obtenga el voto favorable de la mayoría absoluta para ser aprobada y, aún si hay voto no favorable o negativo, que el voto mayoritario es condición necesaria y suficiente para que entre a formar parte del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Así, entonces, se concluye que el procedimiento del Artículo 27 del Acuerdo de Cartagena sólo se aplica cuando la Comisión vota en segunda instancia alguna propuesta relacionada con las materias contempladas en el (sic) literales a) (Anexo I), literal c) (Anexo III) y literal d) (Programas y Proyectos de Desarrollo Industrial) del Artículo 26 del Acuerdo de Cartagena, en aquellos casos en que se haya presentado voto negativo en la primera votación.

#### **4.12.2 Análisis de las consideraciones del TJCA**

Las consideraciones del TJCA, van orientadas hacia la preservación de la normatividad expedida por la Comisión Andina, en tal sentido acude a los siguientes elementos valorativos para encausar su decisión de encontrar ajustada la aprobación de la Decisión 689 de 2008 en segunda vuelta a pesar de existir el voto negativo del estado Plurinacional de Bolivia. Se analiza entonces el artículo 27 del acuerdo de Cartagena,

Como un procedimiento a seguir para el tratamiento de las propuestas de la Secretaría General o de los Países Miembros que tuviesen el voto favorable de la mayoría absoluta de los Países Miembros, pero que fueren objeto de algún voto negativo, hecho que habría impedido su aprobación. En consecuencia, es posible que dichas propuestas, con las modificaciones pertinentes, sean conocidas nuevamente y sean susceptibles de un sistema de votación de “segunda vuelta”, aunque permanezca el voto negativo, como se indicó.

Para el TJCA el control de legalidad se concentra en el análisis procedimental de creación de la Decisión objeto de acción de nulidad, y encuentra el mismo ajustado a lo establecido por la norma superior, por tal razón, para la modificación de la Decisión 486 de 2000, era legítimo acudir a la Decisión 689 de 2008, asunto que fue adelantado correctamente según el cauce jurídico comunitario contemplado por la norma rectora Acuerdo de Cartagena, esto es al ser un asunto incluido en el Anexo I, específicamente comprendido en el numeral 11 que se refiere a “Aprobar, no aprobar o enmendar las proposiciones de los Países Miembros”.

Que si bien la Decisión 689 de 2008 no podía ser aprobada en la “primera vuelta” de presentarse el ejercicio de un voto negativo por parte de un País Miembro como ocurrió con Bolivia; esta propuesta fue devuelta al proponente, y, en el plazo establecido de tiempo, la República del Perú como país proponente de la Decisión 689 elevó nuevamente la propuesta a consideración de la Comisión con las modificaciones pertinentes, en la llamada “segunda vuelta”.

Para el TJCA en este caso, la propuesta se entenderá aprobada si cuenta con el voto favorable de la mayoría absoluta de los Países Miembros y aunque permanezca el voto negativo del País Miembro en la segunda vuelta, situación acontecida finalmente con Bolivia, para el TJCA entonces.

Lo anterior es muy importante ya que sería inadmisibles aceptar que dentro de un proceso de integración, en donde los Países Miembros han cedido sus soberanías para constituir una comunidad y han adquirido obligaciones, un solo país tenga la potestad de impedir la adopción de una norma, que es considerada necesaria por parte de los demás Países Miembros, ello afectaría gravemente la evolución del proceso y al sistema mismo de integración.

Es de resaltar que para el TJCA en los casos de duda en la interpretación y aplicación de una norma, es necesario encontrar una solución jurídicamente admisible a la cuestión propuesta, que abarque todos los casos posibles en los que, según las partes en la controversia, no exista una respuesta directa. En el caso planteado, la solución se encuentra en una interpretación sistemática, teleológica e histórica de los artículos 26 y 27 del Acuerdo de Cartagena, de manera que con ella se encuentre una solución jurídicamente admisible.

Teniendo en cuenta lo anterior, en el TJCA prevaleció entonces un análisis que desde lo procedimental confirmara la armonía de creación de la decisión 689 con lo consagrado en el Estatuto superior, interés que según el mismo Tribunal tiene por objeto la salvaguarda del espíritu de la integración andina.

Pero es muy discutible que para el TJCA su interés en el control de legalidad radique sólo en concentrarse en verificar la correcta expedición de la norma comunitaria según el procedimiento establecido, sin evaluar el verdadero alcance que involucra la modificación introducida por la Decisión 689 en el régimen común de propiedad industrial. Así que fue evidente que primaron otros elementos de juicio, los que a continuación señalo. El propósito que persigue la Decisión 689 es flagrantemente contrario a la integración, uniformidad y armonización<sup>87</sup> normativa de un régimen común andino en propiedad industrial, tal como lo establece el mismo Tribunal,

---

<sup>87</sup> “La introducción de la Decisión 689 de 2008 a los efectos de la implementación de los compromisos derivados de los acuerdos de libre comercio, en la medida que habilita a los países a regular de manera autónoma ciertos temas -sin bien lo hace con la cautela necesaria para no quebrantar el carácter uniforme de la norma comunitaria-, produce un efecto regresivo en términos de armonización. En este sentido, vale la pena recordar que el objetivo de esta decisión ha sido que temas que antes se encontraban regulados de manera uniforme a nivel regional, ahora por autorización de la CAN, se permite su desarrollo particular en el derecho interno de los países miembros” (Aleján Badel, 2013.p.428)

Ahora bien, la armonización normativa tiene como característica la aproximación de las legislaciones de los Países Miembros y la reducción de sus diferencias, la Decisión 689 no genera dicha aproximación, en estricto. Tal como se desprende del texto de dicha Decisión, la misma faculta a los Países Miembros, para desarrollar y profundizar únicamente determinadas disposiciones de la Decisión 486. Son taxativamente nombradas las materias en las cuales se permite su desarrollo y profundización.

Pero a pesar de lo anterior, para el TJCA existía otro interés más fuerte en ser tutelado, y consistía en no generar una ruptura insalvable al interior de la CAN que derivara en la denuncia del acuerdo de Cartagena por parte de Perú y Colombia, al no poder adelantar sus negociaciones con EEUU en materia de propiedad industrial por el bloqueo gestado desde Bolivia con su voto negativo en la Comisión Andina; el TJCA advirtió este riesgo serio, que ya había sido puesto a prueba en la esfera de la CAN en el 2004 con la expedición de la Decisión 598, que fue concebida en el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con la Comisión de la Comunidad Andina, para autorizar a los Países Miembros a negociar acuerdos comerciales con terceros países, prioritariamente de forma comunitaria o conjunta y excepcionalmente de manera individual, siendo la bilateral e individual la que prevaleció finalmente en la negociación con los EEUU y la UE, tal como lo querían Colombia y Perú.

También hay que destacar que la salida confrontativa de la CAN por parte de Venezuela en el 2006, era una señal clara del grado de desintegración que estaba en juego, y que entre otras cosas la Decisión 689 fue finalmente aprobada por la mayoría de los países que en ese momento eran miembros, Perú, Colombia y Ecuador, proceso en el que Bolivia fue desmarcado progresivamente desde su negativa a negociar individualmente con los EEUU y la UE. Ahora bien, en el 2013 cuando se debió tomar una posición frente a la legalidad o no de la Decisión 689 de 2008, los anteriores eventos no debieron ser ajenos al TJCA, quien decidió apostarle a la supervivencia menguada de la misma CAN, sacrificando con ello la existencia de un régimen común andino en materia de patentes, marcas, y acceso a los medicamentos; terminando por segmentar el mismo en cuanto asuntos de suprema importancia en el desarrollo endógeno de los países andinos y en la protección y aseguramiento del interés general, representado en el acceso efectivo de los medicamentos que tienen vocación de ser protegidos por las instituciones de la propiedad industrial.

Se extrañan entonces consideraciones que en anteriores oportunidades el TJCA había expresado en defensa de la uniformidad del régimen común andino en materia de propiedad

industrial, sobre todo cuando se adelantaba la profundización de los derechos desde el orden nacional con disposiciones ADPIC Plus, tal como fue el caso de la patentes Pipeline en el Ecuador en el año 1996.

Sin embargo la parte demandada argumenta en favor del Decreto Nacional que se examina, afirmando que con él se fortalecen los Derechos de Propiedad Industrial conferidos por la Decisión 344. Sobre este particular el Tribunal ha dejado establecido en su interpretación 10-IP-94 (Gaceta Oficial N 177 de 20 de abril de 1995), el punto de vista etimológico del verbo fortalecer, como se transcribe enseguida: “Desde el punto de vista teleológico cobra también validez la interpretación literal de la expresión anotada, como quiera que los propósitos que persigue el sistema de integración adoptado por el acuerdo Subregional Andino se funda - como lo establece su preámbulo - en el fortalecimiento de la unión de sus pueblos, en la formación de una comunidad subregional, **en la cooperación para el desarrollo, en la armonización de sus políticas económicas y en la unificación de la legislación de interés comunitario.** Este Tribunal debe advertir que otra interpretación de las normas consagradas en el artículo 143 de la Decisión 344 **entrañaría el peligro de que como resultado de su aplicación se violara el texto literal y el espíritu del acuerdo subregional andino, en perjuicio del propósito fundamental de lograr regímenes uniformes en áreas comunes de interés subregional.** Tribunal Andino de Justicia. Proceso N° 1-AI-96.

Según la orientación seguida por el TJCA es esta oportunidad, la integración supranacional andina demanda que la aplicación del Derecho Comunitario sea de carácter fiel, uniforme y extendido a todos los Estados miembros, so pena de una grave deformidad en el conjunto del sistema.

