

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Acción de Incumplimiento frente a las nuevas realidades del régimen comunitario de propiedad industrial de la CAN

The Court of Justice of the Andean Community and the Action of Non-compliance in face of the new realities of the community industrial property regime of the CAN

O Tribunal de Justiça da Comunidade Andina e a Ação de Descumprimento diante das novas realidades do regime de propriedade industrial comunitária da CAN

Mauricio José Álvarez Tafur

Abogado Universidad Surcolombiana, Especialista en Derecho Contractual Universidad del Rosario y Magíster en Propiedad Intelectual Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales Argentina. Funcionario Contraloría General de la República Gerencia Risaralda. Docente Universitario. Fundación Universitaria del Área Andina Seccional Pereira, Pereira, Colombia. ORCID:0000-0002-8883-0214. Mail: maalvarez65@areandina.edu.co

FECHA RECEPCIÓN: ENERO 15 DE 2018

FECHA ACEPTACIÓN: ABRIL 23 DE 2018

Resumen

El presente artículo de reflexión a nivel investigativo, avanzó a partir de un análisis básicamente cualitativo en la comprensión de las nuevas realidades que en la región andina, la acción de incumplimiento debe afrontar en la armonización del régimen actual de una comunidad fracturada en torno a la propiedad industrial; especialmente en el momento de las tensiones permanentes entre los acuerdos de libre comercio y sus capítulos de propiedad intelectual celebrados por Perú y Colombia con los EE.UU, eventos regulativos que son del resorte del derecho comunitario andino de acuerdo con las Decisiones 486 de 2000 , 632 de 2006 y 689 de 2008.

Palabras clave: Acción de Incumplimiento, Régimen Andino de Propiedad Industrial, Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina, Medicamentos Genéricos, Patentes Farmacéuticas.

Abstract

The present article of reflection at the research level, advanced from a basically qualitative analysis in the understanding of the new realities that in the Andean region, the action of non-compliance must face in the harmonization of the current regime of a community fractured around the industrial property; especially at the time of the permanent tensions between the free trade agreements and their intellectual property chapters concluded by Peru and Colombia with the US, regulatory events that are the spring of Andean community law in accordance with Decisions 486 of 2000, 632 of 2006 and 689 of 2008.

Keywords: Action of Non-compliance, Andean Industrial Property Regime, Andean Community Court of Justice, Generic Drugs, Pharmaceutical Patents.

Resumo

O presente artigo de reflexão em nível de pesquisa, a partir de uma análise basicamente qualitativa na compreensão das novas realidades que na região andina, a ação de não cumprimento deve enfrentar na harmonização do atual regime de uma comunidade fraturada em torno do propriedade industrial; especialmente na época das tensões permanentes entre os acordos de livre comércio e seus capítulos de propriedade intelectual concluídos pelo Peru e Colômbia com os EUA, eventos regulatórios que são a mola da lei comunitária andina de acordo com as Decisões 486 de 2000, 632 de 2006 e 689 de 2008.

Palavras-chave: Ação de Não Cumprimento, Regime Andino de Propriedade Industrial, Tribunal de Justiça da Comunidade Andina, Medicamentos Genéricos, Patentes Farmacêuticas.

***Cómo citar:** Álvarez-Tafur, M. J. (2018). El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Acción de Incumplimiento frente a las nuevas realidades del régimen comunitario de propiedad industrial de la CAN, (15-2), 158-194. Doi: <https://doi.org/10.18041/1794-7200/criteriojuridico.2018.v15n2.5574>.

Introducción

El esfuerzo investigativo en el presente artículo se concentra en explicar los principales elementos de juicio que definieron la estrategia trazada por parte de los Estados Unidos, con la ausencia de su fuerte sector farmacéutico, en el desmonte progresivo del régimen andino de propiedad industrial, profundizando un análisis explicativo que pretende, en primer lugar, evidenciar el mapa de relaciones existente entre las iniciativas de reformas pro Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, en adelante (ADPIC Plus) impulsadas en el seno de la CAN y el objetivo de dar vía libre a la firma definitiva de los Tratados de Libre Comercio andinos sin la intervención del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en adelante (TJCA), a través de la Acción de incumplimiento. En segundo lugar, pretende llegar a demostrar los puntos de inflexión que, desde la misma institucionalidad andina, han terminado por fracturar la uniformidad y armonización del régimen comunitario de propiedad industrial en sectores tan sensibles como lo es el de la salud pública y el fomento del desarrollo tecnológico.

Se explicarán finalmente, los alcances de las nuevas disposiciones ADPIC plus en cuanto el acceso efectivo de medicamentos genéricos y los principales desafíos de la Acción de Incumplimiento en materia de patentes farmacéuticas.

