

EXCEPCION DE COSA JUZGADA - Inexistencia al ser diferente causa petendi juzgada

Sea lo primero advertir que la excepción de cosa juzgada propuesta por el ciudadano tercero impugnante GUILLERMO VARGAS AYALA no tiene vocación de prosperidad, pues la causa petendi juzgada en la sentencia de 22 de agosto de 1996, con ponencia del Consejero doctor Juan Alberto Polo Figueroa, denegatoria de las súplicas de la demanda contra el Decreto 677 de 1995, difiere de la que es objeto de análisis en este proceso. Por esta razón debe acometerse el estudio de los cargos de la demanda.

NORMA DEMANDADA: DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 19 LITERAL A – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 20 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 22 LITERAL Ñ – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 25 NUMERAL 2 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 25 NUMERAL 4 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO)

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS - Procedimiento administrativo para aprobación de productos / REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS - Estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad / REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS - Protección a datos de prueba e información no divulgada. Alcance / MEDICAMENTOS - Registro sanitario. Aprobación / DATOS DE PRUEBA E INFORMACION NO DIVULGADA DE MEDICAMENTOS - Protección por autoridad administrativa. Alcance de esa protección

Según la demanda, se violaron los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina, pues a la luz de tales normas una persona que pretenda obtener el registro sanitario de un medicamento debe contar con la autorización del tercero que aportó sus estudios farmacológicos para comercializarlo en Colombia; respetar el derecho a la exclusividad y confidencialidad sobre la totalidad de la información suministrada por parte de ese tercero para la obtención de su registro sanitario y presentar los estudios correspondientes de bioequivalencia o biodisponibilidad y contrario a lo anterior, en las normas acusadas se contempló como una opción o facultad del INVIMA lo que es una obligación. Al respecto, la Sala hace las siguientes precisiones: La Interpretación Prejudicial 189 IP-2006, rendida en este proceso, deja en claro que los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, sustituidos por el artículo 266 de la Decisión 486, autorizan a los Países Miembros de la Comunidad Andina llevar adelante procedimientos sumarios de aprobación de productos, siempre y cuando tales productos se apoyen en los correspondientes estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad (folio 373). Que el Régimen Común de Propiedad Industrial normado por la Decisión 486, prevé expresamente el derecho de exclusiva para las patentes, no así para los datos de prueba y la información no divulgada y más bien ha dejado a criterio de los Países Miembros la posibilidad de regular dicha protección, dentro de cuyo marco podrán establecer procedimientos pertinentes siempre que se resguarde el bienestar colectivo en un tema tan importante como la salud pública (folio 375). Lo anterior pone de manifiesto que no le asiste razón al actor en el cargo en estudio, en cuanto considera que mientras las normas comunitarias consagran un imperativo, la norma interna contempla una opción o facultad, pues la Interpretación Prejudicial a que se ha hecho referencia, es diáfana en precisar que para los datos de prueba y la información no divulgada más bien se ha dejado a criterio de los Países Miembros la posibilidad de regular

su protección siempre que se resguarde el bienestar colectivo en un tema tan importante como la salud pública.

FUENTE FORMAL: DECISION 344 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 78 / DECISION 344 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 79 / DECISION 486 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 266

NORMA DEMANDADA: DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 19 LITERAL A – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 20 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 22 LITERAL Ñ – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 25 NUMERAL 2 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 25 NUMERAL 4 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO)

NOTA DE RELATORIA: Sobre el alcance de la protección de la información relacionada con el registro sanitario de medicamentos, sentencia, Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente núm. 1999-0615, del 4 de agosto de 2005, C.P. Rafael E. Ostau De Lafont Pianeta.