#### **4.12.3 Observaciones en cuanto al seguimiento en la aplicación de la Decisión 689 en Colombia y Perú según el Proceso N° 01-AN-2010**

De acuerdo a lo establecido por el TJCA en la acción de nulidad del 2013, se sentó a partir de este pronunciamiento un claro precedente que merece ser destacado por las connotaciones que involucran a Perú y Colombia, ya que para el TJCA se deben tener en cuenta ciertos parámetros a la hora de aplicar la profundización de las materias que en propiedad industrial están permitidas por la Decisión 689, en tal sentido para el TJCA,

Se entiende, en virtud de lo señalado, que dentro de la aplicación de la Decisión 689, el desarrollo y aplicación de ésta será esencialmente reglado, lo que significa que la facultad concedida a los Países Miembros debe ceñirse a “desarrollar y profundizar” determinados derechos de propiedad industrial a través de su legislación interna, dentro de los límites y parámetros fijados en la norma, hasta el punto que dicha facultad está limitada precisamente en dicha Decisión.

La misma Comisión ha facultado a los Países Miembros para que a través de su legislación nacional, en los casos específicamente señalados, hagan las adecuaciones que consideren necesarias para profundizar y desarrollar dichos Derechos de Propiedad Industrial. La ley nacional que ejercite esta facultad tiene que obrar acorde a los parámetros establecidos en la norma comunitaria. Tribunal Andino de Justicia. Proceso N° 1-AI-96.

El TJCA, entiende que las materias de profundización permitidas por la Decisión 689, están sujetas a unas reglas, por lo que se debe ceñir por parte de Perú y Colombia a estos parámetros, cuando decidan desarrollar a través de sus legislaciones internas las materias facultativas consignadas en la Decisión 689 de 2008, en tal sentido se puede afirmar que: con la Decisión 689 de 2008,

La facultad para reglamentar tiene un alcance altamente restringido: Artículo 1.- Los Países Miembros, a través de su normativa interna, estarán facultados, en los términos que se indican expresamente en los literales de a) a j), para desarrollar y profundizar únicamente las siguientes disposiciones de la Decisión 486: (Nemogá Soto, & Lizarazo 2010 , p. 197)

La que se convierte como he descrito en una Decisión barrera, que neutraliza ciertas medidas ADPIC plus que fueran consagradas en el capítulo de propiedad intelectual del acuerdo comercial con los EEUU.

#### **4.12.4 Análisis Ex post de las Decisiones 632 y 689 en la integración económica andina**

Colombia y Perú optaron por un modelo basado en la promoción de exportaciones y atracción de Inversión Extranjera Directa, encontrándose en un desafío mayor en materia de diseñar e implementar políticas públicas óptimas destinadas al desarrollo científico y tecnológico, la misma ya no es una política pública autónoma sino que pasa a ser el resultado de diversas políticas comerciales, con la negociación de acuerdos bilaterales de comercio, como el TLC. En este mismo sentido se entiende que en materia políticas públicas:

Las Decisiones 632 y 689 limitan a los países a utilizar las flexibilidades que otorga el ADPIC, en el ejercicio del poder de discrecionalidad para decidir un conjunto de medidas de política adecuadas a nuestras realidades y circunstancias socioeconómicas; representan un candado más que cierra las puertas al desarrollo, porque se obvia que históricamente los países que actualmente poseen elevados grados de progreso técnico, productividad, innovación, en el pasado utilizaban sistemas laxos, flexibles de los anteriores regímenes de propiedad intelectual. (Mamani Prieto, 2009, p.132)

Además a lo anterior, los efectos de las decisiones comunitarias 632 y 689 han deteriorado peligrosamente el proceso de la integración Andino. El papel que han jugado los TLC- ADPIC

plus promovidos por los EEUU, han sido sin lugar a dudas en primer lugar, el de aniquilar a la CAN en lo que se refiere a la política regional de propiedad industrial. En segundo lugar, el de controlar desde diversas formas el acceso al mercado farmacéutico de nuevos competidores desde el sector genérico y más que incentivar la innovación. En tercer lugar, fomentar el estado de control actual de las capacidades monopólicas de actores ya consolidados en el mercado. En cuarto lugar, las Decisiones 632 y 689, son un ejemplo contundente de importación normativa, que intenta adecuar los regímenes de propiedad industrial andino a los niveles de protección de las patentes establecidas en los EEUU, situación que desencadenará que los actores con capacidades de innovación a nivel local provenientes de Perú y Colombia encontrarán serias limitaciones e impedimentos en la gestación del desarrollo endógeno, en la medida en que se establecen condiciones de desarrollo más restrictivas, diferentes a las que lo posibilitaron en las sociedades más avanzadas, situación que no es extraña, al ser una característica notable de la importación normativa extranjera en propiedad industrial su relativa desvinculación con el contexto económico y social de los países importadores.

Finalmente, el impacto de la decisiones analizadas en el derecho a la integración andina es notablemente negativa, al haberse adoptado normatividad extraña al régimen comunitario, lo que menoscaba los esfuerzos en preservar la uniformidad como cuerpo normativo regional, al derivar en relaciones conflictivas entre el derecho andino de la propiedad intelectual y las nuevas normas contenidas en los tratados de libre comercio.

#### **4.13 El nuevo control de la Acción de Incumplimiento en los eventos ADPIC Plus extraños a la Decisión 486 de 2000 y 689 de 2008**

Como se advirtió en anteriores páginas, en cuanto a la contradicción evidenciada entre el TLC Capítulo 16 y la Decisión 689 de 2008, por la posibilidad de que Colombia eludiera la aplicación del criterio de aplicación industrial exigido por la Decisión 486 de 2000, por considerarlo sinónimo al criterio de utilidad o no evidente en los requisitos de patentabilidad, el mismo se constituye sin lugar a dudas en un evento de flagrante incumplimiento, situación que fue recientemente confirmada desde la fase prejudicial por parte de la Secretaría General de la CAN en el dictamen de incumplimiento No 04-2013 contra Colombia, en cuanto se expidió un Manual de Procedimiento y Análisis de Patente por parte de la SIC, que resultó contrario a lo establecido por la Decisión 486 de 2000. A continuación, se describen los elementos más importantes del

dictamen de incumplimiento. N° 04–2013, el que obedece a una opinión calificada sobre la materia objeto de controversia, más no a un acto jurídico con características vinculantes.

### **Antecedentes de la Controversia**

El grupo farmacéutico genérico Colombiano GRUFARCOL LTDA, acudió ante la Secretaría General para que evaluara el contenido consignado en el manual instructivo de patentes, instrumento ilustrativo que la SIC pretendía aplicar en el examen de aprobación de las solicitudes de patentes como guía. Según los argumentos expuestos por la parte reclamante, para la Secretaría General se acreditaron que en dos disposiciones se presentaban eventos de incumplimiento<sup>88</sup>, en cuanto el Manual objeto de análisis se distanciaba de lo consagrado en la Decisión 486 de 2000 en las siguientes materias. En primer término, el Manual contemplaba en lo relacionado al requisito de aplicación industrial que: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la Decisión 486, el examinador deberá tener en cuenta que también es aplicable industrialmente la invención cuando posee una utilidad específica, sustancial y creíble”.

Para la Secretaría General y la parte reclamante la reseñada disposición ilustrativa, permitía que los examinadores al evaluar que una invención que no tiene aplicación industrial la misma puede ser patentable si tiene una utilidad específica, sustancial, lo que a consideración de la Secretaría General “no es conveniente incorporar a través de normativa interna otros criterios que podrían desvirtuar o generar confusión respecto a los requisitos de patentabilidad. Más aún cuando la doctrina y cierta normativa internacional diferencian los criterios de aplicación industrial y utilidad”.

Se evidencia una inclinación del Organismo Técnico colombiano a operar en el proceso de examen de patentes, desde la orilla metodológica que ha adoptado los EEUU en su oficina de patentes USPTO, situación que pudiera derivarse principalmente por lo consignado en el TLC en

---

<sup>88</sup> “el propio Tratado Constitutivo del Tribunal deja ver en relación con lo primero, que la única consecuencia para el País Miembro derivada del dictamen, cuando es de incumplimiento, es la de que si éste "persistiere en la conducta que ha sido objeto de observaciones, la Secretaría General deberá solicitar, a la brevedad posible, el pronunciamiento del Tribunal"; y respecto de lo segundo, o sea, cuando el dictamen no fuere de incumplimiento, que "el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal., No es posible, por tanto, asimilar el dictamen, independientemente de la forma externa en que esté plasmado (memorial, memorando, oficio, resolución, etc.), a un acto jurídico que contenga una manifestación de voluntad de la Secretaría General destinada a crear, modificar o extinguir derechos u obligaciones de un País Miembro; tampoco es dable concebirlo como la expresión de un fallo judicial y, mucho menos, como parece pretenderlo con su argumento la demandada, como un acto jurídico de carácter general destinado a regular, con el imperio de la norma jurídica comunitaria, las conductas de los diferentes sujetos de derecho que se rigen por tal ordenamiento.” Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 01-AI-2001-

el capítulo de propiedad intelectual, en cual se consagró “que para los efectos de este artículo, una parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles”. El pretender subrepticamente aplicar en el proceso de examen de patentabilidad el criterio de utilidad, se muestra claramente la intención de la SIC de moverse bajo una clara influencia del régimen de patentes de los EEUU, situación que a todas luces resulta perjudicial para el régimen de patentes andino, al ampliar el espectro de invenciones que pueden llegar a tener vocación de patentabilidad sin cumplir el criterio de aplicación industrial. Esta situación descrita es un claro ejemplo del incorrecto entendimiento que ha adoptado la SIC, y que corresponde indiscutiblemente a una:

Una mala lectura de los compromisos internacionales, ya que el acuerdo de asociación entre EEUU y Colombia permite leer las referencias al requisito de utilidad en el contexto de la patentabilidad como facultativas, la Superintendencia de Industria y Comercio del país andino lo ha entendido como obligatorio y además lo ha implementado de modo deficiente. La implementación se ha hecho sin contar con la mayoría de condicionantes que reconoce en el país de origen, privando “al examinador de aprovechar los casi 200 años de desarrollo de la doctrina de “utilidad” en los EEUU”. (Seuba, Genovesi, López Taruella, & Roffe, 2013, p. 59)

En síntesis, la SIC interpreta que el TLC entre Colombia y los EEUU modificó el alcance del requisito de aplicación industrial por el de utilidad. En segundo lugar, frente a la prohibición de excluir la patentabilidad de métodos terapéuticos, el instructivo establecía que:

El Kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit- de- partes debe ser considerada cuando el centro de invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de Kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque).

Para la secretaría y la parte reclamante, la reseñada disposición ilustrativa permitía que con el término de Kit de parte se abría la puerta a el patentamiento de los métodos terapéuticos, ya que los componentes que conforman el kit de parte “se aplican por separado, se encuentran también en recipientes separados y se formulan también en forma separada. Son, en definitiva, continentes de varios fármacos para su administración en la forma pautaada lo que en forma encubierta denota un método de tratamiento”.

La Decisión de excluir de la patentabilidad a los métodos terapéuticos en la CAN, obedece principalmente, al interés regional de asegurarle a aquellos que practican la medicina a través de procedimientos que utilizan componentes terapéuticos como parte de tratamientos médicos en humanos, no se vean limitados por las patentes, por tal razón dejar en manos de la SIC materias tan sensibles que involucran la salud y su efectivo goce a nivel colectivo, resulta desde todas las perspectivas polémico e inconveniente, así como criticable el progresivo alejamiento del nivel técnico que caracteriza al requisito de aplicación industrial, y su acercamiento progresivo del criterio de utilidad de la patente. Resulta supremamente cuestionable, que la oficina técnica colombiana de pasos hacia un modelo de pateamiento cada vez más similar al de los EEUU, régimen que excede con creces las condiciones de patentabilidad propicias para ser aplicadas en un país en vías de desarrollado como lo es Colombia; y más controversial aún, el pretender abrir camino subrepticamente a un patentamiento en materia de métodos terapéuticos, conllevando aún más al deterioro de la política institucional en el sector de atención médica y acceso a la salud de la población colombiana.

Se decide entonces por parte de la Secretaría General de la CAN, que se ha incurrido por parte de la SIC en el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y 14, 19 y 20 literal d) de la Decisión 486, obligando a Colombia adoptar las medidas internas que corrigieran dar cumplimiento a las normas comunitarias en materia de propiedad industrial.

Con lo reseñado en materia de las extralimitaciones administrativas por parte de la SIC, se evidencia que esta oficina colombiana transita hacia lo que el tratadista australiano Peter Drahos ha considerado como la instauración de un riesgoso poder de facto<sup>89</sup> en la interpretación y aplicación de los principios de patentabilidad por parte de las oficinas administrativas de propiedad industrial, (Drahos, 2010, p. 110) y que según lo demostrado sumariamente en el dictamen de incumplimiento, con el ejercicio de dicho poder se ha derivado una progresiva desnaturalización del régimen andino de patentes; acontecimiento que resulta primordial destacarlo, en la medida que contra ese poder de facto se ha debido acudir ante instancias administrativas y judiciales del sistema andino en búsqueda de restablecer el incumplimiento al orden comunitario en propiedad industrial, ya que para el caso de la justicia contenciosa

---

<sup>89</sup> Se identifica actualmente por parte del profesor Peter Drahos a las oficinas de patentes como sitios cruciales de interpretación de la ley de patentes, que indican muchas maneras en que el derecho sustantivo de patentes puede ser manipulado a través de reglas de dichas oficinas. Así mismo, se argumenta que estas oficinas menudo abdican de sus responsabilidades nacionales que hacen parte de su contrato social frente a sus respectivos públicos, por complacer a los intereses de las multinacionales de forma directa e indirecta.

administrativa en Colombia, la mora judicial en el Consejo de Estado Sección Primera ha resultado perjudicial para la eficaz protección e integridad del sistema, debido a que después de dos años se decidió expedir el auto admisorio<sup>90</sup> de la demanda que en acción de nulidad controvertía los criterios de patentabilidad consignados en el polémico Manual .

Con la expedición del Manual de Procedimiento y Análisis de Patente, se evidencia además, que la oficina técnica colombiana ha mostrado una manifiesta prioridad institucional de proteger intereses extranjeros de orden empresarial, quienes poseen un importante portafolio de patentes a nivel internacional, sin desconocer ahora bien, que pueden llegar a existir razones de eficiencia administrativa que podrían en algún momento beneficiar a inventores nacionales con la pronta protección de sus creaciones con vocación de ser patentables en Colombia.

La Superintendencia de Industria y Comercio se presenta de acuerdo entonces a los anteriores planteamientos como un sistema divorciado del interés público y social que justifica su existencia en un país en vías de desarrollo como lo es Colombia, sin tener en cuenta las consecuencias sociales más amplias de sus acciones, las que se reflejan principalmente en un progresivo relajamiento en la aplicación de los criterios de patentabilidad aplicables a la tradición jurídica andina.

Pero muy a pesar de lo acontecido en el caso colombiano, para la SIC no ha sido suficiente con la indebida expedición del controvertido manual, ya que ahora último ha terminado por exacerbar su interés proteccionista de las patentes extranjeras con la afanosa suscripción de acuerdos de entendimiento con los EEUU y Japón relacionados con la implementación del procedimiento acelerado de patentes, polémico mecanismo administrativo que ha sido objeto de fuertes críticas académicas, principalmente por no seguir entre otros, el principio de territorialidad al que se encuentra subordinado el régimen de patente en la CAN y por el riesgo de desmejorar la calidad de las patentes en cuanto abre la puerta para que la concesión misma no cumpla con los requisitos legales de la jurisdicción colombiana, como son, la novedad, el nivel inventivo, y aplicación industrial. (Lizarazo Córtes & Lamprea Bermúdez, 2014).

---

<sup>90</sup> CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION PRIMERA Ref.: Expediente 110010324000201200364 Actora: ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS COLOMBIANAS –ASINFAR-auto admisorio 19 de Diciembre 2014.

En contraste con lo que acontece en Colombia en lo relacionado a la expedición del controvertido Manual de Procedimiento y Análisis de Patentes y con la celebración de acuerdos de entendimiento que implementan el proceso acelerado de patentes; para el caso de la República de la Argentina se expidió la Resolución Conjunta N° 118/20012, 546/2012 y 107/2012 de 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) que aprueba las Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes de Invenciones Químico-Farmacéutica, instrumento considerado como doctrina administrativa bajo el término de circular, y que ha recibido críticas desde el ámbito de los estudios jurídicos que representan los intereses de empresas farmacéuticas internacionales en la Argentina, principalmente, por elevar los estándares objetivos de valoración de la patentabilidad, dentro de márgenes donde no existe aún a nivel internacional una uniformidad de los criterios empleados para evaluar cada uno de los requisitos exigidos en la concesión de la patente.

La Resolución conjunta resulta entonces de obligatorio seguimiento a los examinadores de patentes del INPI, y persigue principalmente los siguientes objetivos: 1. Ampliar el acceso a los medicamentos logrando con ello un impacto positivo a la salud pública nacional. 2. Contrarrestar la práctica de los laboratorios internacionales de extender el monopolio de las patente a través del “evergreening” afectando el ingreso oportuno de los medicamentos genéricos al mercado nacional argentino y 3. Estrechar a través de las pautas de la Resolución las ficciones para satisfacer el requisito de novedad absoluta, elevando consigo el nivel exigido para alcanzar la actividad inventiva.

En conclusión, las dinámicas administrativas en Colombia difieren diametralmente a las que se aplican hoy en día en la Argentina, al desplazarse la SIC en el caso de Colombia, hacia la implementación de guías que fijan derroteros flexibles de patentamiento que no cumplen con los criterios mínimos consagrados en la CAN, ni se compadecen con las condiciones de desarrollo de un país como Colombia que urge de un fomento sostenido del mercado de farmacéuticos genéricos, y en el caso del INPI, para la Argentina las pautas establecidas en el examen de patentes se constituyen más bien en una herramienta útil para establecer racionalmente la interpretación de los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial suscritos por la Argentina con la comunidad internacional y a nivel nacional, a fin de brindar coherencia y equilibrio entre el derecho a la salud, los incentivos a la investigación y el desarrollo industrial.

## CAPÍTULO 5

### **5. Análisis estático y dinámico de las sentencias en Acción de Incumplimiento que involucran la propiedad industrial**

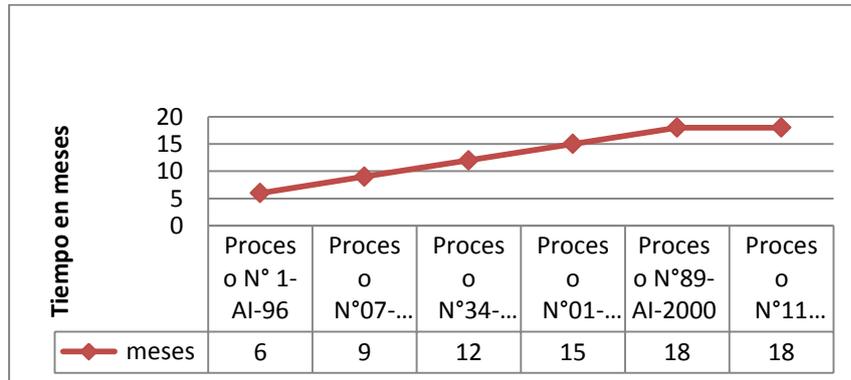
El análisis estático y dinámico se concentró en 6 expedientes de Acción de Incumplimiento que involucraban controversias frente a la propiedad industrial, específicamente en lo relacionado a patentes y datos de prueba. Se destaca que el universo de expedientes de Acción de Incumplimiento asciende a marzo del 2014 a 115 según consulta al sitio web del TJCA<sup>91</sup>, y los mismos tratan diversas materias de tipo comercial, aduanero, regulación de agroquímicos, inversiones y de propiedad intelectual, pero de acuerdo el barrido adelantado a todos los expedientes, los 6 escogidos resultan ser los únicos que están conformes al interés de la investigación, esto es 1. Involucran controversias alrededor de la propiedad industrial casos de patentes y datos de pruebas y 2. La decisión final consistió en la declaración judicial de incumplimiento por parte del TJCA contra de un país miembro frente a las obligaciones que se derivan del ordenamiento comunitario en propiedad industrial.

En las siguientes ilustraciones, se analizarán las diversas variables de interés cuantitativo que corresponden a la vida procesal de la Acción de Incumplimiento durante la etapa jurisdiccional, enfocándose en la caracterización de los sujetos procesales que intervienen en su desarrollo, las medidas aplicadas por el TJCA en el correcto seguimiento al cumplimiento de lo ordenado y finalmente los aspectos que involucran los sectores económicos y actores extranjeros que influenciaron en los eventos de incumplimiento a nivel andino.

---

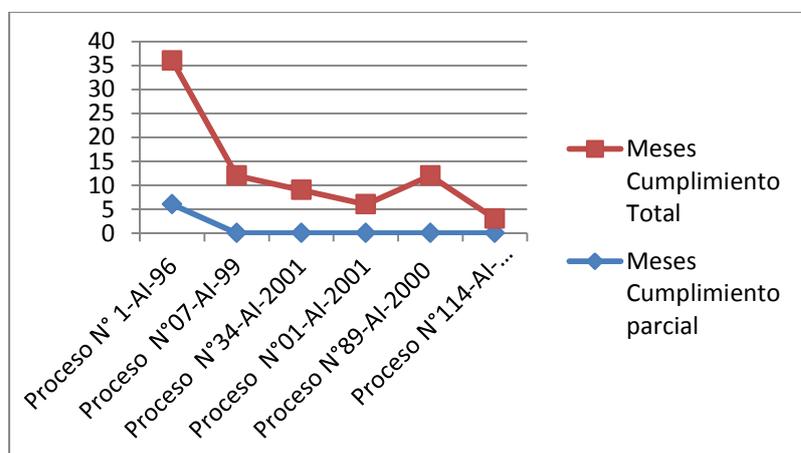
<sup>91</sup> [http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca/index.php?option=com\\_wrapper&view=wrapper&Itemid=6](http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=6)

**5.1 Ilustración 1** Número de meses de duración procesal desde que la Acción de Incumplimiento llega al TJCA hasta su fallo final



Se observa que en los primeros eventos de incumplimiento, el tiempo de duración del proceso desde su recepción en el TJCA hasta el pronunciamiento final, resultaba muy eficiente en materia del tiempo requerido, empezando con un intervalo de 6 meses en 1996, y reflejando progresivamente un aumento del tiempo con referencia al último pronunciamiento en el 2006, llegando entonces a un techo de 18 meses con el proceso No 114-AI-2004; pero como se podrá advertir en el próximo gráfico, la condición de ser eficiente frente al tiempo que se destina para un pronunciamiento final en Acción de Incumplimiento, no significa estar presente ante condiciones similares en materia de la eficacia en cumplir con lo ordenado, debido a que de acuerdo a lo encontrado con el Proceso No 1-AI-96 que fue el que menos tiempo demandó en su desenlace procesal, resultó ser el que más tiempo requirió para el integral cumplimiento según lo ordenado por el TJCA, acontecimiento que se demuestra a continuación.

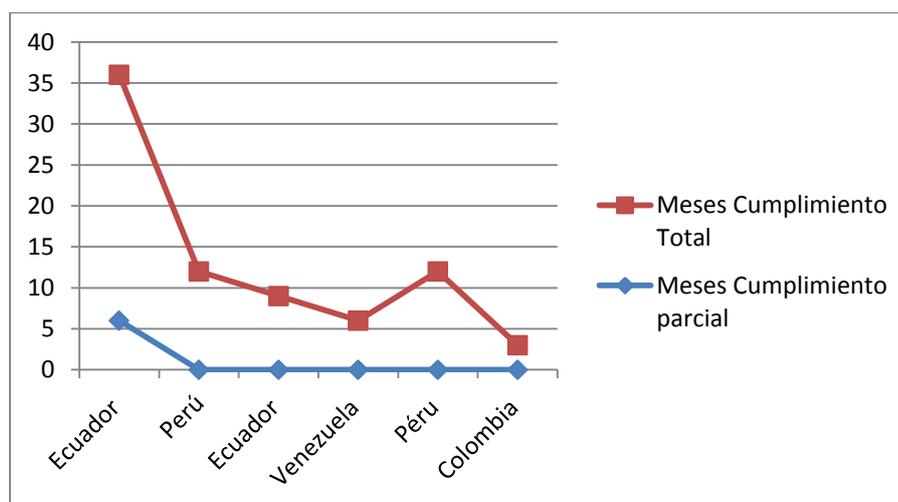
**5.2 Ilustración 2** Número de meses que tarda la sentencia del TJCA en adecuarse a lo ordenado en la Acción de Incumplimiento



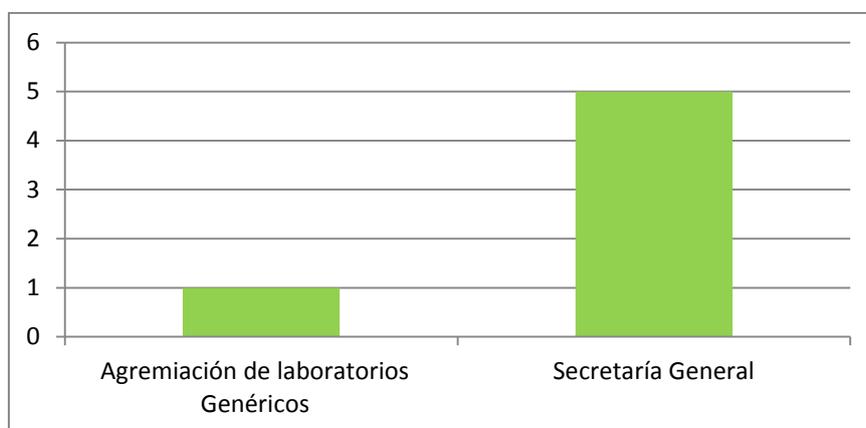
Según la representación gráfica de la variable del tiempo demandado por el país incumplido en la adecuación completa a lo ordenado por el TJCA, fue en un único caso que corresponde al Proceso No 1AI-96, el de patentes pipeline, donde se llevó acabo un cumplimiento parcial, lo que significa que persistieron por parte de la República del Ecuador las condiciones de incumplimiento frente a lo ordenado en la sentencia TJCA, demandándose finalmente un total de 36 meses, como el tiempo necesario para lograr adecuarse por parte del organismo técnico nacional ecuatoriano el IEPI, a las condiciones exigidas judicialmente vía acción de incumplimiento. En 4 eventos restantes se demandaron entre 6 y 12 meses para el efectivo cumplimiento integral a los mandatos del TJCA.

Como caso excepcional se configura el de Colombia, quien no adecuó su normatividad interna a lo establecido por el TJCA, según lo ordenado en la sentencia del Proceso No AI-114-2004, si no que más bien adelantó en un lapso de 90 días, las gestiones desde la alta política en la CAN, para adecuar la normatividad comunitaria andina a los preceptos que orientaban la protección de los datos de prueba según conveniencia de los EEUU y su sector farmacéutico patentado, situación destacable, al ser el único evento de incumplimiento que involucra y compromete a Colombia en el seguimiento de la normatividad comunitaria en propiedad industrial y en el que el cumplimiento tomó un cauce totalmente diferente a los otros eventos acontecidos en territorio andino.

### 5.3 Ilustración 3 Número de meses que tarda en adecuarse a lo ordenado por el TJCA en la Acción de Incumplimiento según el país incumplido

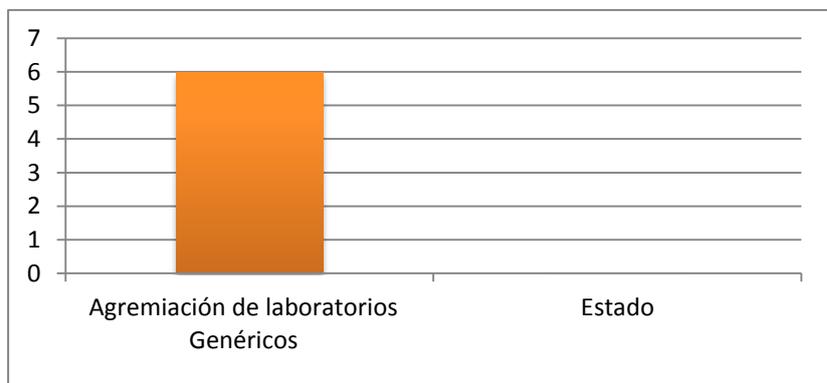


#### 5.4 Ilustración 4 El origen de los actores que participan en las 6 acciones de incumplimiento como demandantes ante el TJCA



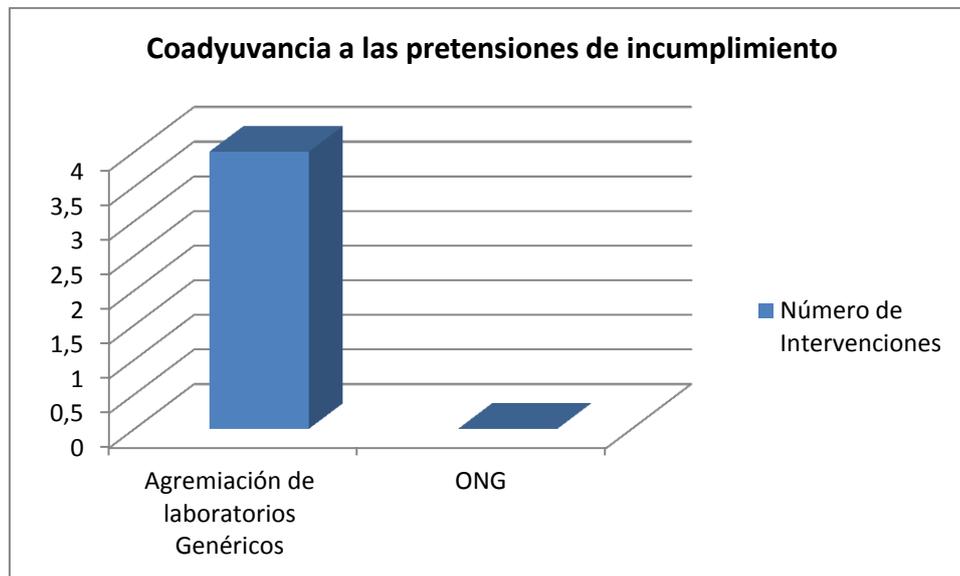
La Secretaría general de la CAN, ha sido quien ha activado en mayor número de oportunidades, el procedimiento jurisdiccional de incumplimiento ante el TJCA según los 6 expedientes de interés investigativo, presentándose una única vez, donde el dictamen de incumplimiento fue favorable al país denunciado, por lo que derivó en una intervención de la agremiación colombiana de laboratorios genéricos ASINFAR, como demandante ante el TJCA a través de la acción de incumplimiento, para solicitar con su presentación, la oportuna corrección a la indebida protección de los datos de prueba en Colombia a través de plazos de exclusividad con fundamento en el Decreto 2085 de 2002. El interés que perseguía ASINFAR, a través de su demanda en acción de incumplimiento, se explica principalmente según el objetivo de proteger los intereses de los laboratorios genéricos nacionales, los cuales ven aplazado el ingreso al mercado farmacéutico con los medicamentos genéricos, que se configuran como el producto sustituto a los medicamentos que cumplen con los 20 años de explotación de la patente, condición de aplazamiento que ocurre cuando e amplía su poder del monopolio a través de la protección a los datos de prueba con plazos de exclusividad caso de Colombia.

### 5.5 Ilustración 5 El origen de los actores que participan en la 6 acciones de incumplimiento como denunciante ante la Secretaría General



Importante destacar, que la Secretaría General le compete la tarea de recepcionar en materia de propiedad industrial para el caso de interés de la investigación, las denuncias de agremiaciones de laboratorios genéricos andinos por presuntos incumplimientos imputables a las actuaciones de los Estados y que tienen el mérito de justificar la intervención de la Secretaría General como organismo administrativo comunitario en la restauración del orden normativo transgredido, situación que en el caso andino, se refleja en 6 oportunidades donde las denuncias provinieron desde sectores privados relacionados con los laboratorios genéricos y ninguna se originó por iniciativa de algún Estado miembro de la CAN, situación que evidencia la importancia de contar con la legitimación en activa por parte de los particulares como terceros interesados, al momento de poder acudir como denunciante por un presunto incumplimiento ante la Secretaría General y como demandantes ante el TJCA en acción de incumplimiento, condición procesal que amplía considerablemente el control ciudadano sobre las actuaciones de los Estados que menoscaban los compromisos asumidos con la integración comunitaria andina.

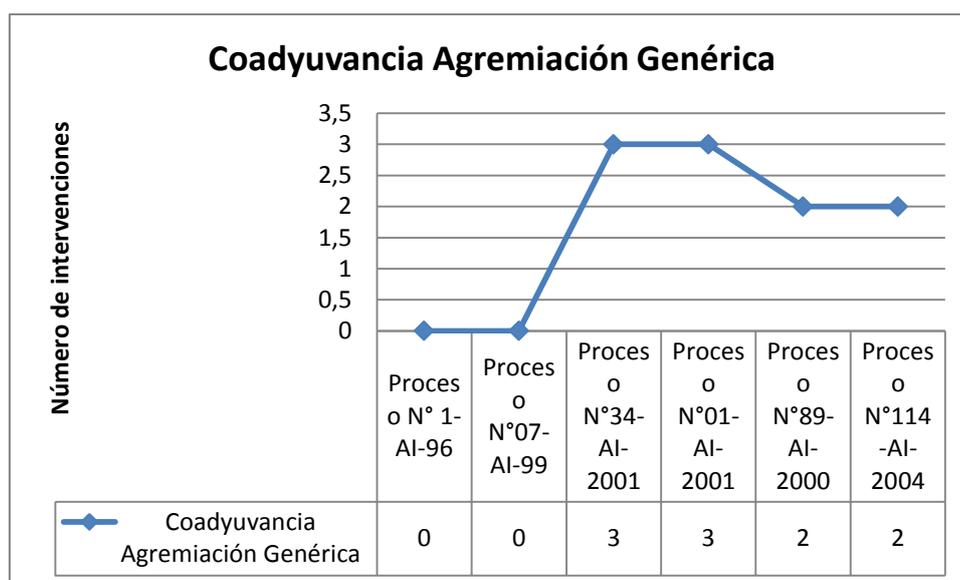
### 5.6 Ilustración 6 El origen de los actores que participan como coadyuvantes en las pretensiones de la Acción de Incumplimiento



Según el cuadro anterior, las agremiaciones de laboratorios genéricos andinas, se perfilan como los únicos actores que participan en la coadyuvancia a las pretensiones de la Secretaría General en acreditar el incumplimiento en propiedad industrial ante el TJCA, asumiendo en 4 de los expedientes analizados dicha condición.

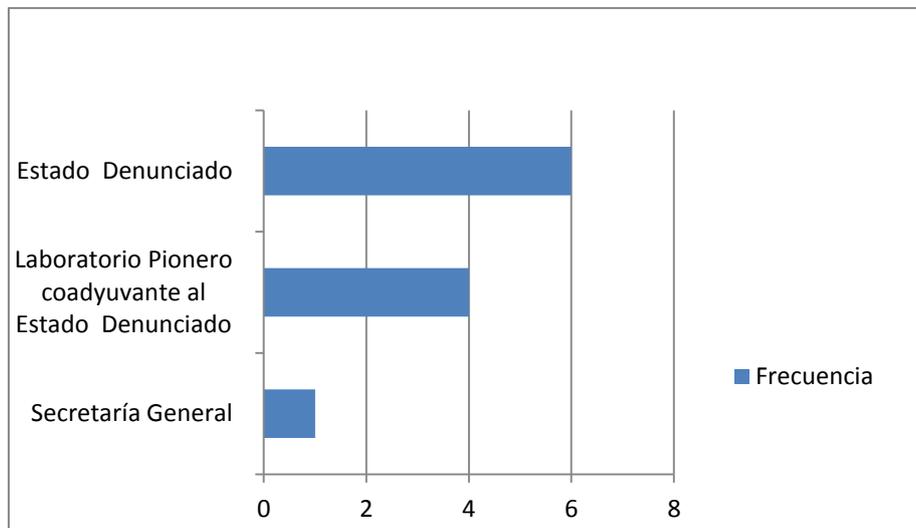
A partir del análisis de cada uno de los expedientes en acción de incumplimiento donde se presentó la coadyuvancia, se encontró la participación de las siguientes organizaciones gremiales: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR) que representa a los laboratorios genéricos Ecuatorianos, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR), la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR) que representa a los laboratorios genéricos peruanos, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN) que representa a los laboratorios genéricos venezolanos. En los 4 eventos de incumplimiento donde se presentó la coadyuvancia, se destaca que cuando resultó demandado ante el TJCA tanto Ecuador, Venezuela, Perú y Colombia, participaron de forma conjunta las asociaciones de laboratorios genéricos andinos en apoyo a la Secretaría General, tal como se evidencia en el siguiente gráfico.

### Ilustración 7 Coadyuvancia Agremiación Genérica



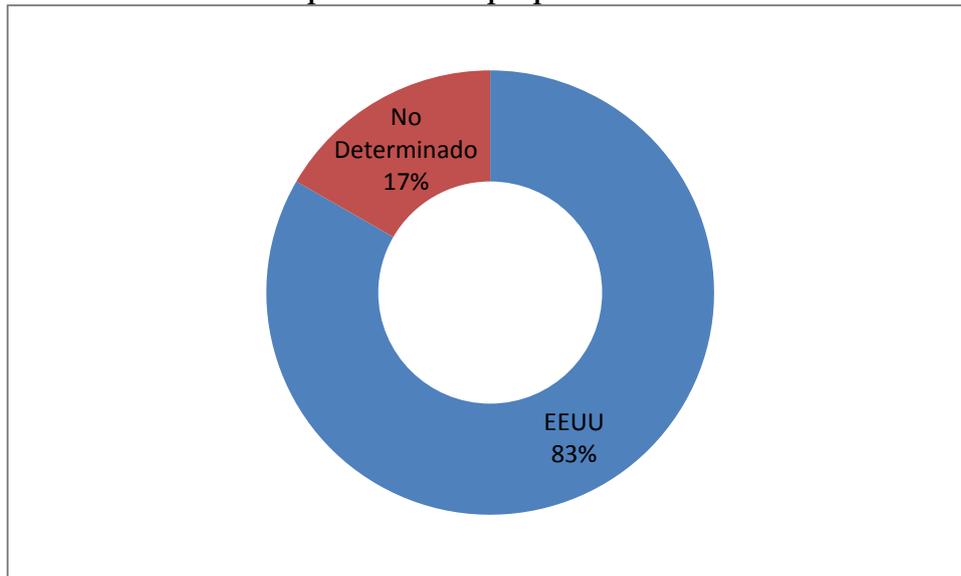
Gracias a la oportunidad de intervenir con la coadyuvancia cuando se está frente a un presunto evento de incumplimiento en propiedad industrial, las agremiaciones de laboratorios genéricos encuentran en el TJCA el foro judicial regional donde se les escucha frente a la indebida adopción de disposiciones ADPIC Plus en el territorio andino, influenciadas principalmente por los EEUU. El protagonismo de los laboratorios genéricos en el control de esta materia de la integración andina, evidencia que la sociedad civil se encuentra aún muy lejos de apropiarse del recurso judicial de la acción de incumplimiento como una alternativa de litigio estratégico en propiedad industrial a nivel comunitario, pues no se encuentra la participación sumarial de ONG alguna que se identifique como vocera del acceso efectivo a los medicamentos por parte de los pacientes andinos, y que mostrara su interés en participar como coadyuvante a la Secretaría General, acontecimiento que merece de la atención de los líderes y abogados que se organizan en pro de la defensa de los derechos a la salud colectiva.

### 5.7 Ilustración 8 El origen de los actores que participan como opositores a las pretensiones en las 6 acciones de incumplimiento

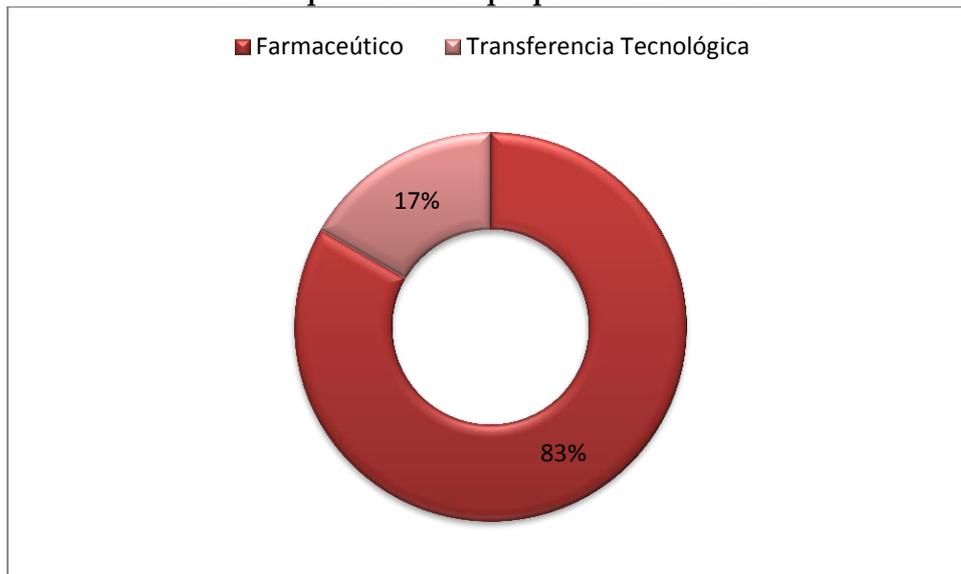


En los 6 expedientes de acción incumplimiento analizados, se encontró que los Estados persisten en la etapa jurisdiccional con su oposición a las pretensiones de la Secretaría General en materia de acreditar un evento de incumplimiento en propiedad industrial y en respaldo a esa oposición han contado en 4 oportunidades del apoyo a través de la coadyuvancia, de laboratorios y agremiaciones que reúnen a empresas pioneras en materia farmacéutica. Entre los laboratorios se cuenta a PFIZER Research & Development y Eli Lilly, entre las asociaciones que los agremian en territorio andino se encuentra la .Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) del Perú, la Asociación Ecuatoriana de Industrias e Importadores de Productos Farmacéuticos (ASOPROFAR), la Cámara Venezolana de Medicamentos CAVEME y la Asociación de Laboratorios de Investigación AFIDRO que representa a la farmacéuticas colombianas. La oportunidad de participar a los gremios de los laboratorios pioneros como coadyuvantes en la acción de incumplimiento, les ha permitido intervenir con sus alegatos en la defensa de sus intereses económicos y de mercado cuando alguna medida ADPIC Plus implementada, se vio amenazada en su aplicación por el TJCA. En cuanto a la materia de la eficacia de sus intervenciones, merece destacarse que en cada uno de los eventos en que participaron, ninguna de sus intervenciones prosperó en desvirtuar el incumplimiento alegado ante el TJCA.

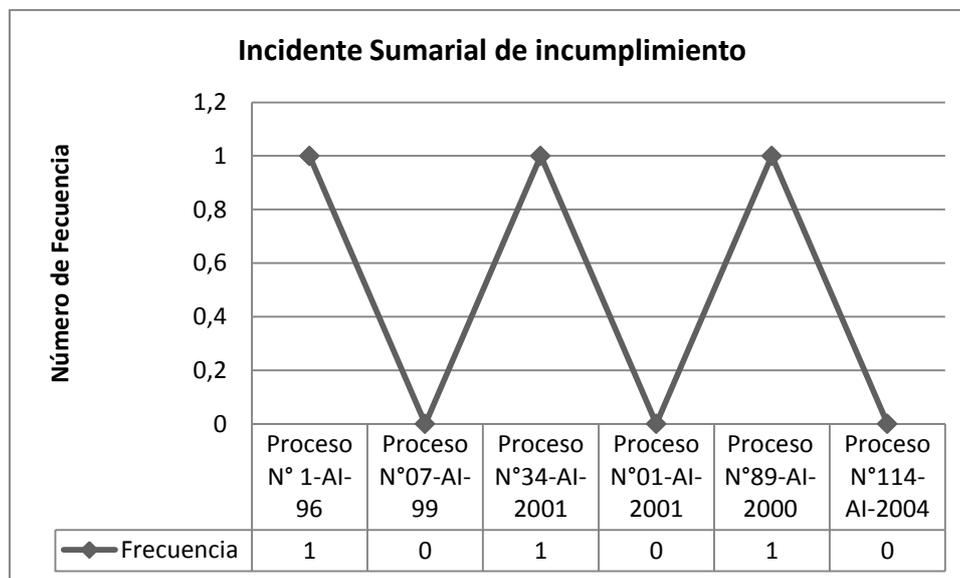
**5.8 Ilustración 9 País extranjero que ejerció presión política y que conllevó al evento de incumplimiento en propiedad industrial**



**5.9 Ilustración 10 Sector de la Economía que está involucrada en el evento de incumplimiento en propiedad industrial**



### 5.10 Ilustración 11 Instrumentos de seguimiento y persuasión utilizados por el TJCA para cumplimiento integral de lo ordenado



En el seguimiento adelantado por el TJCA, después de los 90 días que se dispone por el país miembro para el efectivo cumplimiento a lo ordenado en su sentencia, se encontró por el organismo jurisdiccional que en tres oportunidades persistían las condiciones institucionales que configuraban mora en el efectivo cumplimiento en materia de propiedad industrial, situación que demandó activar el mecanismo de incidente sumarial de incumplimiento, aplicándose por primera vez, en el proceso que conociera el TJCA en materia de propiedad industrial contra el Ecuador, al no anular las 21 patentes concedidas bajo la modalidad del pipeline. En materia de patentes de segundo uso, se activó el mecanismo de incidente de incumplimiento contra Perú y el Ecuador por la no anulación de las patentes concedidas a favor del Pfizer que contenían el principio de activo correspondiente al medicamento Viagra destinado al tratamiento contra impotencia sexual. Los hallazgos en esta variable, demuestran que en el 50% de los expedientes analizados, no se presentó un debido restablecimiento del orden transgredido por parte del país miembro involucrado en un incumplimiento en propiedad industrial, acontecimiento que demuestra la relevancia del mecanismo en alcanzar sus objetivos de conseguir un integral cumplimiento a lo ordenado.

### Ilustración 12 Incidente de Retaliación Económica



Cuando agotado el incidente sumarial de incumplimiento, no se obtienen los resultados esperados en materia del restablecimiento del orden transgredido por parte del país miembro en mora de cumplir, el TJCA acudió en dos oportunidades al incidente de retaliación económica como último recurso de presión para persuadir el cumplimiento debido, dicho mecanismo fue aplicado contra el Ecuador por la no anulación de todas las patentes pipeline concedidas por el IEPI a favor de laboratorios extranjeros y contra Perú por la persistente omisión del INDECOPI en la anulación de la patente del Viagra a favor de Pfizer. De acuerdo a lo encontrado, el incidente de retaliación económica en las dos oportunidades activado, cumplió con su objetivo, configurándose como una importante y efectiva herramienta de presión a favor del corregir los eventos que han derivado en un incumplimiento de las obligaciones de los estados miembros de la CAN.

## 6.0 CONCLUSIONES

**PRIMERA:** La Acción Incumplimiento ha tenido un carácter protagónico como instrumento judicial ideal en el litigio estratégico en materia de propiedad industrial a nivel andino, que ha gozado de una gran aceptación en el gremio de los laboratorios genéricos de Colombia, Perú, Venezuela y Ecuador como mecanismo protector de las arremetidas anticompetitivas y medidas ADPIC Plus que adelantan en el mercado regional andino las farmacéuticas extranjeras pioneras con la complicidad de los países miembros de la CAN; pero a pesar de lo protagónico que ha resultado su ejercicio por tocar materias tan sensibles como lo son la salud y el acceso a los medicamentos genéricos, no cuenta con una gran frecuencia de expedientes en propiedad industrial como ocurre con la acción de interpretación prejudicial, la que llega a conocimiento del TJCA con el fin de orientar al juez nacional en la interpretación correcta que se debe seguir en la solución de controversias que involucran patentes, marcas, datos de prueba entre otras materias. Según lo encontrado entonces, la acción de interpretación prejudicial supera con creces el número de expedientes que se han presentado en Acción de Incumplimiento, a nivel general la relación es de 115 expedientes contra 1985 a marzo de 2015 y ello obedece principalmente a que la interpretación prejudicial resulta ser un requisito procesal obligatorio de acudir por parte del juez nacional a la hora de decidir un litigio local que involucre el régimen normativo andino, situación que no ocurre con la Acción de incumplimiento, a la que se llega después de agotar una fase administrativa que le compete conocer en primer lugar a la Secretaria General de la CAN.

**SEGUNDA:** En su verdadera dimensión, la Acción de Incumplimiento ha encontrado sus mejores aliados en los profesionales del derecho que representan los intereses de los laboratorios genéricos andinos y en la Secretaria General, acontecimiento que ha permitido la oportunidad al TJCA de alcanzar grandes logros a través de su jurisprudencia frente a la armonización de las experiencias regulatorias de orden local con las de orden comunitario, configurándose como un foro ejemplar donde se resuelven las controversias de interés estratégico a nivel andino en el área de la propiedad industrial, lo que le ha permitido además gozar de un poder de control preferencial y correctivo frente a los comportamientos de los países miembros que se apartan de las directrices regionales asumidas en el seno de la misma CAN, en especial cuando de acceso a medicamentos genéricos y transferencia tecnológica a nivel local se refiere. Acontecimientos apremiantes que merecen ser destacados por las repercusiones que ha tenido en

el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos a nivel andino y en el fomento progresivo a nivel de patentes tecnológicas.

**TERCERA.** Es así, que desde un poder jurisdiccional de control posterior y preferente del TJCA, se han derivado pronunciamientos desde 1996 hasta el 2006, donde gremios de laboratorios genéricos y con el acompañamiento de la Secretaria General de la CAN, han expuesto sus argumentos en búsqueda de neutralizar los comportamientos normativos que han asumido los Estados Andinos con el fin de desviar su política de propiedad industrial de la establecida a nivel regional, acreditándose en sede judicial eventos donde los Estados han perseguido explícitamente en todas las oportunidades, la maximización de los intereses económicos de las grandes farmacéuticas de EEUU cuando de derechos de patentes y datos de prueba se trata; en tal sentido, el TJCA ha cumplido a cabalidad su rol de garante de la preservación de interés regional en cuanto a la propiedad industrial se refiere a través de la creación y aplicación rigurosa de los siguientes criterios vía jurisprudencia en Acción de Incumplimiento **1.** Criterio del complemento indispensable en la definición del incumplimiento **2.** Criterio que reconoce el incumplimiento cuando el control de legalidad arroja una contradicción entre el ordenamiento nacional y el comunitario. **3.** Criterio que reconoce el incumplimiento cuando se fortalecen derechos del régimen de propiedad industrial que no están permitidos y **4.** Criterio de acreditación del incumplimiento, cuando la reglamentación pierde de vista la política regional de acceso a los medicamentos que promueve la libre competencia.

**CUARTA:** El evento de incumplimiento que involucraba a los datos de prueba, conllevó a profundas implicancias políticas a nivel de las negociaciones comerciales que se llevaban a cabo por Perú y Colombia con los EEUU, y derivó en la justificación con la presión decidida de los EEUU, de una plataforma normativa comunitaria apartada de los intereses estratégicos regionales que terminara por transformar al régimen común de propiedad industrial en un régimen jurídico parcelado, con connotaciones disímiles entre los países miembros y desmontando en primer lugar con la Decisión 632 de 2006, el derrotero interpretativo trazado por el TJCA vía Acción de Incumplimiento en materia de prohibir la protección de los datos de prueba con plazos de exclusividad y en segundo lugar, torciéndole el cuello a la misma Decisión 486 de 2000, al menoscabar sus pretensiones de un régimen regional uniforme en materia de patentes con la implementación de la Decisión 689 de 2008. Las anteriores afirmaciones quedan además acreditadas en dos eventos específicos, uno en lo que corresponde a la agenda actual del TJCA, la que desde el 2014 se dirige hacia “*Una agenda positiva normativa para la integración*” pero excluyendo gravemente el eje estratégico regional que involucra las

patentes tecnológicas y farmacéuticas, déficit sensible en la agenda que evidencia el escaso interés desde el TJCA y la CAN en avanzar hacia una integración robusta y consolidada en materia normativa en lo que a patentes se refiere y el segundo evento, corresponde a la iniciativa que a partir del 2014 ha emprendido en solitario a nivel andino el Ecuador, en materia de la construcción colaborativa interna del Código Ingenios, que involucra temas de la propiedad industrial y el cual se resolvió por estructurar desde un foro nacional sin tener en cuenta la misma CAN.

**QUINTA.** Con los eventos acreditados desde lo normativo y político en cuanto al desmonte del poder correctivo vía Acción de Incumplimiento, se puede afirmar que se derivan tres situaciones críticas para Colombia y Perú, las que sintetizo a continuación: **1.** Una condición jurídica-política que desmejora considerablemente los intereses nacionales de garantizar un acceso efectivo a los medicamentos que involucran patentes farmacéuticas. **2.** Bloqueo de las condiciones de competencia de mercado que permiten la preservación de los laboratorios farmacéuticos genéricos nacionales, como productores sustitutos de fármacos a menor costo, obstaculizando o demorando su ingreso al mercado, y **3.** Asumir por parte del Estado sobre costos representados en un mayor gasto público en salud por pagos de regalías a patentes farmacéuticas que se prolongan más allá de los 20 años su monopolio de explotación establecido en la OMC, gracias a disposiciones ADPIC Plus que permiten un alargamiento del monopolio de explotación de la patente y además, ocurre lo mismo con la protección de los datos de prueba con derecho de exclusiva por 5 años.

**SEXTA.** Se ha querido mostrar con todo el anterior análisis descriptivo y explicativo, que los TLC con EEUU, siguen una lógica asimétrica y en realidad terminan imponiendo condiciones y esfuerzos de modificación legal y de política fundamentalmente sobre países en desarrollo como son Colombia y Perú, haciendo prevalecer los intereses corporativos de los grandes laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos sobre los intereses de orden nacional como son la salud pública y el desarrollo tecnológico endógeno, desembocando en un escenario institucional que no se compadece ni es congruente con los grandes desafíos que en materia de desarrollo humano y tecnológico se tienen pendientes por concretar a nivel de Colombia y Perú, y que para el caso de estudio se muestra dramáticamente en la incapacidad organizativa de la CAN de lograr unificar bloques de negociación y de decisión que hicieran frente exitosamente a la arremetida comercial y política que adelantó los EEUU contra la organización misma y contra la instancia judicial comunitaria que impedía el progreso de sus medidas ADPIC Plus a nivel andino esto es el TJCA.

**SEPTIMA.** Los intereses que están detrás de las Decisiones 632 y 689 han desencadenado finalmente en eventos que comprometen en primera medida el fomento del desarrollo endógeno desde lo tecnológico e industrial en Perú y Colombia, al derivarse condiciones restrictivas sobre el acceso y explotación del conocimiento e información que se consignan tanto en patentes como datos de prueba, impidiendo el acceso por parte de científicos, e innovadores locales a datos de utilidad en materia tecnológica y farmacéutica, obstaculizando con ello el oportuno aprovechamiento social de las invenciones después del tiempo de 20 años fijados como justo para la explotación de la patente. En segunda medida, se limita la acción del Estado como promotor de condiciones de mercado y competencia que permitan la supervivencia del medicamento genérico como sustituto ejemplar del fármaco patentado pionero.

**OCTAVA.** A pesar del gran desmonte que ha sufrido La Acción de Incumplimiento derivado por el relajamiento progresivo de la uniformidad del régimen andino de propiedad industrial, resurge su procedibilidad hoy en día frente a dos acontecimientos especiales, esto son en primer lugar, el controvertido Manual de Examen de Patentes expedido por la SIC y en segundo lugar los acuerdos de entendimiento celebrados por Colombia que consagran el proceso acelerado de patentes con los EEUU y Japón, eventos que involucran a la autoridad nacional técnica en propiedad industrial colombiana, la SIC, entidad que está haciendo tránsito a una lesiva desnaturalización del régimen de patentes en Colombia gracias a un ilegítimo poder de facto que le ha permitido aplicar arbitrariamente criterios ajenos a la tradición jurídica andina a la hora de definir la patentabilidad de una invención, por lo que en estos casos la Acción de Incumplimiento puede cumplir un gran rol de control y corrección a los abusos que se están cometiendo bajo la errada comprensión a interpretación de los apartes del acuerdo de promoción comercial con los EEUU que tienen que ver con la concesión de patentes a nivel andino, subordinando el régimen jurídico comunitario a los intereses del polémico acuerdo de libre comercio y a la tradición jurídica norteamericana.

## 7.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Alemán Badel, M. M. (2013). *Las marcas y las patentes en el marco del proceso de integración de la Comunidad andina* (Tesis Doctoral). Universidad de Alcalá, Alcalá. Recuperado a partir de <http://tdx.cat/handle/10803/117861>
2. Alter, K., & Helfer, L. (2012). Transplanting the European Court of Justice: The Experience of the Andean Tribunal of Justice. *American Journal of Comparative Law*, Vol 60, 629-664.
3. Andrade, R., & Méndez, R. (2007). Ejercicio jurisprudencial del Tribunal de la Comunidad Andina en las interpretaciones prejudiciales referidas a signos marcarios. *Revista Propiedad Intelectual*, No-10.
4. Arana, C. (2003). *Informe sobre las negociaciones en ALCA en materia de Propiedad Intelectual y la Comunidad Andina* (Documentos Informativo) (p. 48). Lima: Secretaría General Comunidad Andina.
5. Arroyave Quintero, M. A. (2008). Ineficacia crónica del derecho andino: uno de los factores importantes para el ocaso de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). *Pap Polit*, Vol 13(No 1), 299-322.
6. Basombrio, I. (2004). Integración Andina: Instituciones de Derecho Comunitario.
7. Calderón Villegas, J. J. (2008). Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial. *Revista Estudios Socio Jurídicos*, 14.
8. Casas Casas, A., & Correa, M. E. (2007). ¿Qué pasa con la Comunidad Andina de Naciones-CAN? *Revista Papel Polit*, Vol 12 (No 2), 591-632.
9. Courrejolles, A., & Carmen, M. d. (2014). Marco jurídico de la Propiedad Industrial en el Perú . *Anuario Andino de Derechos Intelectuales*, 61-136.
10. Cuervo Morales, M. (2000). El sistema de integración económica y la importancia de los efectos estáticos. *Revista Análisis económico*, segundo semestre, 15(32). Universidad Autónoma Metropolitana – Azcapotzalco, Distrito Federal, México. 120-142
11. de la Reza, A. (2003). El regionalismo abierto en el hemisferio occidental. *Revista Análisis Económico*, 297-312.
12. De Souza Silva, K. (2009). El Cumplimiento del Derecho Comunitario por los Estados Miembros de la Unión Europea: Alcances y Límites de la Acción por Incumplimiento. *Jean Monnet/Robert Schuman Paper Series*, Vol. 9(No. 9), 1-32.

13. Delgado Ramo, G. C. (2002). El carácter geoeconómico y Geopolítico de la Bio diversidad en América Latina. *Revista Gestión Ambiental y Conflicto Social en América Latina*, 21-42.
14. Díaz, Á. (2006). *TLC y Propiedad Intelectual: Desafíos de Política Pública - en 9 países de América Latina y el Caribe*. Santiago Chile: CEPAL.
15. Díaz, Á. (2008). *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Santiago de Chile: CEPAL.
16. Drahos, P. (2010). *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients*. Crambrigde: Crambrigde University Press .
17. EFE. (5 de 02 de 2010). Bolivia presentó 4 demandad contra el TLC ante el Tribunal Andino. *Los Tiempos*, p. 2-3.
18. Escobar García, C. (2008). Constitucionalismo más allá de la Corte Constitucional. En *Neoconstitucionalismo y Sociedad* (pp. 217-272). Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos Ecuador.
19. Escobar Ramírez, N. (2006). *Derechos de Propiedad Intelectual la Gran Controversia en el TLC Chile/Estados Unidos y sus Consecuencias para las Negociaciones del TLC Andino* (Tesis Maestría). FLACSO sede Chile, Santiago Chile.
20. Espíndola Scarpetta, C. A., & Herrera Rodríguez, D. L. (2008). El Sistema Jurídico Andino: ¿Utopía o realidad jurídica? *Revista Criterio Jurídico Pontificia Universidad Javeriana*, Vol 8(No 1), 35-64.
21. Fuentes, A. (2007). Situación actual y perspectivas de la Comunidad Andina. *OASIS: Observatorio de Análisis de los Sistemas Internacionales*, (No 12), 361-365.
22. Giacalone, R. (2010). Situación y perspectivas de la Comunidad Andina (CAN) a principios del siglo XXI. *Revista Aldea Mundo Universidad de los Andes*, Vol 15(No 15), 9-20.
23. Giannakas, K. (2002). Infringement of Intellectual Property Rights: Causes and Consequences: *American Journal of Agricultural Economics*, Vol. 84(No 2), 482-494.
24. Gómez Lee, M. I. (2008). El TLC es inconstitucional por legitimar la biopiratería en contra del interés nacional. *Revista Oasis Universidad Externado de Colombia*, (No 13), 115-143.
25. Guise Rosina, M. S., Wang, D., & De Campos, T. C. (2008). Acces to Medicines: Pharmaceutical Patents and Rigth to Health. En *Access To Knowledge in Brazil New Research on Intellectual Property, Innovations and Development* (p. 185). Yale: Information Society Project Yale Law School.

26. Helfer, L., & Alter, K. (2009). "The Andean Tribunal of Justice and Its Interlocutors: Understanding Preliminary Reference Patterns in the Andean Community. *International Law Politics Duke Scholar Law, Vol 41*, 872-928.
27. Helfer, L., & Alter, K. (2011). The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America. *Duke University - School of Law*, 1-13.
28. Helfer, L., Alter, K., & Guertzovich, M. F. (2009). Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community by Laurence R. Helfer, Karen J. Alter, M. Florencia Guertzovich. *The American Journal of Comparative Law, Vol 103*(No 1), 1-47.
29. Helfer, L. R., & Alter, K. J. (2011). "Legal Integration in the Andes: Law-Making by the Andean Tribunal. *European Law Journal*, 701-715.
30. Holguín Zamorano, G. (2014). *La guerra contra los medicamentos genéricos*. Bogotá: Aguilar.
31. ICTSD. (2008). Comunidad Andina reforma Decisión 486; Bolivia emprende medidas en contra. *Puentes International Centre for Trade and Sustainable Development*, pp. 1-10. Ginebra.
32. Kaune Arteaga, W. (2004). Tercer Seminario Regional Sobre Propiedad Intelectual para jueces y fiscales en América Latina. Recuperado a partir de [www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/.../ompi\\_pi\\_ju\\_lac\\_04\\_4.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/.../ompi_pi_ju_lac_04_4.doc)
33. Kresalja, B. (2003). *La política en materia de propiedad industrial en la Comunidad Andina*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
34. Lizarazo Córtes, Ó., & Lamprea Bermúdez, N. (2014). Implementación del procedimiento acelerado de patentes (pph) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales. *Propiedad Inmaterial*, 281-321.
35. Mamani Prieto, W. A. (2009). *Cambios de Política en materia de Propiedad Intelectual en la Comunidad Andina y su impacto en el Proceso de Integración Subregional* (Maestría en Integración). Universidad Andina Simón Bolívar, Quito.
36. Metke Méndez, R. (2006). *Lecciones de Propiedad Industrial III*. Bogotá: BAKER&McKENZIE.
37. Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Avendaño Cruz, H., & Puentes Riaño, C. (2006). *Tratado de Libre Comercio Colombia-EEUU Resumen*. Bogotá D.C.: [www.tlc.gov.co](http://www.tlc.gov.co).
38. Molano Cruz, G. (2001). La integración Andina: Origen Transformaciones y Estructuras. *ID INTAL*, (No. 33), 35-46.
39. Nemogá Soto, G. R. (2010). *La investigación sobre Biodiversidad en Colombia, Propuesta de ajustes al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados y a la Decisión Andina 391 de 1996*. Bogotá : Universidad Nacional de Colombia .

40. Montes Sarmiento, M. A. (2012). *Efectos reglamentarios y jurisdiccionales del derecho comunitario Andino sobre el derecho administrativo colombiano* (Tesis Maestría). Universidad del Rosario, Bogotá.
41. Pacón, A. M. (2005). *Impacto de las Negociaciones Hemisféricas: Implicaciones en Propiedad Intelectual*. Lima-Perú : Comunidad Andina-BID.
42. Pellandra, A., & Fuentes, A. J. (2011). *El estado actual de la integración Centroamericana*. México DF: CEPAL.
43. Pérez Aponte, M. C. (2004). Análisis de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en relación a la conexión entre derecho de la integración y derecho internacional público. *Foro Revista de Derecho*, 4.
44. Pérez Aponte, M. C. (2004). Análisis de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en relación a la conexión entre derecho de la integración y derecho internacional público. *Foro Revista de Derecho*, 4.
45. Plata López, L. C., & Ceballos Yepes, D. (2009). Naturaleza Jurídica de las Normas Comunitarias Andinas. *Revista Derecho Universidad del Norte*, (No 31), 196-223.
46. Portafolio. (6 de 2 de 2011). Tres firmas piden Derogar Decreto 2085 de 2002. *Portafolio*, p. 6.
47. Pulecio, J. R. (2005). La estrategia Uribe en la Negociación del TLC. *Revista Colombia Internacional*, (No 61), 13-32.
48. Ramírez Bonilla, Á., Switzer, D., & Pérez y Soto, D. G. (2012). *The State of Intellectual Property in Latin America B&R LATIN AMERICA IP Legal trends, economic development and trade* (Primera.). Bogotá: B&R Latin America LLC.
49. Rodríguez Medina, R. A. (2013). *El Régimen de Propiedad Intelectual en la CAN: de Realismo a Gobernanza?* (Tesis Maestría). FLACSO sede Ecuador, Quito.
50. Rodríguez Spinelli, F. (2011). Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. *Revista Propiedad Intelectual*, (No 14), 127-148.
51. Rubio Ríos, M. L. (2008). *El impacto de las ATPDEA en la agenda comercial de política exterior del Ecuador* (Tesis Maestría). FLACSO sede Ecuador, Quito.
52. Sainz Borgo, J. C. (2007). La salida de Venezuela de la Comunidad Andina. *Revista Politeia*, Vol 30(No 38).
53. Sasaki Otani, M. (2012). El sistema de sanciones por incumplimiento en el ámbito de la Comunidad Andina. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, Vol XII, 301-337.

54. Seuba, X., Genovesi, M., López Taruella, A., & Roffe, P. (2013). *Propiedad Intelectual Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento. Determinantes Internacionales y Política Pública*. Bogotá D.C.: Pontificia Universidad Javeriana.
55. Tangarife Torres, M. (2002). *Derecho de la Integración en la Comunidad Andina*. Bogotá: Baker & McKenzie.
56. Tangarife Torres, M. (2007). Constitución, Tratado de Libre Comercio Andino – Estados Unidos, Comunidad Andina. *con-texto • Revista de derecho y economía.*, (No 23), 99-130.
57. Tangarife Torres, M. (2012). El impacto del TLC frente al derecho comunitario andino. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (No 16), 133-148.
58. Tello Vidal, L. E. (2013). *El Perú en el proceso de Integración Andino de 1966 a 2006*. Lima : Universidad Nacional Mayor de San Marcos .
59. Toro Pérez, C. (2010). La crisis de la integración andina durante los procesos de negociación de la biodiversidad en el TLC con los Estados Unidos. *Revista de Ciencia Política Universidad Nacional de Colombia*, (No 9), 104-130.
60. Tremolada, E. (2006). Aplicación del derecho andino en Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela frente a la experiencia europea. *Revista Oasis Universidad Externado de Colombia*, No 11, 151-165.
61. Tremolada Alvarez, E. (2006). El Derecho andino: una sistematización. jurídica para la supervivencia de la Comunidad Andina de Naciones. *Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol*, 57.
62. Uribe Arbeláez, M. (2011). Datos de Prueba y Acceso a los Medicamentos. *Colección Gerardo Molina Universidad Nacional de Colombia*(25).
63. Uribe Arbeláez, M. (2012). La falacia de los datos de prueba. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (No 16).
64. Vallejo Trujillo, F. (2012). Influencia de las Interpretaciones Prejudiciales del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones en los Fallos de Propiedad Intelectual de la Sala Penal de la Corte Suprema de Justicia de Colombia. *Revista e-mercatoria Universidad Externado*, Vol 11(No 1), 2-40.
65. Vásquez Velásquez, J. (2005). El sector farmacéutico en el marco de las negociaciones del tratado de libre comercio con los Estados Unidos. *Revista Perfil de Coyuntura Económica Universidad de Antioquia*, (No 5), 33-43.
66. Velasquez, G. (2006 ).Los acuerdos bilaterales de comercio y el acceso a los medicamentos esenciales . En J. Bermudez, & M. A. Oliveira, *La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo*

*de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública* (p. 186). Rio de Janeiro : Centro Colaborador de OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas.

67. Vidal, M. (30 de Octubre de 2011). Estado debe incentivar producción de genéricos”: Germán Holguín Zamorano. *El País*, p. 3-4.
68. Von Braun, J. (2012). La negociación en propiedad intelectual en los Tratados de Libre Comercio de los EE.UU. con Colombia y Perú. *Serie Puentes ICTDS, Volumen 13*(No 13). Recuperado a partir de <http://ictsd.org/i/news/puentes/132572/>
69. Zelada Castedo, A. (1984). El Tratado que crea el Tribunal Andino de Justicia : sus consecuencias en el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena. *Integración Latinoamericana*, 9(89), 49-54.