La integración andina. Génesis del ordenamiento comunitario

La Comunidad Andina de Naciones, en adelante (CAN), se organizó como comunidad subregional desde el soporte político y jurídico que ofrece el Derecho de integración, condición organizativa indispensable en las pretensiones de unidad entre países con propósitos comunes; un modelo de integración que fue trasplantado por los andinos desde la experiencia que les brindaba la Comunidad Económica Europea, en adelante (CEE) como iniciativa comunitaria.

Pero si bien, el Bloque Andino fue una iniciativa enriquecida desde el camino recorrido por la CEE, los objetivos perseguidos diferían de un modelo a otro.

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

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

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

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

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

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

El TJCA inicia sus funciones en 1984 como un Tribunal permanente y autónomo, pero antes de su integral conformación, antecedió un planificado trabajo preparatorio que le apostó a trasplantar y seguir como modelo estructural, el adoptado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante TJUE); dicha decisión fue asumida por recomendaciones del Instituto para la Integración

de América Latina y el Caribe, en adelante (INTAL) a la Junta del Grupo Andino, permitiendo con ello contar con la asistencia de expertos consultores en la materia que acompañaron el proceso preparatorio en la estructuración del TJCA, enfocándose con especial interés en dos pilares fundamentales del proceso de integración: la doctrina de la supranacionalidad como mecanismo de revisión de la legalidad de los actos de orden nacional y la supremacía con efecto directo de los cuerpos normativos de orden comunitario sobre los órdenes legales de los países miembros, tal como se describe a continuación:

INTAL's recommendations were an important influence on the creation of the ATJ.⁶⁴ In June 1972, the Junta convened a Meeting of Experts that included INTAL consultants, Professor Gerard Olivier (the Assistant Director General of EC Legal Services), and ECJ Judge Pierre Pescatore. Following this meeting, the Junta prepared a draft of a treaty establishing the ATJ. Member state representatives discussed the draft in November 1972, and in December a joint Junta-INTAL working group presented a proposal to the Commission. The proposal focused on two key requirements: the doctrines of supremacy and direct effect, and a supranational mechanism to review the legality of community acts. Copying the ECJ's preliminary reference procedure achieved both of these goals. It created an Andean judicial body to review Andean rules, to ensure their uniform interpretation by national judges, and to "reduce unnecessary and sometimes disproportionate political tensions". (Alter, . Helfer, & Saldias, 2012, p. 645)

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

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

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

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

Al TJCA, de acuerdo al Protocolo de Cochabamba de 1996, que modificó el Tratado de creación de Tribunal, se le asignaron las siguientes competencias:

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

El papel desempeñado entonces por el TJCA es una tarea de vital trascendencia para preservar la fortaleza institucional de los acuerdos integradores de la CAN y de la manera en que sus pronunciamientos en Acción de Incumplimiento, poseen el mérito de modificar la realidad nacional y encausarla a los compromisos asumidos como bloque comunitario, es un esfuerzo institucional y jurídico con grandes desafíos el que la CAN a delegado al TJCA para otorgar al proceso integrador la credibilidad y efectividad que requiere a la hora de hacer cumplir sus objetivos y que están basados principalmente en el respeto de su jurisdiccionalidad, además, del fiel cumplimiento de las medidas adoptadas por el TJCA para aplicarse en el territorio del país incumplido.

La Acción de Incumplimiento en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

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

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

El incumplimiento en el Derecho Andino reposa sobre la existencia de una obligación jurídica determinada a nivel comunitario que o bien es ignorada (incumplimiento por omisión) o bien es vulnerada (incumplimiento

por acción). En este orden de ideas, el ejercicio mismo de una facultad legalmente establecida en el propio ordenamiento jurídico andino, en tanto no vulnera el principio de complemento indispensable, no puede generar incumplimiento. Secretaría General de la Comunidad Andina Resolución 817 del 14 de abril de 2004.

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

Esta acción constituye entonces, el mecanismo jurisdiccional que permite vigilar el cumplimiento por parte de los Países Miembros de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la CAN, buscando garantizar la observancia de los objetivos del proceso regional mediante la verificación del cumplimiento de los compromisos que han asumido los Países desde la suscripción del Acuerdo de Cartagena.

Por lo tanto, el TJCA se encuentra facultado para conocer las acciones de incumplimiento que sean interpuestas por la Secretaría General, después de agotada la fase prejudicial. Los países miembros y los particulares afectados en sus derechos por el incumplimiento de un país andino, tienen alternativa amplia de participación a partir del Protocolo de 1996 de Cochabamba, el que autorizó a los actores privados presentar denuncias ante la Secretaría General, con sujeción a un derecho de apelación ante el TJCA. Se trata de una oportunidad de capital importancia que abrió la puerta a la participación de actores que se han interesado en activar el sistema judicial andino, en especial medida, cuando decisiones de tipo nacional afectan derechos e intereses estratégicos en el acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología.

En relación a los supuestos que permiten iniciar una Acción de Incumplimiento tenemos los siguientes:

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

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

... el comportamiento del Estado parte que sea contrario al orden jurídico de la Comunidad. Este comportamiento se puede dar: por faltar a la ejecución y cumplimiento de sus obligaciones y compromisos derivados de su condición de Estado miembro, o a través de la aceptación de normatividad interna que se oponga al derecho comunitario, o por la realización de actos u omisiones que se opongan a las normas comunitarias o imposibilite su aplicación. (Montes Sarmiento, 2012, p.182).

Los efectos judiciales del incumplimiento y el rol del TJCA

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

El rol desempeñado por el TJCA en materia de propiedad industrial, a través de la Acción de Incumplimiento, ha sido principalmente la de integrar uniformemente las medidas nacionales de aplicación de la normativa comunitaria. La derogada Decisión 344 de 1993 y la modificada Decisión 486 de 2000, delimita la discrecionalidad del país en la expedición de normativas reglamentarias administrativas o legislativas, y se complementa en las instituciones internas para la ejecución de las medidas correctivas que se demanden en cada caso, permitiendo con ello una colaboración armoniosa que le otorgue un éxito a la CAN en la integración de este estratégico tema.

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

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

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

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

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

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

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

Siguiendo las conclusiones investigativas de (Alter y Helfer, 2012), se identifica que hay constantes incumplimientos de los compromisos en el campo comercial y aduanero entre los países andinos, y falta de apoyo político de los mismos en el acatamiento de las sentencias en esas materias; pero en contraste a lo anterior, el TJCA en las acciones de incumplimiento en propiedad industrial, sí ha tenido apoyo político de los países en el cumplimiento con lo ordenado. De tal forma que: “Over time, the ATJ and the agencies have developed a symbiotic relationship that has helped to establish intellectual property as a distinctive “island of effective international adjudication” in the Andean Community legal system”. (Alter, y Helfer, 2012, p. 662)

Los Desafíos de la Acción de Incumplimiento en materia de propiedad industrial

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

Se confirma entonces desde la lectura de (Helfer, Alter, y Guertzovich, 2009) que la presión de EEUU contra los países andinos ha sido especialmente en el campo farmacéutico; ello se evidencia en que los tres casos reseñados en los que están involucrados tanto Ecuador, Venezuela como Colombia, se refieren a elementos de protección de las patentes farmacéuticas, más allá de lo demandado por el ADPIC, materia en la cual la misma CAN había adoptado para su régimen de propiedad industrial restricciones a las patentes de acuerdo a las flexibilidades que le permitía el ADPIC, decisión comunitaria que se ha establecido en función de promover la salud pública a nivel regional. Se trata de política pública que es respaldada desde el mismo TJCA, órgano de decisión que se ha convertido en el foro que han utilizado los opositores civiles como organizaciones gremiales, para hacer retroceder las medidas que los gobiernos nacionales habían adoptado a favor de las farmacéuticas de EEUU.

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

Cuando se requiera realizar un examen de las razones de evaluación probatoria que llevaron a la expedición de un acto administrativo nacional, dado que para determinar la violación del ordenamiento jurídico comunitario con su expedición habría que desvirtuar las motivaciones de carácter probatorio de la administración nacional, es al juez nacional a quien compete el control de legalidad de la decisión administrativa.

En este marco corresponde a este Tribunal una vez más precisar que si bien la acción de incumplimiento puede ser ejercida sobre la base de la expedición de actos administrativos nacionales contrarios a la normativa comunitaria, su ejercicio en este caso no puede confundirse con el trámite de un procedimiento de revisión de legalidad de tales actos administrativos a cargo de los jueces nacionales.

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

El TJCA resuelve por determinar que, su intervención como autoridad judicial, es conducente siempre y cuando las controversias conocidas en Acción de Incumplimiento no versen sobre cuestiones que involucren valoraciones o prácticas de pruebas que se dirijan a desvirtuar las motivaciones de carácter material que tuvo la administración nacional en la expedición del acto administrativo. Lo que quiere decir que su pronunciamiento no es posible en estos casos al ser un asunto que está bajo la competencia de las autoridades judiciales locales, quienes deben adelantar el control de legalidad correspondiente; pero diferente situación acontece cuando la controversia gira alrededor de cuestiones sobre los alcances de la debida armonización, interpretación y reglamentación de la normatividad comunitaria en propiedad industrial y donde la valoración probatoria documental es apreciada por el Tribunal con el mérito de apoyarle y servirle para ilustrar su criterio y formar la convicción que permita la emisión del fallo; en esta oportunidad, su intervención si está plenamente justificada, siempre que no se haya acudido previamente ante autoridades judiciales locales para que sea resuelta la controversia, condición exigida en la Decisión 623 artículo 14, instrumento normativo comunitario que reglamenta el procedimiento prejudicial de incumplimiento ante la Secretaría General de la CAN.

Los ADPIC Plus y la Acción de Incumplimiento

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

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

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

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

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

... los problemas para la eficacia del derecho andino no paran en los reiterados incumplimientos de los gobiernos, sino que además, ante la firma del TLC, se verá afectado el proceso andino y su normatividad será contradicha. Esto sucederá en varias áreas de la integración como por ejemplo en materia de propiedad intelectual, principalmente en lo relativo a las biopatentes, ya que la Decisión 486 niega la posibilidad de patentar plantas, y el TLC lo va a permitir. (Arroyave Quintero, 2008. p. 314).

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

La CAN previendo estos problemas, es decir, las posibles transgresiones de la normatividad andina con las negociaciones de los TLC entre Perú y Colombia con EEUU, aprobó ante el Consejo de Ministros la adopción de la Decisión CAN-598 de 2004, la cual tiene por objeto preservar el ordenamiento jurídico de la CAN a pesar de que los países miembros celebren tratados de manera individual. Recientemente, por iniciativa de Perú (derivado de sus compromisos comerciales con EEUU por el TLC negociado) se adoptó la Decisión 689 de agosto de 2008, que otorga a los países miembros un mayor margen de maniobra para revisar las normas de protección de propiedad intelectual nacionales, frente a lo estipulado en los acuerdos bilaterales de libre comercio que se habían negociado con los EEUU.

Toda esta situación es de trascendental importancia para los esfuerzos de integración comunitaria que involucran cuestiones comerciales y de propiedad industrial, donde ahora se encuentran para definir algún evento de incumplimiento dos nuevas referencias normativas comunitarias: la Decisión 598 y la 689; decisiones que a consideración del Investigador Luis Ernesto Tello:

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

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

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

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

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

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

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

Lo anterior se puede afirmar a partir de evidencia normativa que lo sustenta. Las iniciativas de los tres países andinos al adelantar negociaciones con EEUU y la UE no se hizo sin contar con la debida autorización debida por parte de la CAN, pero definitivamente no se puede sostener para el interés de la presente investigación, que el resultado de lo finalmente negociado y firmado por Perú y Colombia, en el capítulo 16 y los Protocolos Modificatorios sobre cuestiones sustanciales como procesales en materia de patentes y datos de prueba, se hayan adelantado con la orientación política de preservar los intereses que como bloque regional debían defender.

Hay que reconocer previamente, que las diferencias ideológicas que dividían a los países miembros antes de iniciar las negociaciones comerciales con los EEUU, resultaron más profundas que en cualquier otro momento desde la fundación del Pacto Andino; rupturas que impidieron finalmente fijar posiciones comerciales en bloque y permitieron a los EEUU negociar con los países andinos bilateralmente, de tal forma que, a pesar no existir articulación como bloque, la Decisión 598 de 2004 comprometía a los países, en la preservación de la uniformidad del ordenamiento jurídico comunitario, así como el deber de hacer prevalecer en las relaciones entre los Países Miembros de la CAN, tomando en cuenta las sensibilidades comerciales presentadas por los otros socios andinos en las ofertas de liberación comercial, manteniendo un apropiado intercambio de información y consultas en el desarrollo de las negociaciones, en un marco de transparencia y solidaridad.

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

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

Ante el evidente no avance de la iniciativa del Acuerdo de Libre Comercio para las Américas, en adelante (ALCA) durante la década de 1990 al 2000, los EEUU decidieron adelantar independientemente con cada uno de los países andinos la implementación de regulaciones ADPIC Plus a nivel interno en materia de propiedad industrial, acompañando su adopción con beneficios comerciales arancelarios unilaterales tal como ocurrió con la Ley Andina de Preferencias Comerciales (siglas en inglés para ATPA) y la Ley de Preferencias Arancelarias Andinas y Erradicación de Drogas, (siglas en inglés para .ATPDEA).

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

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

Producto de esta nueva estrategia comercial, se originaron entre el 2002 y 2004 los siguientes acuerdos de promoción comercial, Chile 2002, Costa Rica 2004, El Salvador 2004, Guatemala 2004, Honduras, 2004, Panamá 2004, República Dominicana 2004, entre otros; pero en las experiencias de acuerdos bilaterales de comercio previas a la andina y que incluían disposiciones ADPIC Plus en uno de sus capítulos, no se presentaron resistencias institucionales relacionadas con la vigencia de un régimen jurídico común o un Tribunal comunitario que defendiera implacablemente los interés que como bloque regional se debían preservar en materia de propiedad industrial, se trataba de un evento nuevo que debió enfrentar los EEUU con los países de la CAN, pues ellos se sometían al régimen comunitario andino, esto es a la Decisión 486 de 2000 en lo que se refiere a disposiciones ADPIC, o ADPIC Plus con terceros países en negociaciones comerciales, situación que conllevaría a que los EEUU repensaran la mejor alternativa para desmontar la sólida fortaleza institucional que imprimía el TJCA a su régimen comunitario de propiedad industrial, además de su efectiva intervención a través de la Acción de Incumplimiento en el resguardo y preservación de las flexibilidades que a partir del ADPIC se habían decidido aplicar en la CAN; alternativa que consistió en que los EEUU acompañara las negociaciones bilaterales de comercio a nivel andino, con su influencia política de reformas pro ADPIC Plus al interior de la agenda de la CAN.

Pero el detonante final que conllevó a los EEUU a llevar a cabo la alternativa de influencia política en la CAN con la participación directa de Colombia, fue definitivamente el proceso en Acción de Incumplimiento AI-114-2004. Tanto Perú, Colombia y los EEUU, se vieron sorprendidos con el resultado desfavorable que arrojó el TJCA en este caso, acontecimiento que demandó a Colombia dentro del término de 90 días que se tenía para cumplir con el fallo, el acudir a salidas desde la alta política ante la Comisión de la Comunidad Andina, justificando la necesidad de una interpretación auténtica del párrafo 266 de la Decisión 486 de 2000, que permitiera garantizar que la protección de los datos de prueba incluyeran el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorice a terceros, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente tales datos, la comercialización de productos con base en ellos, esfuerzo en el que Colombia contó con el apoyo decidido de la República Peruana.

Teniendo en cuenta el panorama descrito a nivel regional andino, es que se justifican por Perú, Colombia y los EEUU, las Decisiones 632 de 2006 y 689 de 2008 expedidas por parte de la Comisión Andina. Éstas responden a dos interés estratégicos para los EEUU: en primer lugar, el desmontar con la Decisión 632 de 2006 cualquier intervención del TJCA vía Acción de Incumplimiento frente a las disposiciones ADPIC Plus establecidas a nivel interno en Colombia en materia de protección a los datos de prueba y, en segundo lugar, menoscabar con la Decisión 689 de 2008, el interés estratégico a nivel comunitario andino de preservar un régimen uniforme y armonizado de propiedad industrial, el que finalmente es víctima de una parcelación progresiva.

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

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

Definitivamente, la posición de independencia y efectividad del TJCA en la protección de los intereses comunitarios andinos, no era bien vista por los EEUU, al no resultar su actuar en correspondencia con el objetivo de asegurar mayores ingresos a su sector farmacéutico.

Se reconoce entonces por parte de los EEUU, la poca influencia de su presión política y económica en el seno del órgano jurisdiccional andino, quien resultó ser un actor incómodo que debía ser neutralizado en el seno de la misma CAN. El TJCA se mostraba ante los EEUU con un rol eminentemente judicial y con un alto nivel de independencia en sus decisiones de Acción de Incumplimiento.

Análisis explicativo de la Decisión 689 de 2008

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

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

Las principales modificaciones recaen sobre once artículos del Régimen Común de Propiedad Industrial y tienen el carácter facultativo para los cuatro países, quienes contaban con fecha máxima el 20 de agosto de 2008 como plazo límite para comunicar a la Secretaría General de la CAN su voluntad de acogerlas o no dentro de sus respectivas normativas de orden nacional. Colombia y Perú, así lo hicieron, mientras que se abstuvieron de ello Bolivia y Ecuador.

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

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

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

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

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

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

Los objetivos de la Decisión 689 de 2008 estaban dirigidos según sus consideraciones, a lograr hacer “prevalcer el régimen común de propiedad industrial, propiciando el equilibrio recíproco entre productores y usuarios de conocimientos, de manera tal que

se estimule e incentive el desarrollo de la innovación y la tecnología, sin que ello se convierta en un obstáculo al comercio”-Los intereses que justifican su existencia partían de la realidad que “los países miembros de la Comunidad Andina, de manera individual o en conjunto, vienen participando y asumiendo compromisos en los foros multilaterales sobre la materia y con terceros países en el marco de lo dispuesto en la Decisión 598”, de tal forma que resultaba prioritario “garantizar la aplicación del régimen común sobre propiedad industrial y preservar el ordenamiento jurídico entre las relaciones de los Países Miembros de la Comunidad Andina”.

Para la Decisión 689 de 2008, existía entonces la gran preocupación de encontrar el justo equilibrio entre las asimetrías socioeconómicas y las condiciones particulares de desarrollo de cada uno de los países miembros de la CAN en la implementación interna de ciertas disposiciones comunitarias, considerando para tal fin un margen de flexibilidad que permitiera a los Países Miembros estar en condiciones de complementar la protección de derechos de propiedad industrial de acuerdo a las exigencias y estándares comprometidos en las negociaciones comerciales bilaterales, casos Perú y Colombia con los EEUU. Preocupación que respondía al efecto colateral devastador que se derivó en la CAN, con los dos TLC andinos; un intento de reorganizar el régimen comunitario en riesgo de ser seriamente segmentado, pero resultando en insuficiente ese esfuerzo institucional, pues se renuncia a las pretensiones de uniformidad y armonización como característica funcional del régimen común andino en propiedad industrial.

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

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

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

- **Contradicción en materia de ajustes compensatorios a patentes farmacéuticas**

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

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

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

En consecuencia, se impide aplicarles a las patentes farmacéuticas cualquier restauración del término compensatorio, situación que comparada con lo regulado por el Protocolo Modificador tanto peruano como colombiano, se evidencia una preocupante contradicción, pues en ellos se contempla la excepción compensatoria sólo a las patentes de productos farmacéuticos. Además, que en el Protocolo Modificador no se contempla la excepción de compensación a las patentes de procedimiento en materia farmacéutica, se ha dejado en manos del Gobierno y del Congreso, la potestad de compensar con ajustes a las patentes farmacéuticas, que estén involucradas en una reducción irrazonable del plazo efectivo como resultado del proceso aprobación sanitaria para su comercialización, al contemplar que:

(c) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte podrá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma, para compensar al titular de

la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte.

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

• **Contradicción en la aplicación potestativa del procedimiento linkage a nivel local**

El Protocolo Modificatorio uniforme que aplica a Perú como a Colombia, estableció la potestad de las partes en poder implementar el linkage como medio que permite bloquear la autorización sanitaria y el correspondiente ingreso al mercado de un medicamento genérico por sospecha de infracción a una patente farmacéutica. Así que al momento de llegar a decidir por su implementación, conllevaría a desventajosas condiciones de competencia a los laboratorios genéricos, las que se apartan flagrantemente de lo establecido por la Decisión 689 de 2008, pues ella para nada se remite sobre esta materia, terminando por desmejorar las condiciones de mercado que permiten el acceso efectivo a medicamentos genéricos, premisa que demostraré en el párrafo siguiente.

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

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

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

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

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

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

Se puede entonces plantear que, a pesar del fuerte desmonte que sufrió el TJCA en materia de no poder preservar la uniformidad y armonización del régimen comunitario andino de propiedad industrial, por causa de la Decisión 689 de 2008, existe la clara oportunidad que el TJCA y la Secretaría General puedan intervenir en un proceso de incumplimiento en los eventos reseñados, ya que por parte de Colombia, Perú y EEUU, se contempló la potestad de profundizar materias que están por fuera de las permitidas por la Decisión 689 de 2008 y que han quedado finalmente consignadas en el texto del Protocolo Modificatorio del acuerdo de promoción comercial con los EEUU.

Se podría según lo evidenciado y demostrado, adelantarse un proceso de incumplimiento, en los siguientes eventos: 1. Al concederse una compensación con ajuste de tiempo por retrasos irrazonables en su concesión, a una patente de procedimiento de tipo farmacéutico. 2. En el momento que Colombia o Perú decidan reglamentar la posibilidad de otorgar compensación con ajustes en el plazo de patentes farmacéuticas, por retrasos irrazonables en su aprobación de comercialización y 3. En el caso que Colombia decida implementar la aplicación del procedimiento de linkage en su procedimiento de aprobación sanitaria a nivel farmacéutico, pues para el caso peruano se descartó dicha posibilidad.

Ahora bien, como se advirtió anteriormente, en cuanto a la contradicción evidenciada entre el TLC Capítulo 16 y la Decisión 689 de 2008, por la posibilidad de que Colombia eludiera la aplicación del criterio de aplicación industrial exigido por la Decisión 486 de 2000, por considerarlo sinónimo al criterio de utilidad o no evidente en los requisitos de patentabilidad, el mismo se constituye sin

lugar a dudas en un evento de flagrante incumplimiento, situación que fue recientemente confirmada desde la fase prejudicial por parte de la Secretaría General de la CAN en el dictamen de incumplimiento No 04-2013 contra Colombia, expedido el 9 de Diciembre de 2013; esto debido a la expedición de un Manual de Procedimiento y Análisis de Patente por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio en adelante (SIC), que resultó contrario a lo establecido por la Decisión 486 de 2000. A continuación, se describen los elementos más importantes del dictamen de incumplimiento. N° 04-2013, el que obedece a una opinión calificada sobre la materia objeto de controversia, más no a un acto jurídico con características vinculantes.

Antecedentes de la Controversia

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

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

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

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

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

El Kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit- de- partes debe ser considerada cuando el centro de invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de Kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque) (SIC, 2011).

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

La Decisión de excluir de la patentabilidad a los métodos terapéuticos en la CAN, obedece principalmente, al interés regional de asegurarle a aquellos que practican la medicina a través de procedimientos que utilizan componentes terapéuticos como parte de tratamientos médicos en humanos, no se vean limitados por las patentes, por tal razón, dejar en manos de la SIC materias tan sensibles que involucran la salud y su efectivo goce a nivel colectivo, resulta desde todas las perspectivas polémico e inconveniente, así como criticable el progresivo alejamiento del nivel técnico que caracteriza al requisito de aplicación industrial, y su acercamiento progresivo del criterio de utilidad de la patente.

Se decide entonces, por parte de la Secretaría General de la CAN, que se ha incurrido por parte de la SIC en el incumplimiento de lo

dispuesto en los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y artículos 14, 19 y 20 literal d) de la Decisión 486, obligando a Colombia adoptar las medidas internas que corrigieran el incumplimiento a las normas comunitarias en materia de propiedad industrial.

Con lo reseñado en materia de las extralimitaciones administrativas por parte de la SIC, se evidencia que esta oficina colombiana transita hacia lo que el tratadista australiano Peter Drahos ha considerado como la instauración de un riesgoso poder de facto en la interpretación y aplicación de los principios de patentabilidad por parte de las oficinas administrativas de propiedad industrial, (Drahos, 2010, p. 110) y que según lo demostrado sumariamente en el dictamen de incumplimiento, con el ejercicio de dicho poder se ha derivado una progresiva desnaturalización del régimen andino de patentes; acontecimiento que resulta primordial destacarlo, en la medida que contra ese poder de facto se ha debido acudir ante instancias administrativas y judiciales del sistema andino en búsqueda de restablecer el incumplimiento al orden comunitario en propiedad industrial, ya que para el caso de la justicia administrativa en Colombia, la mora judicial en el Consejo de Estado ha resultado perjudicial para la eficaz protección e integridad del sistema, debido a que después de dos años de presentada la demanda se decidió expedir el auto admisorio de que en acción de nulidad controvertía los criterios de patentabilidad consignados en el polémico Manual.

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

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

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

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

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

Conclusiones

Los intereses que están detrás de las Decisiones 632 de 2006 y 689 de 2008 han desencadenado finalmente en eventos que comprometen, en primera medida, el fomento del desarrollo endógeno desde lo tecnológico e industrial en Perú y Colombia, al derivarse condiciones restrictivas sobre el acceso y explotación del conocimiento e información que se consignan tanto en patentes como datos de prueba, impidiendo el acceso por parte de científicos e innovadores locales a datos de utilidad en materia tecnológica y farmacéutica, obstaculizando con ello el oportuno aprovechamiento social de las invenciones después del tiempo de 20 años fijados como justo para la explotación de la patente. En segunda medida, se limita la acción del Estado como promotor de condiciones de mercado y competencia que permitan la supervivencia del medicamento genérico como sustituto ejemplar del fármaco patentado pionero.

A pesar del gran desmonte que ha sufrido la Acción de Incumplimiento, motivado principalmente por el relajamiento progresivo de la uniformidad del régimen andino de propiedad industrial, resurge su protagonismo frente a las siguientes decisiones

1. Al concederse una compensación con ajuste de tiempo por retrasos irrazonables en su concesión, a una patente de procedimiento

de tipo farmacéutico.

2. En el momento que Colombia o Perú decidan reglamentar la posibilidad de otorgar compensación con ajustes en el plazo de patentes farmacéuticas, por retrasos irrazonables en su aprobación sanitaria
3. En el caso que Colombia decida implementar la aplicación del procedimiento de linkage en su procedimiento de aprobación sanitaria a nivel farmacéutico;

Y finalmente, frente a dos acontecimientos ocurridos recientemente para el caso de Colombia, esto son: en primer lugar, si persiste en aplicar el controvertido Manual de Examen de Patentes expedido por la SIC y en segundo lugar, la celebración de los acuerdos de entendimiento celebrados por Colombia que consagran el proceso acelerado de patentes con los EEUU, Japón y ahora último con España, eventos que involucran a la autoridad nacional técnica en propiedad industrial colombiana. La SIC, entidad está haciendo tránsito a una lesiva desnaturalización del régimen de patentes en Colombia gracias a un ilegítimo poder de facto que le ha permitido aplicar arbitrariamente criterios ajenos a la tradición jurídica andina a la hora de definir la patentabilidad de una invención. Por lo que en estos casos la Acción de Incumplimiento puede cumplir un gran rol de control y corrección a los abusos que se están cometiendo bajo la errada comprensión e interpretación del capítulo de propiedad intelectual y protocolos modificatorios que hace parte del acuerdo de promoción comercial con los EEUU.

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

Conflicto de interés:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

Referencias Bibliográficas

1. Alemán, M. M. (2013). Las marcas y las patentes en el marco del proceso de integración de la Comunidad andina (Tesis Doctoral). Universidad de Alcalá, Alcalá. Recuperado de <http://tdx.cat/handle/10803/117861>.
2. Alter, K.; Helfer, L.; y Saldias, O. (2012). Transplanting the European Court of Justice: The Experience of the Andean Tribunal of Justice. *The American Journal of Comparative Law*, 60, 629-664.
3. Arroyave, M. A. (2008). Ineficacia crónica del derecho andino: uno de los factores importantes para el ocaso de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). *Pap Polit*, 13 (1), 299-322.
4. de la Reza, A. (2003). El regionalismo abierto en el hemisferio occidental. *Revista Análisis Económico*, 18 (37), 297-312.
5. Drahos, P. (2010). *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients*. Crambridge: Crambridge University Press
6. EFE. (5 de 02 de 2010). Bolivia presentó 4 demandas contra el TLC ante el Tribunal Andino. *Los Tiempos*, p. 2-3.
7. Escobar, N. (2006). *Derechos de Propiedad Intelectual la Gran Controversia en el TLC Chile/Estados Unidos y sus Consecuencias para las Negociaciones del TLC Andino* (Tesis Maestría). FLACSO sede Chile, Santiago Chile: FLACSO.
8. Helfer, L. y Alter, K. (2009). The Andean Tribunal of Justice and Its Interlocutors: Understanding Preliminary Reference Patterns in the Andean Community. *International Law Politics Duke Scholar Law*, 41, 872-928.
9. Helfer, L.; y Alter, K. (2011). The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America. *Duke University - School of Law*, 1-13. Recuperado de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1917608
10. Helfer, L.; Alter, K.; y Guertzovich, M. F. (2009). Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community by Laurence R. Helfer, Karen J. Alter, M. Florencia Guertzovich. *The American Journal of Comparative Law*, 103 (No 1), 1-47.
11. Helfer, L. R.; y Alter, K. J. (2011). Legal Integration in the Andes: Law-Making by the Andean Tribunal. *European Law Journal*, 701-715.
12. Holguin Zamorano, G. (2014). *La guerra contra los medicamentos genéricos*. Bogotá: Aguilar.

13. Internacionational Centre for Trade and sustainable Development - ICTSD. (9 de septiembre de 2008). Comunidad Andina reforma Decisión 486; Bolivia emprende medidas en contra. Puentes International Centre for Trade and Sustainable Development.. Recuperado de: <http://www.ictsd.org/bridges-news/puentes/news/comunidad-andina-reforma-decisi%C3%B3n-486-bolivia-emprende-medidas-en-contra>
14. Kresalja, B. (2003). La política en materia de propiedad industrial en la Comunidad Andina. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
15. Lizarazo, Ó. y Lamprea, N. (2014). Implementación del procedimiento acelerado de patentes (pph) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales. *La Propiedad Inmaterial*, (18), 281-321.
16. Molano, G. (2001). La integración Andina: Origen Transformaciones y Estructuras. *ID INTAL*, (33), 35-46.
17. Montes, M. A. (2012). Efectos reglamentarios y jurisdiccionales del derecho comunitario Andino sobre el derecho administrativo colombiano (Tesis Maestría). Bogotá: Universidad del Rosario.
18. Pacón, A. M. (2005). Impacto de las Negociaciones Hemisféricas: Implicaciones en Propiedad Intelectual. Lima-Perú : Comunidad Andina-BID.
19. Pérez, L. C. (1974). Bases para el Derecho de Integración Andino. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia .
20. Pérez, M. C. (2004). Análisis de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en relación a la conexión entre derecho de la integración y derecho internacional público. *Foro Revista de Derecho*, (2), 224, 241.
21. Ramírez, Á.; Switzer, D.; y Pérez, D. G. (2012). The State of Intellectual Property in Latin America B&R LATIN AMERICA IP Legal trends, economic development and trade (Primera.). Bogotá: B&R LatinAmerica LLC.
22. Rodríguez Medina, R. A. (2013). El Régimen de Propiedad Intelectual en la CAN: de Realismo a Gobernanza? (Tesis Maestría). FLACSO sede Ecuador, Quito: FLACSO.
23. Seuba, X.; Genovesi, M.; López Taruella, A.; Y Roffe, P. (2013). Propiedad Intelectual Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento. Determinantes Internacionales y Política Pública. Bogotá D.C.: Pontificia Universidad Javeriana.
24. Tello, L. E. (2013). El Perú en el proceso de Integración Andino de 1966 a 2006. Lima : Universidad Nacional Mayor de San Marcos .
25. Toro, C. (2010). La crisis de la integración andina durante los procesos de negociación de la biodiversidad en el TLC con los Estados Unidos. *Revista Ciencia Política*, 5 (9), 105-130.
26. Tremolada, E. (2006). El Derecho andino: una sistematización. jurídica para la supervivencia de la Comunidad Andina de Naciones. Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol, 57.
27. Von Braun, J. (2 de mayo de 2012). La negociación en propiedad intelectual en los Tratados de Libre Comercio de los EE.UU. con Colombia y Perú. Serie Puentes ICTSD, 13 (13). Recuperado de: <http://ictsd.org/i/news/puentes/132572/>.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