PRINCIPIO DE IGUALDAD - Inexistencia de violación en regulación sobre registro sanitario de medicamentos / MEDICAMENTOS - Aprobación. Documentos que deben aportarse con solicitud de registro sanitario / MEDICAMENTOS QUE APARECEN EN NORMAS FARMACOLOGICAS - Aprobación / MEDICAMENTOS NUEVOS - Aprobación. Estudios que deben allegarse con solicitud de registro

Estima que se vulnera el principio de igualdad, ya que se obliga a soportar una carga pública superior a aquel que presentó los estudios farmacológicos iniciales, que consiste en permitir que para la aprobación de un medicamento que se encuentre en normas farmacológicas, no sea necesario presentar estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad mientras que para otros, cuando tal medicamento no se encuentre en normas farmacológicas sí se le exigen todos los estudios de rigor, sin que haya razón jurídica válida para ese tratamiento variable. Sobre el particular, la Sala considera que no se advierte la violación del principio de igualdad, pues ésta se predica de situaciones idénticas o similares, supuesto fáctico que no se da en las situaciones a que alude el actor, las cuales, por el contrario, son disímiles, ya que no se encuentra en igual circunstancia un medicamento contenido en norma farmacológica que un medicamento nuevo. De ahí que se haga posible, jurídicamente hablando, la exigencia de diferentes requisitos para uno y otro.

NORMA DEMANDADA: DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 19 LITERAL A – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 20 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 22 LITERAL Ñ – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 25 NUMERAL 2 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO) / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 25 NUMERAL 4 – GOBIERNO NACIONAL (NO ANULADO)

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: MARCO ANTONIO VELILLA MORENO

Bogotá, D.C., ocho (8) de abril de dos mil diez (2010)

Radicación número: 11001-03-24-000-2000-06716-01

Actor: ASOCIACION DE FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS – AFIDRO

Demandado: GOBIERNO NACIONAL

Referencia: ACCION DE NULIDAD

La ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AFIDRO, a través de apoderado y en ejercicio de la acción de nulidad consagrada en el artículo 84 del C.C.A., presentó demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la declaratoria de nulidad de los artículos 19, literal a), 20, 22, literal ñ), 25, numerales 2 y 4, del Decreto 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia**”, expedido por el Gobierno Nacional.**

I.-FUNDAMENTOS DE DERECHO

En apoyo de sus pretensiones la actora adujo, en esencia, los siguientes cargos de violación:

1.- Que se violó la Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina, específicamente los artículos 78 y 79, pues a la luz de tales normas una persona que

pretenda obtener el registro sanitario de un medicamento debe contar con la autorización del tercero que aportó sus estudios farmacológicos para comercializarlo en Colombia; respetar el derecho a la exclusividad y confidencialidad sobre la totalidad de la información suministrada por parte de ese tercero para la obtención de su registro sanitario y presentar los estudios correspondientes de bioequivalencia o biodisponibilidad; que una vez cumplidos tales requisitos el INVIMA procede a conceder el registro.

Estima que contrario a lo anterior, en las normas acusadas se contempló como una opción o facultad del INVIMA lo que es una obligación.

Resalta que las normas comunitarias parten de un criterio básico esencial, cual es la responsabilidad de las entidades competentes de cada país, en este caso el INVIMA, de respetar y proteger la exclusividad de los datos cuya generación haya implicado un esfuerzo considerable para aquella persona que los haya presentado para la comercialización de productos farmoquímicos, por lo menos durante el término de 5 años, salvo que el titular de la respectiva información permita a otro su utilización; y la estructura del Decreto 677 no respeta las normas andinas ni su recta interpretación.

2.- Estima que se vulnera el principio de igualdad, ya que se obliga a soportar una carga pública superior a quien que presentó los estudios farmacológicos iniciales, que consiste en permitir que para la aprobación de un medicamento que se encuentre en normas farmacológicas, no sea necesario presentar estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad mientras que para otros, cuando tal medicamento no se encuentre en normas farmacológicas sí se le exigen todos los estudios de rigor, sin que haya razón jurídica válida para ese tratamiento variable.

3.- A su juicio, se incurre en el vicio de incompetencia rationae materiae cuando la reglamentación supera los límites de la regulación y se pasa a modificar sustancialmente la norma reglamentada.

4.- Manifiesta que, además, se viola la Decisión 486 de 2000, que sustituyó en su artículo 266 a los artículos 78 y 79 de la Decisión 344.

II.- TRAMITE DE LA ACCIÓN

A la demanda se le imprimió el trámite del procedimiento ordinario, en desarrollo del cual se surtieron las etapas de admisión, fijación en lista, probatoria y alegaciones.

II.1.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

II.1.1.-La Nación –**MINISTERIO DE SALUD-**, hoy de **La PROTECCIÓN SOCIAL**, a través de apoderado, contestó la demanda y para oponerse a la prosperidad de sus pretensiones argumentó, en síntesis, que al expedir el acto acusado el Gobierno no hizo otra cosa que regular mediante el mecanismo de la potestad reglamentaria, algunos aspectos relacionados con el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico, teniendo como fundamento los Decretos 1298 y 1290 de 1994.

Que no se ha violado ninguna norma supranacional y el Decreto en cuestión se expidió para dar cumplimiento a las normas que regulan los aspectos sanitarios en Colombia, lo cual significa que el INVIMA para cumplir las funciones de prevención y control del riesgo que legalmente le corresponde en defensa de la

salud comunitaria, cuenta no solo con las normas que la facultan sino con aquellas que le fijan sus obligaciones y responsabilidades.

II.1.2.- La sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, intervino en defensa de los actos acusados y al efecto expresó, en síntesis, lo siguiente:

Que no es jurídicamente viable que el Tribunal Andino de Justicia proceda con la interpretación solicitada de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, porque no existen obligaciones vigentes para Colombia en relación con esta Decisión, que la vinculen en la actualidad.

Que las normas sobre protección de datos de pruebas u otros no divulgados no otorgan un derecho exclusivo ni excluyente del deber de divulgación, o derechos de protección con plazos fijos a quien posee la información, ni impone obligaciones temporales rígidas al Estado Colombiano, pues está de por medio el interés de salvaguardar un derecho colectivo fundamental: la salud.

Que olvida la actora que las Decisiones 344 y 486 no son de naturaleza sanitaria, por lo que no imponen trámites ni requisitos adicionales a los procesos de solicitud de registros sanitario, ni los eliminan.

Que, en consecuencia, las normas sobre datos de prueba contenidos en tales Decisiones no otorgan derechos de propiedad como sí sucede con las patentes.

Recaba en que la información contenida en los datos de prueba de medicamentos que debe ser suministrada al INVIMA se refiere al resultado de los efectos del producto sobre el cuerpo humano, es decir, la forma en que actúa el principio activo o molécula en la cura o prevención de una enfermedad.

Afirma que la expedición del Decreto se realizó al amparo de la soberanía reglamentaria reconocida en normas fundamentales o de derecho primario (artículo 72 del Tratado de creación del Grupo Andino; el GATT, artículo XX y el ADPIC).

II.1.3.- Los ciudadanos **RAFAEL HUMBERTO CADENA SILVA Y GUILLERMO VARGAS AYALA**, también intervinieron como impugnantes.

El ciudadano GUILLERMO VARGAS AYALA señaló que existe cosa juzgada, por cuanto esta Corporación, mediante sentencia de 22 de agosto de 1996, con ponencia del consejero doctor Juan Alberto Polo Figueroa, denegó las súplicas de la demanda contra el Decreto 677 de 1995.

Que los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, que se dicen violados, fueron sustituidos por el artículo 266 de la Decisión 486, por lo que se presenta sustracción de materia.

Concluye que el Decreto se ajusta en un todo a la legalidad porque: el literal d) del artículo 72 del Acuerdo de Cartagena no considera restricción comercial aquella que apunta a la “protección de la vida y salud de las personas, los animales y los vegetales”; la Decisión 486 regula la competencia desleal y asuntos de propiedad intelectual y no aspectos sanitarios; y la reglamentación de protección de la confidencialidad prevista en el artículo 266 de la Decisión 486 no solo tiene excepciones sino que la adopción de protecciones de los Estados es potestativa y no imperativa.

El ciudadano RAFAEL HUMBERTO CADENA SILVA, quien dice obrar como miembro de la Junta Directiva de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR, igualmente hace alusión a la cosa juzgada e insiste en la legalidad del Decreto contentivo de las normas acusadas.

Considera que no hay discriminación en razón del trámite; no se viola la confidencialidad, ya que la concesión del registro sanitario en ningún momento se está basando en los estudios del laboratorio innovador, además de que la información suministrada por el laboratorio innovador, aunque no se utiliza para conceder nuevos registros, deja de ser secreta y pierde su confidencialidad.

III-. ALEGATO DEL MINISTERIO PÚBLICO

La señora Agente del Ministerio Público, en su vista de fondo, se mostró partidaria de que se denieguen las pretensiones de la demanda porque, en su opinión, el Gobierno podía reglamentar el régimen de registros y licencias y el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del INVIMA y así establecer los requisitos técnicos y legales para la obtención del registro sanitario para medicamentos contenidos en normas farmacológicas, en aras de preservar, asegurar y mejorar las condiciones sanitarias en lo que se relaciona con la salud de los Colombianos.

IV-. CONSIDERACIONES DE LA SALA:

Las normas del Decreto 677 de 1995, acusadas, son del siguiente tenor:

“ARTÍCULO 19º. DEL REGISTRO SANITARIO. Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. La expedición de estos registros sanitarios distingue dos clases de medicamentos:

a).- Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas”.

“ARTÍCULO 20º. DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y LEGALES PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN NORMAS FARMACOLÓGICAS. Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas, son:

- a).- Evaluación farmacéutica;
- b).- Evaluación legal.”

“ARTÍCULO 22. DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA.- Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento, el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avaluados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el INVIMA:

...ñ).- Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, y de conformidad con los parámetros que este establezca”.

“ARTÍCULO 25º. DEL TRÁMITE DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN LAS NORMAS FARMACOLÓGICAS.- Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas, se deberá seguir el siguiente trámite:

...2.- Con la documentación técnica a que se refiere el artículo 22º mencionado, el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo anterior, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado deberá solicitar el registro sanitario ante el INVIMA”.

...”4.- Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación legal, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles”.

Sea lo primero advertir que la excepción de cosa juzgada propuesta por el ciudadano tercero impugnante GUILLERMO VARGAS AYALA no tiene vocación de prosperidad, pues la causa petendi juzgada en la sentencia de 22 de agosto de 1996, con ponencia del Consejero doctor Juan Alberto Polo Figueroa, denegatoria de las súplicas de la demanda contra el Decreto 677 de 1995, difiere de la que es

objeto de análisis en este proceso. Por esta razón debe acometerse el estudio de los cargos de la demanda.

Según la demanda, se violaron los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina, pues a la luz de tales normas una persona que pretenda obtener el registro sanitario de un medicamento debe contar con la autorización del tercero que aportó sus estudios farmacológicos para comercializarlo en Colombia; respetar el derecho a la exclusividad y confidencialidad sobre la totalidad de la información suministrada por parte de ese tercero para la obtención de su registro sanitario y presentar los estudios correspondientes de bioequivalencia o biodisponibilidad y contrario a lo anterior, en las normas acusadas se contempló como una opción o facultad del INVIMA lo que es una obligación.

Al respecto, la Sala hace las siguientes precisiones:

La Interpretación Prejudicial 189 IP-2006, rendida en este proceso, deja en claro que los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, sustituidos por el artículo 266 de la Decisión 486, autorizan a los Países Miembros de la Comunidad Andina llevar adelante procedimientos sumarios de aprobación de productos, siempre y cuando tales productos se apoyen en los correspondientes estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad (folio 373).

Que el Régimen Común de Propiedad Industrial normado por la Decisión 486, prevé expresamente el derecho de exclusiva para las patentes, no así para los datos de prueba y la información no divulgada y más bien ha dejado a criterio de los Países Miembros la posibilidad de regular dicha protección, dentro de cuyo marco podrán establecer procedimientos pertinentes siempre que se resguarde el bienestar colectivo en un tema tan importante como la salud pública (folio 375).

Lo anterior pone de manifiesto que no le asiste razón al actor en el cargo en estudio, en cuanto considera que mientras las normas comunitarias consagran un imperativo, la norma interna contempla una opción o facultad, pues la Interpretación Prejudicial a que se ha hecho referencia, es diáfana en precisar que para los datos de prueba y la información no divulgada más bien se ha dejado a criterio de los Países Miembros la posibilidad de regular su protección siempre que se resguarde el bienestar colectivo en un tema tan importante como la salud pública.

Por resultar pertinente, es oportuno traer a colación apartes de la sentencia de 4 de agosto de 2005 (Expediente 1999-06015, Consejero ponente doctor Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta), cuyo meollo del asunto se redujo a establecer si se violaban o no los artículo 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Al respecto, se precisó en la mencionada sentencia:

“...los estudios de **bioequivalencia** o **biodisponibilidad** sólo se hacen imperativos cuando se exigen en lugar o sustitución de la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los medicamentos que utilicen nuevos componentes químicos, es decir, de nuevos medicamentos, y que para ello la aprobación de su comercialización se surta mediante un procedimiento sumario que establezca el País Miembro, situación que no es la de los medicamentos objeto de los registros acusados...”.

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

El artículo 2º del Decreto 677 de 1995 define al producto farmacéutico o **medicamento nuevo** como “*aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones*

o dosis fijas, o nuevas indicaciones, a nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos, u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.”

En ese orden, no consta que en el derecho interno se halle establecida la posibilidad de hacer la sustitución anotada y que exista un procedimiento sumario para el diligenciamiento de los registros sanitarios de los medicamentos nuevos con base en esa sustitución, sino que para el efecto la distinción que se hace en el Decreto 677 de 1995 es justamente entre los que están y lo que no están incluidos en dicho Manual, o sea entre medicamentos no nuevos y los nuevos, valga la expresión, en su artículo 19, literales a) y b) respectivamente, a fin de señalar que para los primeros se requiere i) evaluación farmacéutica y ii) evaluación legal, mientras que para los segundos, esto es, los nuevos, requieren i) **evaluación farmacológica**, ii) evaluación farmacéutica y iii) evaluación legal. (resalta la Sala)

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

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

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

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

Por lo demás, en el plenario no se precisa la información que según el artículo 78 estaba sujeta a la reserva y ameritaba la protección que reclama la actora, ni tampoco fue demostrado en el plenario que la titular de los registros sanitarios objeto del sub lite hizo uso de información de aquella que tuviera carácter de reservada y que requiriera la protección prevista en los comentados artículos de la

decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, y menos que ello hubiera sido propiciado o permitido por la entidad demandada, la cual señala que lo que requiere protección son los datos técnicos de fabricación, sobre los cuales el INVIMA guarda la correspondiente reserva sin que sea viable deducir que hubo uso de información con ese carácter por el sólo hecho de que no se exigió el estudio farmacológico respecto del medicamento objeto de los registros enjuiciados...”.

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

Estima que se vulnera el principio de igualdad, ya que se obliga a soportar una carga pública superior a aquel que presentó los estudios farmacológicos iniciales, que consiste en permitir que para la aprobación de un medicamento que se encuentre en normas farmacológicas, no sea necesario presentar estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad mientras que para otros, cuando tal medicamento no se encuentre en normas farmacológicas sí se le exigen todos los estudios de rigor, sin que haya razón jurídica válida para ese tratamiento variable.

Sobre el particular, la Sala considera que no se advierte la violación del principio de igualdad, pues ésta se predica de situaciones idénticas o similares, supuesto fáctico que no se da en las situaciones a que alude el actor, las cuales, por el contrario, son disímiles, ya que no se encuentra en igual circunstancia un medicamento contenido en norma farmacológica que un medicamento nuevo. De ahí que se haga posible, jurídicamente hablando, la exigencia de diferentes requisitos para uno y otro.

Estima la Sala que los razonamientos precedentes descartan el cargo de violación de incompetencia planteado en la demanda, imponiéndose así la denegatoria de las súplicas de la demanda.

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

F A L L A :

DENIÉGANSE las pretensiones de la demanda.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 8 de abril de 2010.

RAFAEL E OSTAU DE LAFONT PIANETA
Presidente

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO