

CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA

Bogotá, D.C., doce (12) de septiembre de dos mil diecinueve (2019)

CONSEJERA PONENTE: NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

Número único de radicación 11001 03 24 000 2003 00533 00
Referencia: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho
Actora: PFIZER INC.

TESIS: MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA BIOEQUIVALENCIA DE DOS MEDICAMENTOS EN LA ETIQUETA NO DESCONOCE LEGISLACIÓN SANITARIA. NO ES CONTRARIO A LA NORMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL, SIEMPRE QUE SE CUMPLAN LAS EXCEPCIONES PREVISTAS PARA USO DE MARCA DE UN TERCERO. EL REGISTRO DE LA MARCA NO CONFIERE A SU TITULAR EL DERECHO DE PROHIBIR A UN TERCERO USAR LA MARCA PARA ANUNCIAR, INCLUSIVE EN PUBLICIDAD COMPARATIVA. NOTORIEDAD DE LA MARCA DEBE SER PROBADA. ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE MEDICAMENTOS CORRESPONDE A UN ASUNTO SANITARIO Y NO MARCARIO, COMPETENCIA DEL INVIMA.

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La sociedad **PFIZER INC.**, por conducto de apoderado judicial y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, prevista en el artículo 85 del Decreto 01 de 2 de enero de 1984¹, presentó demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la

¹ Código Contencioso Administrativo, derogado por la Ley 1437 de 18 de enero de 2011, «Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo».

declaratoria de nulidad de las **resoluciones núms. 2003013140 de 4 de julio y 200322290 de 7 de noviembre de 2003**, por medio de las cuales el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-** modificó el registro sanitario nro. M-14175 a favor de **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.**, en adelante **LAFRANCOL**, y resolvió un recurso de reposición.

I.- FUNDAMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO

I.1. Como hechos relevantes de la demanda, señala los siguientes:

1º: Mediante registro núm. 189.202 de 11 de septiembre de 1996, la Superintendencia de Industria y Comercio -en adelante la Superintendencia- otorgó a **PFIZER PRODUCTS INC.** la titularidad de la marca "**VIAGRA**", para distinguir el compuesto del tratamiento para la *disfunción eréctil* en la Clase 5ª de la Clasificación Internacional de Niza.

2º: En la misma clase, la Superintendencia concedió registro núm. 256.607 de 20 de junio de 2002 a **PFIZER PRODUCTS INC.**, para

la titularidad de la marca tridimensional consistente en forma y color de la pastilla.

3º: A través de los Registros Sanitarios M-010828, M-010826 y M-010827, el **INVIMA** autorizó a **PFIZER PRODUCTS INC.** la importación y venta del medicamento **VIAGRA**, a partir de mayo de 1998 para la indicación terapéutica *disfunción eréctil masculina*.

4º: La sociedad **PFIZER PRODUCTS INC.**, encargó a **PFIZER S.A.** la comercialización del medicamento en Colombia.

5º: El 2 de febrero de 2000, mediante Resolución núm. 250.802., el **INVIMA** concedió registro sanitario a la sociedad **LAFRANCOL S.A.** para fabricar y vender el producto **ERUM**, el cual está compuesto por el mismo ingrediente activo **SILDENAFIL CITRATO** que contiene el **VIAGRA**. Posteriormente, autorizó el cambio de nombre a **EROXIM**.

6º: En el año 2002 el **INVIMA** denegó una solicitud de intercambiabilidad del producto **EROXIM** con **VIAGRA**.

7º: El 11 de abril de 2003, el **INVIMA** declaró la bioequivalencia de **EROXIM** y **VIAGRA**, con Resolución núm. 2003007020, por lo que **LAFRANCOL** le solicitó que modificara el registro sanitario M14175 y autorizara que en las etiquetas de su producto se incluyera la frase «*EROXIM es bioequivalente a VIAGRA*».

8º: En el trámite de modificación, el **INVIMA** resolvió requerir al solicitante para que allegara el certificado expedido por la Superintendencia de la titularidad de la marca **VIAGRA**, o la autorización para su uso en las etiquetas del producto, requerimiento que fue reemplazado por **LAFRANCOL** con un concepto de la Superintendencia sobre utilización de marcas.

9º: El **INVIMA** concedió la modificación del registro sanitario núm. M-14175, mediante la **Resolución núm. 2003013140 de 4 de julio de 2003**. Contra la anterior decisión, **PFIZER** interpuso los recursos de reposición y apelación, los cuales fueron decididos mediante la Resolución 2003022290 de 7 de noviembre de 2003, en el sentido de confirmarla.

I.2. A juicio de la actora, los actos acusados violaron las siguientes normas: leyes 172 de 20 de diciembre de 1994² y 256 de 15 de enero de 1996³; decretos 01 de 1984⁴, 1290 de 22 de junio de 1994⁵, 677 de 26 de abril de 1995⁶ y 936 de 27 de mayo de 1996⁷; Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina⁸; resoluciones núms. 4536 de 9 de diciembre de 1996⁹, 243710 de 30 de septiembre de 1999¹⁰, 1400 de 24 de agosto de 2001¹¹, 1890 de 19 de noviembre de

² «Por medio de la cual se aprueba el Tratado de Libre Comercio entre los Gobiernos de Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, suscrito en Cartagena de Indias el 13 de junio de 1994».

³ «Por la cual se dictan normas sobre competencia desleal».

⁴ *Ut supra* pág. 1.

⁵ «Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y se establece su organización básica».

⁶ «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».

⁷ «Por la cual se aprueba el Acuerdo número 008, por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora».

⁸ Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

⁹ «Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y se dictan otras disposiciones».

¹⁰ «Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques».

¹¹ «Por la cual se establece la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995».

2001¹²; y los artículos 4º, 6º, 29, 58, 61, 121 y 209 de la Constitución Política, según los cargos que se sintetizan a continuación:

1. Nulidad por expedición irregular y violación del derecho de audiencia y de defensa.

Adujo que el **INVIMA** debió citar a la actuación administrativa a **PFIZER** por ser la titular de la marca utilizada en la etiqueta del medicamento aprobado en las resoluciones acusadas.

Explicó que la obligación que tiene la Administración de reconocer los derechos de los terceros implica ajustarse al contenido de los artículos 14, 15 y 16 del Decreto 01 de 1984 y proceder a la citación de los terceros determinados que puedan resultar afectados con la decisión.

Señaló que, según el Decreto 677 de 1995, cuando el **INVIMA** ejerce su competencia registral está obligado a efectuar una valoración no sólo farmacéutica sino también legal, en virtud de la cual debe exigir

¹² «Por la cual se modifica la Resolución nro. 1400 de 2001».

al solicitante de un registro sanitario los certificados expedidos por la autoridad competente en los cuales conste que la marca está registrada a su nombre y, en el evento de que el titular de la marca sea un tercero, debe exigirle que presente la autorización de uso de la misma.

Que, a pesar de ello, en el procedimiento administrativo cuestionado el **INVIMA** requirió al laboratorio solicitante para que acredite la titularidad de la marca "**VIAGRA**", sin que este se haya manifestado al respecto. No obstante, la demandada procedió a conceder a nombre de **LAFRANCOL** el derecho a utilizar tal marca en el empaque del medicamento **EROXIM**.

*2. Violación de los derechos sobre la marca "**VIAGRA**".*

Explicó que, de conformidad con el artículo 157 de la Decisión 486, los terceros pueden usar libremente en el comercio dos tipos de indicaciones en la presentación de sus productos o servicios, a saber: un primer tipo, constituido por su nombre o seudónimo y su domicilio con fines de identificación y, un segundo tipo, constituido por las

indicaciones que describen una característica del producto con el propósito de suministrar al consumidor una información cierta sobre el producto o servicio de que se trate.

Indicó que, en tales circunstancias el titular de la marca no puede oponer su derecho de exclusividad, siempre que se trate de marcas evocativas, es decir, de aquellas que incorporan un elemento que le permite al consumidor inferir una característica del producto que aquellas distinguen. Pero en el caso de la marca "**VIAGRA**", se trata de una marca fantástica, que no tiene significado en ningún idioma y, por tanto, no reúne los requisitos para que sea utilizada válidamente en los eventos descritos en el artículo en mención.

Añadió que, el uso de la frase «**EROXIM bioequivalente con VIAGRA**», tal como ha sido autorizada por el **INVIMA**, significa para el público consumidor que se trata de dos productos similares fabricados de manera igual, lo que impide que se reconozcan sus diferencias de calidad, presentación, procesos de fabricación y respectivos fabricantes. Tal situación, además de inducir a confusión

sobre los productos, permite el aprovechamiento de la reputación de la marca "**VIAGRA**" en el mercado.

3. Violación de la legislación sanitaria.

La demandante explicó este cargo en dos aspectos:

- Mencionó que la legislación sanitaria no autoriza, en forma expresa ni tácita, la posibilidad de incluir la declaración de bioequivalencia en los empaques de un producto, así como tampoco está claramente definido el alcance legal de la presentación de los estudios de bioequivalencia frente a un producto que ya posee registro sanitario, como es el caso de **EROXIM**.

Que, en tal sentido, no podía el **INVIMA** reglamentar el certificado de intercambiabilidad, por cuanto la norma que reguló lo concerniente a la biodisponibilidad o bioequivalencia fue derogada (Resolución 1400 de 2001 del **INVIMA**).

- Estimó que también se vulneró la legislación sanitaria, en cuanto a la prohibición de anotar las indicaciones del producto en el empaque,

porque ello puede inducir a la automedicación y sustitución de la fórmula, conducta prohibida por el Decreto 1950 de 1964 y contraria al inciso primero del artículo 14 del Estatuto del Consumidor¹³ según el cual toda información que se dé al consumidor, acerca de los componentes y propiedades de los bienes y servicios que se ofrezcan al público, deberá ser veraz y suficiente y no se puede incluir información que induzca o pueda inducir a error respecto de origen, componentes, características, las propiedades y la calidad.

Que, además, la norma que se refiere al contenido de las etiquetas (Decreto 677 de 1995) no establece la posibilidad de incluir como información en el empaque del medicamento la leyenda “**es bioequivalente a**”.

II.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

II.1. El INVIMA (folio 383) propuso la excepción genérica de *improcedencia de la acción*, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

¹³ Decreto 3466 de 1982.

Adujo que, los actos acusados no vulneraron el derecho a la defensa, pues este tiene como finalidad proteger las garantías de quienes son investigados, sancionados o castigados por el Estado y, en el proceso de modificación de registro sanitario no se presentó ninguna de dichas circunstancias.

Advirtió que, según el artículo 245 de la Ley 100 de 23 de diciembre de 1993¹⁴, en el procedimiento de solicitud o modificación del registro sanitario sólo hay lugar a citar a los terceros cuando se observe un peligro o se genere un daño a la salud individual o colectiva.

Que si bien es cierto que el **INVIMA** tiene el deber de solicitar los certificados de las marcas a la Superintendencia, ello no significa que deba evaluar aspectos marcarios, ya que su examen es estrictamente sanitario.

Que, en el caso de la modificación del registro sanitario de **EROXIM**, el Instituto se sujetó al procedimiento previsto en el Decreto 677 de

¹⁴ «Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones».

1995, razón por la cual le estaba vedado requerir al solicitante para que cumpliera con requisitos adicionales a los exigidos en la normativa sanitaria, tales como certificaciones de la Superintendencia o prueba de la aquiescencia de **PFIZER**.

Que de admitirse la obligación de citar a los terceros, como lo pretende la demandante, el **INVIMA** tendría que haber vinculado al trámite de modificación del registro de **EROXIM** a todos aquellos que promocionaban los productos o las técnicas para la disfunción eréctil en Colombia.

Que el **INVIMA** no estaba obligado a solicitar a **LAFRANCOL** el certificado de la Superintendencia porque de conformidad con el Decreto 677 de 1995, tal documento se exige para la concesión del registro pero no para el trámite que pretende incluir una leyenda en la etiqueta de un producto farmacéutico.

Que, para el caso de los productos **EROXIM** y **VIAGRA**, no solo es cierto sino también necesario el hecho de que si presentan las mismas características deban ser asimilados, pues si poseen la

misma concentración y formación farmacéutica, tienen los mismos usos e indicaciones, deben anunciarse como sustituibles en aras de proteger la salud pública. Que por ese motivo y al constatar a partir del concepto de la Comisión Revisora 2003007020 de 11 de abril de 2003 la bioequivalencia entre ambos productos, se procedió a la modificación del registro sanitario de **EROXIM**.

Explicó también que aunque la Resolución núm. 1890 de 2001 derogó la certificación de intercambiabilidad establecida en la Resolución núm. 1400 del mismo año, mantuvo vigente la adopción de la Guía de Biodisponibilidad o Bioequivalencia (adoptada por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos en junio de 1997). Según esta Guía, a los medicamentos que contengan principios activos de acción sistémica debe realizárseles pruebas de control y calidad y estudios que garanticen la biodisponibilidad del fármaco.

Por último, advirtió que, las etiquetas del producto **EROXIM** no confunden al consumidor respecto de su fabricante, pues el nombre del laboratorio figura visiblemente en la etiqueta.

II.2. LAFRANCOL (folio 336) propuso las siguientes excepciones:

- *Legalidad de los actos acusados:* Adujo que las resoluciones cuestionadas no violaron las normas invocadas en la demanda, específicamente la Decisión 486, los decretos 01 de 1984, 1290 de 1994, 677 de 1995, 936 de 1996, ni las leyes 172 y 256, así como tampoco la Resolución núm. 1890 de 2001.

- *El procedimiento contenido en el Decreto 01 de 1984 es de aplicación supletoria:* Aseguró que la expedición y modificación de registros sanitarios se encuentra regulada por un trámite especial contenido en el Decreto 677 de 1995 y, por tanto, no era obligatorio que el **INVIMA** citara a terceros a la actuación, bajo las normas del Código Contencioso Administrativo; y que la sociedad actora no tenía la calidad de tercera, si se tiene en cuenta que en el trámite de registro sanitario intervienen exclusivamente el peticionario y la entidad pública, con el fin de realizar la valoración farmacéutica y legal del producto, pero no por ello se puede afirmar que se discutan derechos comerciales que puedan afectar a otros que deban ser vinculados al procedimiento.

- *La autorización de uso de una marca está regulada por la normativa andina; no es un concepto absoluto y, por el contrario, tiene varias excepciones:* Indicó que, según lo dispuesto en el artículo 157 de la Decisión 486, los terceros pueden utilizar la marca registrada sin consentimiento del titular, siempre que se haga de buena fe, no constituya uso a título de marca y se limite a propósito de información al público.

- *La publicidad comparativa no constituye un uso de marca:* Sostuvo que **LAFRANCOL** usa su propia marca y utiliza, previa autorización de las autoridades sanitarias, en forma comparativa, el nombre del producto **VIAGRA**, bajo una figura legalmente permitida y sin que ello signifique un uso para identificar la marca **EROXIM** con dicho producto.

Que aun cuando se tratase de una acción publicitaria, como lo alega la demandante, la publicidad comparativa no constituye un uso a título de marca si se ciñe a lo determinado por la Superintendencia en cuanto a que los objetos de comparación deben ser análogos o equivalentes; por ende, no se vulnera el artículo 79, parágrafo 1º,

del Decreto 677 de 1995, que establece que los medicamentos de venta bajo fórmula médica no pueden ser promocionados en medios masivos de publicidad, pues en este caso la publicidad está contenida dentro de la etiqueta del producto al cual el público tiene acceso una vez haya adquirido el medicamento.

Que la incorporación de la frase «*EROXIM es bioequivalente a VIAGRA*» no incurre en competencia desleal, pues no constituye un acto de engaño o descredito.

- *Cumplimiento de la legalidad:* En cuanto a la presentación de estudios de bioequivalencia de un producto que ya posee registro sanitario, aseveró que las exigencias que introduce la Resolución 1400 de 2001, modificada por la 1890 de 2001, se predicán de las solicitudes de registro por primera vez como un requisito de garantía de calidad, eficacia e inocuidad. Por esta misma razón, no se excluye la posibilidad de que se presenten este tipo de estudios en productos ya registrados o cuando no es obligatorio realizarlos. De ahí que sea procedente que **LAFRANCOL**, en aras de ratificar la calidad, eficacia e inocuidad ya conocida del **EROXIM**, haya presentado los

mencionados estudios que muestran la bioequivalencia de las dos presentaciones del compuesto **SILDENAFIL**.

Agregó que, el **INVIMA** se ajustó a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud sobre estudios de bioequivalencia, además de lo previsto en la normativa nacional, específicamente en la *Guía de Biodisponibilidad o Bioequivalencia*.

- *Protección del consumidor*: Destacó que al aprobar el contenido de la información solicitada en la etiqueta de **EROXIM**, el **INVIMA** está protegiendo al consumidor y no está induciéndolo a error, ya que lo que se pretende comunicar en el medicamento es cierto, comprobable y suficiente, bajo las pautas del Decreto 3466 de 1982.

- *La información va dirigida al cuerpo médico*: Advirtió que el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, establece la información mínima que deben contener las etiquetas, rótulos y empaques, pero ello no significa, como lo afirma la demandante, que se vulnere tal disposición, pues la misma no prohíbe la inclusión de la frase «*bioequivalente a*». Además, que la información de la etiqueta se

sujeta a una verdad científica que previamente ha sido comprobada y sólo pretende informar al consumidor y al cuerpo médico.

III. INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en adelante el Tribunal de Justicia, en respuesta a la solicitud de interpretación prejudicial de las normas comunitarias invocadas como violadas en la demanda, concluyó¹⁵:

« **PRIMERO:** La normativa andina prevé sólo dos circunstancias bajo las cuales se podría utilizar una marca registrada ajena: (i) que el titular de la marca autorice dicho uso; y, (ii) las excepciones establecidas en el artículo 157 de la Decisión 486.

El Juez Consultante deberá analizar si el INVIMA es o no competente para autorizar el uso de la marca VIAGRA en los empaques y/o etiquetas de EROXIM dentro de la frase "**EROXIM es bioequivalente a VIAGRA**", a fin de determinar si el acto administrativo emitido por la entidad en mención resultaría ser inválido o no.

SEGUNDO: En los signos distintivos notoriamente conocidos convergen su difusión entre el público consumidor del producto o servicio al que el signo se refiere proveniente del uso intensivo del mismo y su consiguiente reconocimiento dentro

¹⁵ Proceso 40-IP-2011, folios 835 a 847.

de los círculos interesados por la calidad de los productos o servicios que él ampara, ya que ningún consumidor recordará ni difundirá el conocimiento del signo cuando los productos o servicios por él protegidos no satisfagan las necesidades del consumidor, comprador o usuario, respectivamente. La notoriedad de un signo debe ser probada por quien la alega.

El riesgo de dilución busca salvaguardar a los signos notoriamente conocidos de cualquier uso de otros signos idénticos o similares que cause el debilitamiento de la capacidad distintiva que el signo notoriamente conocido ha ganado en el mercado, aunque se use para productos que no tengan ningún grado de conexidad con los que ampara el signo notoriamente conocido.

El riesgo de uso parasitario busca salvaguardar a los signos notoriamente conocidos de los usos que puedan constituir un aprovechamiento injustificado de su prestigio.

TERCERO: El segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486 menciona específicamente a la publicidad comparativa como uno de los supuestos de excepción al derecho al uso exclusivo que ostenta el titular de una marca registrada.

El Tribunal interpreta, dentro del contexto del segundo párrafo del artículo 157, el término "anunciar" como equivalente a "publicitar". El Tribunal considera que, por publicidad, debe entenderse toda forma de comunicación y/o información dirigida al público con el objetivo de promover, directa o indirectamente, una actividad económica.

Asimismo, el Tribunal interpreta que la publicidad comparativa a la que se refiere el artículo antes mencionado es la publicidad comparativa en "sentido amplio", es decir, toda publicidad que alude o se refiere explícita o implícitamente a un competidor o a sus bienes o servicios.

CUARTO: Conforme al segundo párrafo del artículo 157, el titular de una marca no podrá prohibir a un tercero usar la marca para anunciar, inclusive en publicidad comparativa, siempre y cuando tal uso: a) sea de buena fe; b) se limite al propósito de información al público y; c) no sea susceptible de inducir al público a confusión sobre el origen empresarial de los productos o servicios respectivos.

El Tribunal interpreta que el segundo requisito de licitud (que el uso se limite al propósito de información al público) comprende los siguientes elementos o características concurrentes: i) La información debe ser veraz, es decir, no debe ser falsa ni engañosa (principio de veracidad); ii) La información que se brinde debe ser de carácter objetivo, esto es, objetivamente comprobable, verificable; ello determina que la publicidad en la que se haga mención a una marca ajena no debe contener afirmaciones o elementos subjetivos, es decir, afirmaciones o elementos que no puedan ser objetivamente comprobados o verificados; iii) La información que se proporcione debe referirse a extremos o prestaciones análogas y; iv) La información debe referirse a extremos relevantes o esenciales de las prestaciones.

Tratándose de signos notoriamente conocidos, también se deberá apreciar si la publicidad comparativa en cuestión expone a dicho signo a los riesgos de confusión, asociación, dilución o uso parasitario. De no cumplirse con los requisitos de licitud aludidos en los párrafos anteriores y/o de verificarse la presencia de los riesgos antes mencionados, no resulta aplicable la excepción al uso exclusivo previsto en el segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486.

QUINTO: En el presente caso, el Juez Consultante deberá establecer si el uso de la marca VIAGRA en los empaques y/o etiquetas de EROXIM, dentro de la frase "**EROXIM es bioequivalente a VIAGRA**", se encuentra dentro de las excepciones establecidas en el segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486, aplicando los criterios adoptados por este Tribunal en la presente interpretación prejudicial. Asimismo, el Juez Consultante deberá evaluar las circunstancias concretas del caso, en particular, el medio empleado para hacer la publicidad comparativa (empaquete de producto) y el tipo o características de los productos comparados (productos farmacéuticos de venta bajo receta médica).»

IV. ALEGATOS DEL MINISTERIO PÚBLICO

Dentro de la etapa procesal correspondiente, el Agente del Ministerio

Público guardó silencio.

V.- CONSIDERACIONES DE LA SALA

V.1. Los actos acusados

Resolución núm. 2003013140 de 4 de julio de 2003, "Por la cual se modifica una resolución".

«El Subdirector (a) de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 250082 de 2 de febrero de 2000, el INVIMA concedió registro sanitario núm. INVIMA M-14175 bajo la modalidad FABRICAR y VENDER al producto ERUM, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en Cali – Valle, Colombia.

Que mediante Resolución núm. 251436 de 18 de febrero de 2000, el INVIMA autorizó el cambio de nombre del producto a EROXIM.

Que mediante Resolución 268605 de 18 de octubre de 2000, el INVIMA corrigió el período de vida útil del producto que es de 36 meses y el número de registro que es INVIMA M-14175, y no como allí aparece.

Que mediante Resolución núm. 2001291640 de 23 de agosto de 2001, el INVIMA autorizó la nueva fórmula cualicuantitativa del producto.

Que mediante Resolución núm. 2001291642 de 23 de agosto de 2001, el INVIMA autorizó las presentaciones comerciales adicionales de BLISTER PVC/ALUMINIO- POR 4.6 Y 10 TABLETAS EN CAJA CARTULINA POR 4.6 Y 10 TABLETAS RESPECTIVAMENTE.

Que mediante Resolución núm. 2001298112 de 27 de noviembre de 2001, EL INVIMA aceptó la presentación de CAJA CARTULINA POR 1 TABLETA EN BLISTER PVC-ALUMINIO MUESTRA MÉDICA.

Que mediante Resolución núm. 2003000347 de 14 de enero de 2003 se autorizó el inserto allegado con esta radicación.

Que la Comisión Revisora, mediante acta 10 de 9 de abril de 2003, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2003007020 de 11 de abril de 2003, conceptuó: 2.3.19 Consulta de Dirección General sobre bioequivalencia entre EROXIM y VIAGRA:

"Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica su concepto sobre el estudio de bioequivalencia presentado por el interesado, el cual se adapta a los requerimientos de diseño y metodología para este tipo de estudios. Los resultados de dicho estudio mostraron bioequivalencia entre el producto EROXIM y el producto de la referencia".

Que mediante escrito número 2003027162 radicado el 8 de mayo de 2003, el Doctor Tito Noé Parra Murillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice el diseño del empaque teniendo en cuenta el acta 10 de 9 de abril de 2003, numeral 2.3.19, que acepta la bioequivalencia entre el producto EROXIM y VIAGRA, de donde se deriva el derecho de expresarlo en los empaques. Anexan bocetos de empaques a color.

Que la Superintendencia de Industria y Comercio, en concepto radicado núm. 03040987 de 16 de junio de 2003, manifiesta que al tenor de lo dispuesto en el artículo 157 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina "los terceros podrán, sin consentimiento del titular de la marca registrada, utilizar en el mercado su propio nombre, domicilio o seudónimo, un nombre geográfico o cualquier otra indicación cierta relativa a la especie, calidad, cantidad, destino, valor... siempre que ello se haga de buena fe, no constituya uso a título de marca, y tal uso se limite a propósitos de identificación o de información y no sea capaz de inducir al público a confusión sobre la procedencia de los productos o servicios. El registro de la marca no confiere a su titular, el derecho de prohibir a un tercero usar la marca para anunciar, inclusive en publicidad

comparativa, ofrecer en venta o indicar la existencia o disponibilidad de productos o servicios legítimamente marcados...”.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no es la entidad competente para decidir acerca de la utilización de las marcas de los productos por parte de terceros.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, las etiquetas allegadas cumplen con los requerimientos exigidos y su aprobación no representa un riesgo sanitario, por lo que este Instituto procederá de conformidad a autorizar la solicitud de aprobación de material de empaque radicada.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado y, en consecuencia, este Instituto:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución núm. 250802 de 2 de febrero de 2000, que concedió registro sanitario número INVIMA M-14175, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en Cali – Valle, para el producto EROXIM, en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de autorizar el material de empaque adjunto al radicado de la referencia, en el cual se incluye la frase EROXIM es bioequivalente a VIAGRA, y del cual obra copia del expediente, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: *Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, ante el Subdirector (a) de Licencias y Registros Sanitarios INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los 5 días siguientes a su notificación.*

ARTÍCULO TERCERO: *La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria». (Resaltado de la Sala).*

Resolución núm. 200322290 de 7 de noviembre de 2003, "Por la cual se resuelve un recurso de reposición".

« [...] Pasa el Despacho a resolver el recurso de reposición interpuesto por las sociedades PFIZER INC y PFIZER PRODUCTS INC, contra la Resolución núm. 2003013140 de 4 de julio de 2003, mediante la cual se modificó la Resolución que concedió el registro sanitario al producto EROXIM, en el sentido de autorizar la frase "EROXIM es bioequivalente a VIAGRA" en el empaque de dicho medicamento.

ANTECEDENTES

(...)

Que mediante radicado número 2003027162 de 8 de mayo de 2003, Laboratorios LAFRANCOL solicitó modificación al registro sanitario del producto EROXIM, en el sentido de que se aprobaran las etiquetas allegadas con la inclusión de la leyenda "EROXIM es bioequivalente a VIAGRA".

Que mediante auto notificado en el estado núm. 030658 de 28 de mayo de 2003, el INVIMA, de conformidad con lo preceptuado en el literal h) del artículo 24 del Decreto 677 de 1995, para dar respuesta a la solicitud indicada en el numeral anterior, requirió a Laboratorios LAFRANCOL S.A. con el objeto de allegar certificado expedido por la sic, donde certifique la titularidad y registro de la marca VIAGRA y, de ser necesario, allegar autorización para el uso de la misma en las etiquetas.

(...)

Que mediante radicado 2003037867 de 26 de junio de 2003, Laboratorios LAFRANCOL S.A. responde el auto descrito en el numeral anterior adjuntando un concepto de la SIC sobre utilización de marcas por parte de terceros.

Que mediante Resolución núm. 2003013140 de 4 de julio de 2003, el INVIMA modificó la Resolución núm. 250802 de 2 de febrero de 2000, que concedió el registro sanitario núm. INVIMA M-14175, en la modalidad FABRICAR y VENDER, al producto EROXIM, en el sentido de autorizar el material de empaque adjunto en el cual se incluye la frase "EROXIM bioequivalente a VIAGRA".

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

*De acuerdo con lo expresado por las sociedades recurrentes, la intervención de las sociedades PFIZER INC y PFIZER PRODUCTS INC, se limitaría a **aspectos netamente comerciales (uso de la marca por un tercero sin autorización), aspectos que escapan de la órbita de competencia del INVIMA.***

(...)

De conformidad con lo anterior, no resultaba pertinente ni procedente citar a quienes tuvieran un interés comercial en las resultas de la decisión administrativa de la autoridad sanitaria. Por tal razón, el recurso se rechazará por improcedente, comoquiera que las sociedades recurrentes no están legitimadas en la causa para interponer el recurso.

Sin embargo, en aras de demostrar a las sociedades recurrentes el sustento legal de la decisión adoptada, se abordarán los demás argumentos expuestos en el recurso de reposición.

Frente al argumento respecto del cual INVIMA le dio un alcance a la declaración de bioequivalencia que no tenía, se señala que los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad hacen parte de un sistema integral de garantía de calidad, como elemento complementario de la certificación de buenas prácticas de manufactura, columna vertebral de un sistema de garantía de calidad.

(...)

No puede alegarse que el INVIMA se extralimitó en sus funciones y, por ende, vulneró el principio o cláusula de competencia establecida en el artículo 6º de la Constitución (...) tal conclusión carece de sustento fáctico y jurídico, pues el INVIMA tiene expresa autorización para aprobar las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos. Así lo señala el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 al disponer: "El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los

medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información”.

(...)

El artículo 72 del Decreto 677 de 1995 señala, para efectos de vigilancia, qué contenido informativo mínimo deben tener las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos... lo anterior no significa que al particular se le prohíba incluir otros contenidos diferentes de los indicados en el artículo en comento, siempre y cuando no falten a la verdad, no induzcan a error al consumidor sobre la calidad de producto, estén sustentados en estudios clínicos serios analizados por el INVIMA y no representen un riesgo sanitario. Ejemplo de estos contenidos no señalados en la norma ut supra pero autorizados por el INVIMA son, entre otros, las promociones de los medicamentos, la constancia de que el laboratorio fabricante del medicamento cumple con Buenas Prácticas de Manufacturas, el certificado de cumplimiento de las normas internacionales de estandarización como la ISO 9000, los premios de calidad ICONTEC, el reconocimiento oficial por parte de sociedades científicas... etc., o para el caso que nos ocupa, la bioequivalencia entre productos (genéricos o marcarios) farmacéuticos demostrada ante la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA.

(...)

Por lo anterior...

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución núm. 2003013140 de 4 de julio de 2003, mediante la cual el INVIMA modificó la Resolución núm. 250802 de 2 de febrero de 2000, que concedió el registro sanitario núm. INVIMA M-14175 en la modalidad FABRICAR y VENDER, al producto EROXIM, en el sentido de autorizar el material de empaque adjunto en el cual se incluye la frase "EROXIM es bioequivalente a VIAGRA", por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído [...]»

V.2. De las excepciones propuestas

Acerca de las excepciones formuladas por la entidad demandada y por el tercero interesado, es necesario precisar que las mismas no constituyen propiamente excepciones sino aspectos de fondo de la controversia, que serán resueltos al examinar los cargos de la demanda y su oposición.

V.3. Problema jurídico

El asunto a dilucidar se centra en establecer la legalidad de las resoluciones por medio de las cuales el **INVIMA** modificó un registro sanitario a favor de **LAFRANCOL**, en el sentido de autorizar en el material de empaque del medicamento **EROXIM** la frase «*EROXIM es bioequivalente a VIAGRA*».

Para resolver lo anterior, la Sala se referirá al trámite de modificación de un registro sanitario, de conformidad con las normas vigentes al momento de expedición de los actos acusados.

V.4. Modificación del registro sanitario para medicamentos

De acuerdo con la norma vigente al momento de la expedición de las resoluciones demandadas, la modificación del registro sanitario para medicamentos se efectúa mediante acto administrativo expedido por el **INVIMA** o por la autoridad delegada para su otorgamiento, a través del procedimiento previsto en el artículo 25 del **Decreto 677 de 1995**, que se refiere al trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas.

Según el artículo 18 del citado Decreto, la modificación del registro de medicamentos se sujeta a las siguientes reglas:

*« [...] **Artículo 18.** De las modificaciones del registro sanitario. Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el Invima o la autoridad delegada. Para su otorgamiento se surtirá el siguiente procedimiento:*

a) Para los medicamentos

Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 28 para la evaluación farmacológica, pero el plazo para decidir será de sesenta (60) días hábiles.

Los cambios en los excipientes que no alteren la farmacocinética del producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en la modalidad del registro, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales serán sometidas a consideración del Invima.

*Para estos efectos, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la modificación **y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este Decreto para el trámite del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas**, en lo pertinente. No obstante, los términos señalados en el numeral 6º serán de veinte (20) días hábiles*

Para los cambios en las técnicas analíticas y del fabricante, cuando deba demostrarse su capacidad, se seguirá el mismo procedimiento [...]». (Subrayas y negritas fuera de texto)

De conformidad con la norma en comento, la modificación del registro sanitario de un medicamento puede recaer sobre:

- Los excipientes que no alteren la farmacocinética del producto
- El proceso de fabricación
- Las etiquetas, empaques y envases
- El fabricante, cuando se haya establecido previamente su capacidad
- La modalidad del registro
- El titular del registro

- El nombre del producto
- Las presentaciones comerciales

Como ya se indicó, la modificación del registro se surte mediante el mismo trámite previsto para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos, el cual se describe en el artículo 25 *ibidem* de la siguiente manera:

«Artículo 25. 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:

1. El interesado deberá solicitar al Invima, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22 y 23 del presente Decreto.
2. Con la documentación técnica a que se refiere el artículo 22 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.
3. Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.
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.

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado el expediente mediante correo certificado a la última dirección que obre en el mismo.

6. Una vez el peticionario radique la información solicitada, el Invima, contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Tal como se desprende del artículo citado, en armonía con el artículo 20 *idem*¹⁶, en el trámite de modificación del registro, la Autoridad Sanitaria procede a la evaluación farmacéutica y legal que se realiza frente a la solicitud de registro, la cual está prevista en los artículos 22, 23 y 24 *ibidem*.

¹⁶ «**Artículo 20.** 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.»

La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto, mientras que la evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado y su conformidad con las normas legales que regulan la materia. En tal sentido, la evaluación legal debe contener:

« [...] **Artículo 24. De la evaluación legal.**
(...)

- a) *Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad;*
- b) *Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro;*
- c) *Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) de (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad;*
- d) *El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud, y tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12 del presente Decreto;*
- e) *Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada;*
- f) *Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;*

g) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;

h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma;

i) Recibo por derechos de análisis del producto;

j) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario y publicación».

Finalmente, la normativa en comento también prevé que si la modificación consiste en un cambio sustancial del medicamento se requiere concepto previo de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

V.5. De los cargos de la demanda¹⁷

¹⁷ La Sala circunscribe el estudio de legalidad a las normas cuyo concepto de violación desarrolló la demandante y no simplemente a las que mencionó como infringidas, en virtud de la carga procesal que le asiste a las partes de señalar qué normas del ordenamiento consideran violadas con la consecuente explicación.

V.5.1. Expedición irregular y violación del derecho de audiencia y de defensa

La sociedad demandante asegura que debió ser citada al procedimiento de modificación del registro sanitario cuestionado, para garantizar su derecho de audiencia y de defensa. En este sentido, explicó que la obligación que tiene la Administración de reconocer los derechos de los terceros implica ajustarse al contenido de los artículos 14, 15 y 16 del Decreto 01 de 1984¹⁸ y proceder a la citación de los terceros determinados que puedan resultar afectados con la decisión.

¹⁸ Código Contencioso Administrativo.

« **ARTÍCULO 14. Citación de terceros.** Cuando de la misma petición o de los registros que lleve la autoridad, resulte que hay terceros determinados que pueden estar directamente interesados en las resultas de la decisión, se les citará para que puedan hacerse parte y hacer valer sus derechos. La citación se hará por correo a la dirección que se conozca si no hay otro medio más eficaz. En el acto de citación se dará a conocer claramente el nombre del peticionario y el objeto de la petición. Si la citación no fuere posible, o pudiere resultar demasiado costosa o demorada, se hará la publicación de que trata el artículo siguiente».

« **ARTÍCULO 15. Publicidad.** Cuando de la misma petición aparezca que terceros no determinados pueden estar directamente interesados o resultar afectados con la decisión, el texto o un extracto de aquélla que permita identificar su objeto, se insertará en la publicación que para el efecto tuviere la entidad, o en un periódico de amplia circulación nacional o local, según el caso».

« **ARTÍCULO 16. Costo de las citaciones y publicaciones.** El valor de las citaciones y publicaciones de que tratan los artículos anteriores deberá ser cubierto por el peticionario dentro de los cinco (5) días siguientes a la orden de realizarlas; si no lo hiciere, se entenderá que desiste de la petición».

Agregó que, según el Decreto 677 de 1995, cuando el **INVIMA** ejerce su competencia registral está obligado a efectuar una valoración no sólo farmacéutica sino también legal, en virtud de la cual debe exigir al solicitante de un registro sanitario los certificados expedidos por la autoridad competente en los cuales conste que la marca está registrada a su nombre y, en el evento de que el titular de la marca sea un tercero, debe exigirle que presente la autorización de uso de la misma.

Lo primero que destaca la Sala es que no es de recibo el argumento de la entidad demandada para oponerse a la prosperidad del cargo en mención, bajo la consideración de que el derecho al debido proceso «*está destinado a proteger las garantías de quienes son investigados, sancionados o castigados (...) lo que llevaría a desestimar el derecho invocado por el demandante*», pues ello significa desconocer que tanto las autoridades judiciales como las administrativas están obligadas a observar el debido proceso para asegurar «*[...] (i) el ordenado funcionamiento de la Administración, (ii) la validez de sus propias actuaciones y, (iii) resguardar el derecho*

a la seguridad jurídica y a la defensa de los administrados [...]», como lo ha definido pacíficamente la Jurisprudencia constitucional, al amparo de lo preceptuado en el artículo 29 Superior.¹⁹

Precisado lo anterior, la Sala destaca que de acuerdo con el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, el procedimiento para la modificación del registro sanitario de un medicamento es el previsto para el otorgamiento de dicho registro, por lo que se debe acudir a lo señalado en los artículos 22 al 25 *ibidem*. Las etapas de dicho procedimiento son:

1. El interesado eleva solicitud al **INVIMA** para que realice la evaluación farmacéutica, acompañando para el efecto la documentación técnica a que se refiere el artículo 22 del mencionado Decreto.

¹⁹ Cfr. Corte Constitucional, sentencia C-980 de 2010, MP: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

2. Recibida la solicitud el **INVIMA** verifica que la información esté completa, de lo contrario, se le informa al solicitante qué requisitos faltan antes de radicar la solicitud.

3. Si la solicitud está completa se procede al examen de la información y, si se estima conveniente, se puede ordenar una visita a «*la planta de producción*»²⁰ o la toma de muestras para análisis y control de calidad.

4. Si del examen de la información se observa que los datos suministrados no son suficientes, se requiere por una sola vez al interesado para que presente la documentación complementaria dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. En este caso el término para rendir la evaluación farmacéutica se interrumpe hasta tanto se dé cumplimiento, de lo contrario la solicitud de evaluación farmacéutica se entiende abandonada.

²⁰ Decreto 677 de 1995, artículo 23, numeral 3.

5. Realizada la evaluación farmacéutica el **INVIMA** rinde un concepto al interesado. Si dicho concepto es negativo, el interesado debe realizar las acciones recomendadas y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, debe solicitar una nueva evaluación.

6. Para la evaluación legal el interesado debe adjuntar los documentos mencionados en el artículo 24 del Decreto 677 de 1995, a saber:

- a) Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad;
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro;
- c) Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) de (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad;
- d) El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud, y tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12 del Decreto;
- e) Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada;
- f) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;

g) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;

h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma;

i) Recibo por derechos de análisis del producto;

j) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario y publicación.

7. Con el resultado de la evaluación farmacéutica y la documentación técnica (artículo 22) y legal (artículo 24) el interesado solicita el registro sanitario ante el **INVIMA**.

8. Si la documentación está incompleta se rechaza de plano la solicitud, de acuerdo con las normas aplicables del CPACA.

9. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el **INVIMA** procede a efectuar la evaluación legal, procesa los resultados de las dos evaluaciones y concede o niega el registro sanitario o comunica que es necesario complementar o adicionar la información.

10. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requiere por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el **INVIMA** procederá a declarar el abandono de la petición.

Del recuento anterior, la Sala observa que las disposiciones aplicables al trámite de modificación del registro sanitario no exigen la citación de terceros. En este orden, no le asiste razón a la demandante al asegurar que el **INVIMA** debió citarla durante el trámite de modificación del registro sanitario del medicamento **EROXIM**, cuyo titular es **LAFRANCOL**, lo que descarta la vulneración del derecho al debido proceso.

En todo caso, no puede la Sala pasar por alto que en el trámite de modificación que se examina, el **INVIMA** permitió que la sociedad demandante ejerciera los recursos de la vía administrativa, al resolver, mediante la Resolución núm. 2003022290 de 7 de

noviembre de 2003, el recurso de reposición interpuesto contra el acto que modificó el registro sanitario del medicamento **EROXIM**.
Conviene mencionar que esta Sección ha sostenido que unas son las reglas que se aplican al registro sanitario y otras al registro marcario. Sobre este punto, en sentencia de 30 de septiembre de 2010, se expresó:

*«[...] El **registro sanitario y el registro de propiedad industrial son diferentes en cuanto a su finalidad**, pues el primero tiene un carácter público y es de obligatorio cumplimiento para cualquier persona que pretende expender alimentos al consumidor, pues tiene por objeto prevenir riesgos que puedan afectar la salud que es un bien de interés público; el segundo tiene un carácter privado y comercial por lo que se solicita voluntariamente por la persona que tenga interés en la protección de una marca; **las entidades que expiden uno u otro registro son diferentes, para el caso del registro sanitario la competencia la tiene el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y para el registro de una marca la tiene la Superintendencia de Industria y Comercio**. El registro sanitario es un documento expedido por el INVIMA que faculta a una persona para producir, comercializar, importar, exportar envasar, procesar y/o expender productos de consumo humano.*

[...]

El hecho de que la Superintendencia de Industria y Comercio hubiera concedido el registro de la marca NOVADIETTE, no implica una obligación para INVIMA de incluirla en el registro sanitario, que ya había sido otorgado para un alimento; el pronunciamiento de la entidad demandada no se hizo sobre el carácter distintivo de una marca, sino en razón a la aplicación de las normas sanitarias, por lo que la marca registrada NOVADIETTE que se otorgó para productos farmacéuticos, no

podía adicionarse a un registro sanitario que se concedió para alimentos, so pena de contrariar la legislación sanitaria.

De lo anterior se desprende que tampoco se violaron las normas de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones que cita la actora, pues los artículos 154 y 155 se refieren, respectivamente al uso exclusivo de la marca registrada y a los derechos que tiene su titular de impedir que cualquier tercero haga uso indebido de ésta; estos derechos surgen del registro marcario y no del registro sanitario.

[...]

*Para la Sala resulta evidente que **la entidad demandada motivó los actos acusados amparada en las normas transcritas que con el objeto de proteger la salud, exigen que el consumidor de alimento o bebida, tenga una información suficientemente clara y comprensible sobre el producto que va a adquirir**, de tal manera que no lo induzca a engaño o confusión y que le permita efectuar una elección consiente sobre las cualidades y naturaleza.*

En este caso la sociedad actora pretendió que se autorizara la adición de un registro sanitario con la expresión "NOVADIETTE" que a juicio de la Sala, por las razones que explicó el INVIMA, no puede ser incluida en el rótulo o publicidad de un alimento o bebida, en razón a que podría dar lugar a una apreciación errónea sobre el origen y la composición del alimento o bebida con registro Sanitario N° RSIA 15/04799; lo anterior porque en efecto, dicha expresión daría a entender que se trata de un producto nuevo para hacer dieta, lo cual es propio de un medicamento, para cuya producción, envase, expendio y demás requisitos existen normas propias.[...]»²¹ (Resaltado fuera del texto original).

²¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 30 de septiembre de 2010, número único de radicación 2007-00148-00, CP: María Elizabeth García González.

En dicho pronunciamiento, la Sala tuvo en cuenta que uno es el examen sanitario y otro el examen marcario sobre los productos que pretenden amparar las marcas, quedando a salvo para el **INVIMA** su facultad de vigilar que los medicamentos cumplan los requisitos técnicos y legales, y de otorgar o no el registro sanitario, con miras a ejercer el control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia, sin que sean oponibles observaciones de carácter privado y/o comercial sobre el cumplimiento de las normas de protección de la salud.

En conclusión, la función asignada por la ley al **INVIMA** no consiste en la protección del derecho a la propiedad industrial y la situación de los terceros afectados por el uso de una marca en el mercado, sino en la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos a su cargo. Por consiguiente, la no vinculación de **PFIZER** al procedimiento de modificación del registro sanitario del medicamento **EROXIM**, frente a considerar ajustes en el empaque del producto acerca del estudio de bioequivalencia, no es causal de nulidad de los actos acusados. En consecuencia, no prospera el cargo.

V.5.2. Violación del artículo 24, literal h), del Decreto 677 de 1995

La actora estima vulnerado el artículo 24, literal h), del Decreto 677 de 1995, según el cual la evaluación legal del registro sanitario de los medicamentos comprende el estudio jurídico de la documentación allegada por el interesado, lo que incluye el respectivo certificado de la Superintendencia en el que conste que la marca está registrada o en trámite a nombre del solicitante, o que su uso ha sido autorizado, si el titular es un tercero. El texto de la citada norma indica:

*« [...] **Artículo 24. De la evaluación legal.** La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente: [...]*

h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma; [...]».

De la norma transcrita se desprende que el requisito al que se refiere el literal h) se circunscribe a demostrar que la marca del

medicamento cuyo registro o modificación se solicita está registrada o en proceso de registro ante la Superintendencia, es decir, que lo que la norma exige es que se acredite que el solicitante o titular del registro sanitario es propietario de la marca o está autorizado para usarla.

Precisado ello, se observa que en el *sub lite* no aplica el referido requisito, si se tiene en cuenta que la evaluación legal se efectuó para la modificación del empaque de un medicamento que ya contaba con registro y cuya marca corresponde a «**EROXIM**», de manera que se trata de un trámite distinto al que invoca la parte actora.

V.5.3. Violación de la legislación sanitaria

V.5.3.1.- «No existe autorización expresa ni tácita de la posibilidad de incluir la declaración de bioequivalencia en los empaques de un producto».

Parar resolver lo pertinente, se observa que el acto acusado se refirió a los estudios de bioequivalencia de la siguiente manera:

« [...] Los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad hacen parte de un sistema integral de garantía de calidad, como elemento complementario de la certificación de buenas prácticas de manufactura, columna vertebral de un sistema de garantía de calidad.

En ese sentido, la incorporación en las etiquetas de menciones relacionadas con el cumplimiento de dichos estándares, previa autorización del INVIMA, no constituyen una violación o extralimitación de lo establecido en las normas sanitarias, pues no faltan a la verdad e informan al consumidor sobre el esfuerzo realizado por el fabricante por cumplir con los estándares de calidad. Adicionalmente, porque los criterios para la autorización de empaques o etiquetado no dependen de la normativa relacionada con bioequivalencia o biodisponibilidad.

De otro lado, aunque la Resolución 1890 de 2001 derogó el aparte relacionado con la certificación de intercambiabilidad establecida en la Resolución 1400 de 2001, **mantuvo vigente la adopción de la guía de disponibilidad o bioequivalencia, la cual, en su artículo 9º, establece la posibilidad de que un productor interesado solicite que se le certifique la intercambiabilidad con el estándar del mercado.**

Si bien los procedimientos para la aplicación de las normas vigentes sobre la vigencia de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad hacen parte de los requisitos de la normativa vigente, es claro que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA está facultada para la evaluación de dichos estudios, comoquiera que cuenta con la herramienta que contiene tanto los criterios técnicos como los instrumentos metodológicos incluidos en la guía vigente. De esta manera, cualquier pronunciamiento sobre la idoneidad de los estudios presentados como parte de la documentación aportada en el Registro Sanitario (no solo en su solicitud inicial sino durante todo el término de vigencia de dicho registro) tiene pertinencia cuando este haya sido solicitado [...].».
(Resaltado fuera del texto original).

Ahora bien, acerca del concepto de bioequivalencia, la Guía de Biodisponibilidad mencionada en la Resolución en cita indicó:

« [...] 3. DEFINICION DE TÉRMINOS

[...]

Bioequivalencia: Dos productos farmacéuticos son equivalentes si ellos son farmacéuticamente equivalentes y su Biodisponibilidad (velocidad y grado de disponibilidad) luego de su administración en la misma dosis molar son similares en tal grado que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. Los estudios de Bioequivalencia son estudios de Biodisponibilidad comparativa entre dos o más medicamentos, del mismo fármaco y evaluados bajo el mismo diseño experimental [...]».²²

El Tribunal de Justicia ha entendido por bioequivalencia el estudio que intenta acreditar que dos formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes²³. Al respecto, en la Interpretación Prejudicial 105-IP-2004, ese Tribunal sostuvo:

« [...] Se entiende por biodisponibilidad la velocidad y la magnitud con que un principio activo es absorbido en un producto farmacológico y está disponible en el lugar de acción, mientras que, a través del estudio de bioequivalencia, se intenta acreditar que dos formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes. En general, se acepta que, **si dos medicamentos son equivalentes en la velocidad y magnitud del principio activo que se absorbe**

²² Adoptada mediante la Resolución 1400 de 24 de agosto de 2001, expedida por el Ministerio de Salud.

²³ Proceso 105-IP-2004.

y llega al lugar de acción donde produce su efecto, serán terapéuticamente equivalentes y podrán usarse sin distinción. Así, dos medicamentos serán bioequivalentes cuando presenten una biodisponibilidad similar en condiciones experimentales adecuadas, de forma que sus efectos en cuanto a seguridad y eficacia sean esencialmente los mismos [...]».
(Destacado fuera del texto original).

Por su parte, en el testimonio rendido en el presente proceso por el asesor del **INVIMA**, Jorge Olarte, se explicó:

« [...] La bioequivalencia es una característica que se determina cuando se comparan dos o más formas farmacéuticas que contienen el mismo principio activo y que pretenden demostrar que son iguales en su función terapéutica.»²⁴

De acuerdo con el artículo 22, literal ñ), del Decreto 677 de 1995, dentro de la documentación que se aporta para la evaluación farmacéutica se encuentran los resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. La norma en comento señala:

*« [...] **Artículo 22.** De la documentación para la evaluación farmacéutica.*

[...]

²⁴ Folio 513.

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 éste establezca.

Parágrafo 1º. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

Parágrafo 2º. Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo. Adicionalmente, se deberán presentar los resultados correspondientes a los tiempos cero (0) y tres (3) meses de las muestras sometidas a envejecimiento natural, con la obligación de presentar los resultados completos una vez ellas terminen.

Los estudios de estabilidad para la expedición del registro sanitario se realizarán por lo menos en tres (3) lotes de tamaño piloto industrial, cuando se trate de un principio activo que lleve menos de cinco (5) años de aprobación por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos.

Cuando el principio activo es conocido, es decir que ya se ha registrado y existen en el mercado productos comercializándose y se le reconoce su estabilidad, los estudios de estabilidad pueden ser desarrollados en tan sólo dos (2) lotes de tamaño piloto industrial.

Cuando el registro sanitario se expida con base en resultados de pruebas de corto plazo, la vida útil máxima aceptable del producto será de tres (3) años. En todo caso, la vida útil de un medicamento en ningún caso será superior a cinco (5) años.

El Ministerio de Salud establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así como los plazos para su aplicación y los procedimientos a seguir durante la etapa de transición (...).

[...]»²⁵ (Resaltado fuera del texto original).

Al referirse a la citada disposición, la demandada, en el acto acusado, explicó que determinados productos deben cumplir estándares adicionales a los de buenas prácticas de manufactura, los cuales sirven para complementar el sistema de garantía de calidad, por medio de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia²⁶, estudios sobre los cuales la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del **INVIMA** está facultada para pronunciarse, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 936 de 27 de mayo de 1996²⁷, vigente para la época de los hechos, el cual señala:

« ARTICULO 15. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos:

(...)

²⁵ El Decreto 1505 de 12 de agosto de 2014 modificó el mencionado literal ñ) en el siguiente sentido:

«ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para aprobación por parte de la Comisión Revisora del Invima. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los criterios y requisitos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y definirá los medicamentos que deberán presentarlos. Igualmente, establecerá los requisitos que deben acatar las instituciones que realicen dichos estudios, quienes deberán obtener previamente una certificación de cumplimiento por parte del Invima».

²⁶ Cfr. Resolución núm. 2003022290 de 2003, folio 5.

²⁷ «Por el cual se aprueba el Acuerdo número 008, por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora».

e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes en el proceso de aprobación, para su uso en el país de los productos biológicos, los productos desarrollados por biotecnología, los productos homeopáticos y los demás productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos mientras el país adopta legislaciones permanentes al respecto.**» (Resaltado fuera del texto original).

Adicionalmente, indicó que aunque mediante Resolución 1890 de 2001, el Ministerio de Salud derogó el aparte relacionado con la certificación de intercambiabilidad establecida en la Resolución 1400 de 2001,²⁸ mantuvo vigente la adopción de la Guía de Biodisponibilidad o Bioequivalencia, la cual establece la posibilidad de que un productor solicite que se le certifique la intercambiabilidad con el estándar del mercado²⁹.

De manera que aunque para la fecha de expedición de los actos demandados no se encontraba vigente la exigencia de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia establecidos en la Resolución 1400 de 2001, lo cierto es que la Comisión Revisora del **INVIMA** sí

²⁸ «Por la cual se establece la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995».

²⁹ Al respecto, indica la Guía: "Se requieren estudios de Bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, cuando el productor interesado solicita la certificación de intercambiabilidad con el estándar del mercado (esta lista de estándares de referencia la establecerá el INVIMA o quien haga sus veces) (...)".

estaba facultada para llevar a cabo las evaluaciones pertinentes para la aprobación de la modificación del registro sanitario del medicamento EROXIM, previa solicitud del interesado.

De los anteriores planteamientos se deduce que el **INVIMA** actuó autorizado por la ley al reconocer la calidad e idoneidad de un medicamento, por medio del procedimiento de evaluación farmacéutica, en el trámite de modificación del registro sanitario del medicamento **EROXIM**, que lo llevó a declarar la bioequivalencia con el medicamento **VIAGRA**, en ejercicio de sus funciones de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos.

V.5.3.2. - «No está claramente definido el alcance legal de la presentación de los estudios de bioequivalencia frente a un producto que ya posee registro sanitario, como es el caso de EROXIM».

Frente a este cargo, la Sala precisa que posterior a la adopción de la Guía de Biodisponibilidad o Bioequivalencia (Resolución 1400), el Ministerio de Salud, mediante la Resolución 1890 de 2001, dispuso que los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia serían

obligatorios para medicamentos cuyo registro se solicitara por primera vez.

Sin embargo, ello no obsta para que el interesado hubiese acudido a la autoridad de vigilancia de medicamentos a presentar los mencionados estudios en el trámite de modificación de su registro aprobado, que fueron acogidos por la Dirección General del **INVIMA**, a través de la Resolución 2003007020 de 11 de abril de 2003, previo concepto favorable de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del **INVIMA**, según lo prevé el artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

V.5.3.3. - «La Legislación sanitaria prohíbe anotar las indicaciones de los medicamentos en el empaque, porque ello puede inducir a la automedicación y sustitución de la fórmula»

La Sala destaca que la frase «*EROXIM es bioequivalente a VIAGRA*», autorizada por el **INVIMA** en el empaque del medicamento EROXIM, no hace ninguna alusión a las indicaciones del producto y lo que informa es que se trata de dos medicamentos diferentes, que a su vez son equivalentes entre sí.

De lo anterior no se desprende error o confusión, que lleve a la automedicación o sustitución de la fórmula y que a su vez genere un riesgo para la salud, si se tiene en cuenta que se trata de un medicamento de venta bajo prescripción médica y la información agregada como producto de la modificación en el registro establecida en un estudio de bioequivalencia deja en claro que al compararlo con otro medicamento en el mercado es farmacéuticamente equivalente.

V.5.3.4.- «Falsa motivación, el Decreto 677 de 1995 no establece la posibilidad de incluir como información en el empaque del medicamento la leyenda "es bioequivalente con"»

En el cargo bajo estudio, la parte actora aduce que el Decreto 677 de 1995 no establece la posibilidad de incluir como información en el empaque del medicamento la leyenda "**es bioequivalente a**", por lo que el acto está falsamente motivado.

Como primera medida, es dable destacar que al expedir la Resolución núm. 2003013140 de 2003, mediante la cual se autorizó el material de empaque al medicamento **EROXIM**, el **INVIMA** tuvo en cuenta que **no es competente para decidir acerca de la utilización de**

marcas registradas por parte de terceros. Así lo estableció en los considerandos de la resolución en mención:

*« [...] Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA **no es la entidad competente para decidir acerca de la utilización de las marcas de los productos por parte de terceros [...]**». (Resaltado fuera del texto original).*

En relación con este asunto debe precisarse que la actuación administrativa adelantada por el **INVIMA**, que dio lugar a la modificación del registro sanitario que se estudia, no se circunscribió al estudio de la utilización de una marca registrada por parte de un tercero, cuyos parámetros se encuentran delimitados en el artículo 157³⁰ de la Decisión 486, habida consideración que dicho examen corresponde a la autoridad encargada de la protección de los derechos de propiedad intelectual, siendo esta precisamente la razón

³⁰ **«Artículo 157.-** Los terceros podrán, sin consentimiento del titular de la marca registrada, utilizar en el mercado su propio nombre, domicilio o seudónimo, un nombre geográfico o cualquier otra indicación cierta relativa a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, lugar de origen o época de producción de sus productos o de la prestación de sus servicios u otras características de éstos; siempre que ello se haga de buena fe, no constituya uso a título de marca, y tal uso se limite a propósitos de identificación o de información y no sea capaz de inducir al público a confusión sobre la procedencia de los productos o servicios. El registro de la marca no confiere a su titular, el derecho de prohibir a un tercero usar la marca para anunciar, inclusive en publicidad comparativa, ofrecer en venta o indicar la existencia o disponibilidad de productos o servicios legítimamente marcados; o para indicar la compatibilidad o adecuación de piezas de recambio o de accesorios utilizables con los productos de la marca registrada, siempre que tal uso sea de buena fe, se limite al propósito de información al público y no sea susceptible de inducirlo a confusión sobre el origen empresarial de los productos o servicios respectivos».

que llevó a la demandada a declarar su falta de competencia para pronunciarse sobre la utilización de la marca de propiedad de la sociedad **PFIZER** en la inclusión de la bioequivalencia.

Aunado a ello, la entidad demandada determinó que dicha información no es contraria a la verdad, no induce a error al consumidor sobre la calidad de producto, ni representa un riesgo sanitario y fue aprobada por el **INVIMA**, previo Concepto de la Comisión Revisora, por lo que no advierte la Sala que se presente una carencia de motivación legal para la decisión adoptada, o que la misma haya sido adoptada con fundamento en motivos falsos o inexactos.

V.5.4. Violación de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Arguye la demandante que las resoluciones acusadas desconocen lo dispuesto en el artículo 157 de la Decisión 486³¹, porque la mención de **VIAGRA** en la etiqueta autorizada por el **INVIMA** no se enmarca

³¹ Folio 179 y 187.

dentro de las excepciones previstas para el uso de la marca sin consentimiento de su titular.

El citado artículo 157 señala:

*«**Artículo 157.-** Los terceros podrán, sin consentimiento del titular de la marca registrada, utilizar en el mercado su propio nombre, domicilio o seudónimo, un nombre geográfico o cualquier otra indicación cierta relativa a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, lugar de origen o época de producción de sus productos o de la prestación de sus servicios u otras características de éstos; **siempre que ello se haga de buena fe, no constituya uso a título de marca, y tal uso se limite a propósitos de identificación o de información y no sea capaz de inducir al público a confusión sobre la procedencia de los productos o servicios.***

*El registro de la marca no confiere a su titular, el derecho de prohibir a un tercero usar la marca para anunciar, inclusive en publicidad comparativa, ofrecer en venta o indicar la existencia o disponibilidad de productos o servicios legítimamente marcados; o para indicar la compatibilidad o adecuación de piezas de recambio o de accesorios utilizables con los productos de la marca registrada, **siempre que tal uso sea de buena fe, se limite al propósito de información al público y no sea susceptible de inducirlo a confusión sobre el origen empresarial de los productos o servicios respectivos.**»*
(Resaltado fuera del texto original).

De conformidad con la norma transcrita el uso de la marca por parte de un tercero, sin autorización de su titular, está permitido en los siguientes eventos:

- Cuando el uso de una marca tenga por finalidad anunciar, inclusive en publicidad comparativa;
- Ofrecer en venta;
- Indicar la existencia o disponibilidad de productos o servicios legítimamente marcados;
- Indicar la compatibilidad o adecuación de piezas de recambio o de accesorios utilizables con los productos de la marca registrada;

Asimismo, la norma exige que se cumplan los siguientes requisitos: que el uso se haga: (i) de buena fe, (ii) que tenga una finalidad informativa, y (iii) que no sea susceptible de inducir a confusión al público.

En el caso *sub examine*, **LAFRANCOL** alegó que utiliza, en forma comparativa, el nombre del producto **VIAGRA**, bajo una figura legalmente permitida y sin que ello signifique un uso para identificar la marca **EROXIM** con dicho producto.

De acuerdo con ello, corresponde a la Sala verificar si el caso analizado encuadra dentro del supuesto "*Que el uso de una marca tenga por finalidad anunciar, inclusive en publicidad comparativa*", establecido en el segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486.

Sobre este asunto en particular, el Tribunal de Justicia, en la Interpretación Prejudicial rendida en el presente proceso³², afirmó:

« [...] El segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486 menciona específicamente a **la publicidad comparativa como uno de los supuestos de excepción al derecho al uso exclusivo que ostenta el titular de una marca registrada**. Sin embargo, el mencionado artículo no delimita el alcance o sentido de la noción "publicidad comparativa" a la que alude. Dentro de este contexto y para los fines de la aplicación del segundo párrafo del mencionado artículo 157, el Tribunal debe proporcionar una interpretación a los efectos que la normativa andina sea interpretada de manera uniforme en los Países Miembros.

Es pacíficamente aceptado por la doctrina que **la publicidad - que constituye un acto de competencia - es esencial para el buen funcionamiento de una economía de mercado**. Además de proporcionar información, la publicidad incrementa la competencia y beneficia a los consumidores porque les permite tomar decisiones de consumo mejor informadas y que sirvan mejor a sus intereses.

Si bien en sus orígenes la publicidad comparativa, como modalidad publicitaria, fue considerada un acto de competencia desleal (por estimarse que era contraria a los normas de corrección y buenos usos comerciales), actualmente es considerada lícita en la mayoría de los ordenamientos, siempre y cuando cumpla ciertos requisitos. Ello, porque **la publicidad comparativa puede promover aún más la difusión de información útil y completa para el consumidor sobre las prestaciones existentes en el mercado, promoviendo así también la competencia y la protección de los derechos de los consumidores, principalmente el derecho a recibir información**. Como bien ha señalado el autor Massaguer Fuentes, todo lo anterior "compensaría y justificaría sobradamente la inevitable interferencia que la comparación

³² Proceso 40-IP-2011.

produce en el ámbito de actuación del tercero que la soporta”
[33].

Además de los principios básicos, aplicables a cualquier modalidad publicitaria, la publicidad comparativa está sujeta a otros requisitos o condiciones específicas para que pueda ser considerada lícita. En palabras del autor español Otero Lastres [34], que recoge en buena cuenta la posición de la doctrina mayoritaria, en esencia habría tres requisitos para que la publicidad comparativa sea lícita:

- a) Han de compararse entre sí **las características de las prestaciones que sean análogas o afines**. Es decir, hay que confrontar los elementos de las prestaciones que guarden entre sí una relación de semejanza.*
- b) Hay que comparar entre sí los extremos relevantes o esenciales de las prestaciones. Es decir, el parangón ha de efectuarse con respecto a elementos sustanciales, significativos, y no secundarios.*
- c) Finalmente, esos extremos afines y esenciales de las prestaciones sometidos a comparación tienen que ser comprobables u **objetivamente demostrables**. Es decir, se ha de poder confirmar la exactitud de lo que se afirma con respecto a ellos.*

Dichos requisitos especiales, aplicables a los actos de comparación y, por ende, a la publicidad comparativa, en lo esencial también están recogidos en la legislación de algunos Países Miembros.

(...)

En la República de Colombia, la Ley 256 de 1996 establece en su artículo 13, relativo a actos de comparación, que: “..., se considera desleal la comparación pública de la actividad, las prestaciones mercantiles o el establecimiento propios o ajenos con los de un tercero, cuando dicho comparación utilice indicaciones o aseveraciones incorrectas o falsas, u omita las verdaderas. Así mismo, se considera desleal toda comparación

[33] MASSAGUER FUENTES, José, “La Publicidad Comparativa”, Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, tomo XXV, 2004-2005, Universidad Santiago de Compostela, 2005, p.195.

[34] OTERO LASTRES, José Manuel, “La Publicidad Comparativa: ¿licitud o ilicitud?”, Homenaje al Profesor Aurelio Menéndez Iglesia Prada, Tomo I, Madrid, Civitas, 1996, p. 946.

que se refiera a extremos que no sean análogos ni comprobables”.

(...)

En la doctrina se proponen diversos contenidos o clasificaciones de la noción “publicidad comparativa” propiamente dicha. En términos generales, cierta doctrina distingue entre la publicidad comparativa en “sentido estricto” y la publicidad comparativa en “sentido amplio”.

La publicidad comparativa en “**sentido estricto**” sería aquella que implica comparación o “confrontación pública de la actividad, prestaciones o establecimientos propios con la actividad, prestaciones o establecimientos de un tercero, hecha precisamente con el objetivo de resaltar, directa o indirectamente, la primacía o la mayor conveniencia de la propia oferta sobre la del tercero o de los terceros afectados por la confrontación” [35]. Por otro lado, la publicidad comparativa en “**sentido amplio**” sería toda aquella publicidad en la que se alude y/o se hace referencia explícita o implícitamente a un competidor o a los bienes o servicios ofrecidos por el competidor. Es decir, esta noción “amplia” de publicidad comparativa prescindiría de la confrontación como característica principal, incluyendo así también lo que algunos en la doctrina denominan “**equiparación publicitaria**”.

Para los efectos del segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486, este Tribunal considera pertinente interpretar que **la publicidad comparativa a la que se refiere dicho artículo es la publicidad comparativa en “sentido amplio”, esto es, toda publicidad que alude o se refiere explícita o implícitamente a un competidor o a sus bienes o servicios.** Es decir, la definición que acoge este Tribunal es aquella que “prescinde de la comparación como elemento característico” [36] (entendida como confrontación de ventajas y características), abarcando también aquella publicidad en la que se alude a un competidor (o a sus productos o servicios) con la finalidad de informar a los consumidores que determinados bienes o servicios comparten determinadas características o atributos [...]. (Resaltado de la Sala).

[35] MASSAGUER FUENTES, José, *op. cit.*, p.195.

[36] *Ibid.*

Ahora bien, como se indicó, de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486, el registro de la marca no confiere a su titular el derecho de prohibir a un tercero usar dicha marca para anunciar, inclusive en publicidad comparativa, siempre que tal uso:

- a) sea de buena fe; b) se limite al propósito de información al público; c) no sea susceptible de inducir al público a confusión sobre el origen empresarial de los productos o servicios respectivos.

Por esta razón, la Sala analizará si en el *caso sub lite* se cumplen los mencionados presupuestos:

a) Que se haga de buena fe:

Sobre la noción de buena fe, se destaca lo mencionado por el Tribunal de Justicia en la Interpretación Prejudicial en comento:

*« [...] La noción de "buena fe" como uno de los requisitos de licitud de la publicidad comparativa, dentro del contexto del segundo párrafo del artículo 157 de la Decisión 486, se entiende que alude a la buena fe comercial. Como bien se señala en doctrina y este Tribunal ha tomado en consideración, **la buena fe comercial "no se trata de una buena fe común, sino que está referida a la buena fe que impera entre los comerciantes.** En consecuencia, el criterio corporativo toma importancia, pues el juicio de valor debe revelar con certeza que la conducta es contraria a esta particular especie de buena fe. Teniendo en cuenta la precisión anterior y uniendo la noción*

*de buena fe al calificativo comercial, se debe entender que **esta noción se refiere a la práctica que se ajusta a los mandatos de honestidad, confianza, honorabilidad, lealtad y sinceridad que rige a los comerciantes en sus actuaciones** [37] [...]».*
(Resalado fuera del texto original).

Lo primero que precisa la Sala es que la buena fe corresponde a un principio general del derecho, el cual, según el artículo 83 Superior, se presume en todas las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas. La buena fe comercial no tiene una definición en el Código de Comercio y tampoco en la Ley 256, sobre competencia desleal; sin embargo, el Tribunal de Justicia ha precisado que se refiere a aquella práctica que se ajusta a los mandatos de honestidad, confianza, honorabilidad, lealtad y sinceridad que deben regir a los comerciantes en sus actuaciones. La Jurisprudencia de la Sala, por su parte, en sentencia de 16 de octubre de 2014, al referirse a la buena fe en materia marcaria, indicó:

*« [...] Lo contrario de la buena fe es la mala fe, que es básicamente lograr, por **medios arteros, faltos de sinceridad, dolosamente concebidos y con la intención***

[37] JAECKEL KOVAKS, Jorge. "Apuntes sobre Competencia Desleal", Seminarios 8. Centro de Estudios de Derecho de la Competencia, Universidad Javeriana, p. 45, Proceso 137-IP-2009, publicado en G.O.A.C, del 7 de mayo de 2010 y Proceso 149-IP-2007, publicado en G.O.A.C N° 1586, de 15 de febrero de 2008.

de actuar en provecho propio y en perjuicio de un tercero, un fin determinado.

*El mismo Tribunal sobre la mala fe ha manifestado que para **determinar si una persona obró con mala fe es necesario que su actuación sea consecuencia de la intención o de la conciencia de violar una disposición legal o contractual o causar un perjuicio injusto e ilegal.** [38].*

También ha manifestado lo siguiente:

*"Se presume que todo comportamiento está conforme con los deberes que se desprenden del principio de la buena fe. Por ello, quien afirme inobservancia debe probarla, para con base en ello deducir las específicas consecuencias jurídicas dispuestas por el ordenamiento. Se presume además, **que el comportamiento de una persona no se ha manifestado con la intención de causar daño, de violar una disposición normativa o de abstenerse de ejecutar un deber propio; en consecuencia, quien pretenda afirmar lo contrario debe probarlo.**"[39] 40 (Resalado fuera del texto original).*

Para la Sala, según las previsiones expuestas aplicadas al caso *sub lite*, era necesario que la demandante probara que existió un actuar doloso, de mala fe y en provecho propio del solicitante de la modificación del registro sanitario, lo cual no aconteció, por lo que es viable considerar satisfecho el primer evento contemplado por el

³⁸ Proceso 3-IP-99.

[³⁹] Proceso 3-IP-99.

⁴⁰ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, número único de radicación 2007-00139-00, CP: Guillermo Vargas Ayala.

artículo 157 como excepción al uso de la marca por parte de un tercero.

b) Que el uso se limite a propósitos de identificación o de información:

Respecto de este requisito, el Tribunal de Justicia⁴¹ menciona que se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

«[...]

- Que la información sea veraz, es decir, que no sea falsa ni engañosa (principio de veracidad publicitaria).
- Que la información que se brinde sea de carácter objetivo, esto es, que sea objetivamente comprobable, verificable. Esto determina que la publicidad en la que se hace mención a una marca ajena no debe contener afirmaciones o elementos subjetivos, es decir, que no puedan ser comprobados o verificados.
- Que la información que se proporcione en la comparación con una marca ajena, además de ser objetiva, debe referirse a extremos o prestaciones que sean análogas.
- Igualmente, la información debe referirse a extremos relevantes o esenciales de las prestaciones.

[...]»

⁴¹ *Idem.*

En el caso concreto, la Sala destaca frente a los mencionados requisitos que la expresión autorizada en la modificación del registro sanitario tiene como propósito informar una situación que es veraz, comprobable y verificable, si se tiene en cuenta que la bioequivalencia de los medicamentos **EROXIM** y **VIAGRA** fue objeto de evaluación farmacéutica por parte del **INVIMA**, dentro de la actuación administrativa correspondiente. En tal sentido, la Resolución 2003013140 de 2003 señaló:

*«La Comisión Revisora mediante acta 10 de 9 de abril de 2003 acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2003007020 conceptuó: "una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica su concepto sobre el **estudio de bioequivalencia** presentado por el interesado, el cual se adapta a los requerimientos de diseño y metodología para este tipo de estudios. Los resultados de dicho estudio mostraron bioequivalencia entre el producto **EROXIM** y el producto de la referencia.»⁴² (Resaltado fuera del texto original).*

En el caso en discusión, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del **INVIMA** determinó la bioequivalencia que presenta el producto **EROXIM** de **LAFRANCOL** con el denominado **VIAGRA** de **PFIZER**, cuya composición del principio activo permite concluir que sus efectos terapéuticos, por esta identidad, son

⁴² Resolución núm. 2003013140 de 4 de julio de 2003.

asimilables, condición que se probó entre dichos productos farmacéuticos y que no fue desvirtuada en este proceso.

Como puede observarse, los estudios de bioequivalencia dan prueba de la veracidad que pretende demostrarse con ellos, esto es, que **VIAGRA** y **EROXIM** son farmacéuticamente equivalentes, es decir que la información es veraz y objetivamente comprobable, además de que se refiere al mismo componente farmacéutico, es decir que los extremos comparados resultan análogos y relevantes.

c) Que no sea capaz de inducir al público a confusión sobre la procedencia de los productos o servicios: es decir que no genere un riesgo de confusión o asociación.

La sociedad actora expone que la frase «*EROXIM es bioequivalente a VIAGRA*», tal y como ha sido autorizada por el **INVIMA**, significa para el público consumidor que se trata de dos productos similares fabricados de manera igual, lo que impide que se reconozcan sus diferencias de calidad, presentación, procesos de fabricación y respectivos fabricantes. Tal situación, a su juicio, además de inducir

a confusión sobre los productos, permite el aprovechamiento de la reputación de la marca "**VIAGRA**" en el mercado.

Al respecto, la Sala observa que la Resolución núm. 2003013140 de 4 de julio de 2003 acusada resolvió modificar la Resolución que concedió el registro sanitario núm. M-14175 a favor de **LAFRANCOL**, para el producto **EROXIM**, en el sentido de autorizar el material de empaque con la frase «*EROXIM es bioequivalente a VIAGRA*». Lo anterior con fundamento en la solicitud visible a folios 250 y 251, por medio de la cual se radicó ante el **INVIMA** el respectivo diseño, como se muestra en la siguiente figura:



Eroxim es bioequivalente a Viagra

EROXIM

Sildenafil 50 mg

2 Tabletas Recubiertas



EROXIM
Sildenafil 50 mg

50 mg x
2 Tabletas
EROXIM

EROXIM

Sildenafil 50 mg



7 702870 001486

Agil702870

EROXIM

Sildenafil 50 mg

Composición: Cada tableta contiene citrato de Sildenafil equivalente a 50 mg de Sildenafil.

Dosis: Una tableta, según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No se debe administrar concomitantemente con compuestos nitratos.

Adminístrese con cautela a pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria. Almacénese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.

Registro Sanitario No. INVIMA M-14175.

Elaborado y distribuido por LAFRANCOL S.A.,

Call - Colombia.



EROXIM

Sildenafil 50 mg



Sildenafil 50 mg
EROXIM

Por su parte, la sociedad **PFIZER** invoca en la demanda el registro de dos marcas:

- La marca nominativa **VIAGRA**, con número de registro 189.202, para distinguir un producto farmacéutico, específicamente un compuesto para el tratamiento de la disfunción eréctil, en la Clase 5ª de la Clasificación Internacional de Niza (folio 161).
- Marca figurativa, según modelo (se reivindica expresamente el color azul), para distinguir los productos de la Clase 5ª de la Clasificación Internacional de Niza (folio 478).

Del respectivo cotejo, la Sala advierte que la frase en cuestión «*EROXIM es bioequivalente a VIAGRA*» está situada en la parte superior del nombre del medicamento y aparece en una letra de tamaño menor que la de la marca del producto que se autorizó comercializar por el **INVIMA**, mediante la aprobación de la modificación del registro sanitario.

Además, visualmente dicha frase si bien se hace visible en el empaque no tiene el propósito de resaltar la marca **VIAGRA**, en razón a que: (i) guarda igual proporción respecto del texto informativo de bioequivalencia; (ii) el elemento principal del empaque es el nombre comercial del medicamento **EROXIM**, el cual

es el llamativo y resaltado por su tamaño y por un signo (flecha) que lo destaca.

Sumado a ello, se encuentra descrito el componente farmacéutico y la frase resaltada «**VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA**».

El anterior cotejo permite establecer que la alusión a **VIAGRA** en el empaque del medicamento **EROXIM** no induce al público a confusión sobre su procedencia y, por tanto, no generan un riesgo de confusión o asociación.

De acuerdo con los razonamientos que se han expuestos, la Sala concluye que el registro de la marca **VIAGRA** no impide que se use en publicidad comparativa, para el caso del producto **EROXIM**, dado que no se advierte la mala fe y, además, la información anunciada se ajusta a lo indicado en las normas de protección del registro marcario de terceros.

Por último, la Sala resalta que aunque **PFIZER** alegó que **VIAGRA** es un signo distintivo notoriamente conocido y, por tanto, al incluir la frase solicitada **LAFRANCOL** realizó un uso indebido de su marca

registrada aprovechándose de la reputación de la marca **VIAGRA** para comercializar su producto **EROXIM**, lo cierto es que, como lo ha sostenido la Jurisprudencia de la Sala y del Tribunal de Justicia, la notoriedad de la marca debe ser probada y tal circunstancia no fue soportada con pruebas aportadas con la demanda.

En consecuencia, el cargo por violación de la normativa comunitaria tampoco prospera.

La decisión

De conformidad con las consideraciones expuestas, para la Sala no resultaron probados los cargos formulados contra las resoluciones demandadas, por lo cual se declararán ajustadas a derecho. En consecuencia, se denegarán las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de la presente providencia.

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

F A L L A:

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 12 de septiembre de 2019.

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Presidente

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS