

# Confidencialidad

## o secreto

## empresarial

## EN EL TRAMITE

## DE REGISTROS

## SANITARIOS

Guillermo Vargas Ayala

### I. Introducción (Acerca del Poder Político)

#### A. Noción de Estado

Tradicionalmente se ha entendido que un Estado está compuesto de tres elementos básicos: Un pueblo –cultural y afectivamente unido por diferentes factores aglutinantes de la nacionalidad–, asentado sobre un territorio o elemento geográfico, dotado de un sistema de gobierno; y de una organización política –más o menos compleja– que para muchos es la que recibe propiamente el nombre de Estado.

#### B. Soberanía

El ejercicio del poder político tiene como fuente el concepto de soberanía, que no es otra cosa que la justificación última para autorizar su ejercicio en una comunidad.

Así, y sin que se trate de una necesaria secuencia sociológico-política que deba sucederse inexorablemente, hay una gran clasificación que agrupa en dos capítulos las teorías de la soberanía: Las teocráticas, del griego teo –dios– y cratos –gobierno– y las teorías democráticas de demos –pueblo– y cratos –gobierno–.

Las teorías teocráticas justifican que el gobernante ejerza el poder político sobre sus gobernados, en la mayor de las veces, sin límite ni control y disponga de la vida y bienes de éstos, es *un dios*. En efecto, identifican la figura del gobernante con la de un dios como en el caso particular de los egipcios, o en otros casos consideran que el gobernante tiene –o tenía– un origen o procedencia divina, o eventualmente dichos gobernantes, sin ser dioses, ni descendientes de los mismos, son –o eran– tenidos indiscutiblemente como tales y sus decisiones ciegamente acatadas, por considerar que habían sido escogidos por aquellos para gobernar.

Frente a las teorías teocráticas están aquellas que han justificado el ejercicio del poder en conceptos democráticos. La soberanía nacional en el concepto abstracto e imperceptible de un elemento humano o grupo de personas con vínculos comunes e intención de permanecer unido con diferentes variantes sobre democracia directa o indirecta –o representativa– dependiendo de la forma como los

ciudadanos la ejerzan, y la teoría popular, de origen partidista, clasista y excluyente, preconizada por el marxismo, que encuentra la razón de ser en la protección de una clase social integrada por los obreros y campesinos.

Recalco que las razones y fundamentos de soberanía que en últimas le dan validez al derecho interno o nacional no son las mismas razones y fundamentos de validez del derecho externo o internacional. Las primeras están basadas en el concepto de soberanía que, en principio, cualquiera que sea, es tan respetable como el de los demás Estados. Al menos en teoría, no hay Estados superiores a otros o más soberanos que otros. Y, el segundo se basa en la autodeterminación de los Estados y no intervención en los asuntos de otros, los cuales se desarrollan a través de Tratados y convenios internacionales, de conformidad con los principios del *pacta sunt servanda*.

### C. Sistemas de organización política de los Estados

Ahora bien, los diversos estados, en su organización interna, distribuyen las competencias de ejercicio del poder político entre las autoridades centrales y locales, asignando mayor o menor centralización, graduando entre ellos la autonomía en el ejercicio de las correspondientes funciones (legislativa, judicial y ejecutiva) creando o dejando en libertad de crear los órganos que las ejercen, lo que puede arrojar desde un estado marcadamente centralista, pasando por diferentes matices hasta un estado federal o inclusive los denominados por Kelsen estados autónomos.

## II. Organos y funciones de poder

### A. Unidad del poder político y su tridivisión funcional-orgánica

La idea original de diferentes potestades de poder analizada por Aristóteles en la Grecia antigua, políticamente desarrollada por John Locke en Inglaterra ("Estudio del Gobierno Civil" segunda mitad del siglo XVII) y Charles de Secondat Conde de Montesquieu en Francia ("Espíritu de las Leyes" mediados del siglo XVIII) de acuerdo con la cual el poder debe estar dividido o separado en diferentes funciones asignadas a autoridades autónomas e independientes entre sí, ha sufrido desde entonces actualizaciones conceptuales. En efecto, la división del poder político no es válida

para muchos pensadores dentro de un marco filosófico, quienes para preservar la tesis de su unidad y de su indivisibilidad, han recurrido al argumento de que, aunque el *poder es uno*, existen *diferentes funciones* del Estado. Así pues hay una función legislativa o de hacer las leyes asignada, por regla general a un cuerpo colegiado –Parlamento o Congreso–; una función administrativa a cargo de un ejecutivo o gobierno, cuya tarea general es la ejecución de las leyes y una función judicial, a cargo de unos Magistrados y Jueces, encargada principalmente de interpretar y aplicar las leyes, dirimiendo los conflictos entre particulares.

En la práctica *ius publicista* se presentó una errónea confusión *funcional-orgánica* de acuerdo con la cual todo acto, independientemente de su naturaleza- se consideraba legislativo, ejecutivo o judicial, en la medida en que fuera expedido por el congreso, el ejecutivo o los jueces respectivamente, interpretación que se fue morigerando con el correr del tiempo.

### B. División funcional - orgánica en Colombia

En la Constitución Colombiana de 1886 se establecieron como "*ramas*" del poder público la Legislativa, la Ejecutiva y la Jurisdiccional y se ordenaba que "el congreso, el gobierno y los jueces deberán tener *funciones separadas* pero colaboran armónicamente en la realización de los fines del Estado"(art. 55).

La Carta de 1991 mantuvo las nociones de "ramas del poder" y de "separación armónica de funciones" haciendo referencia genérica a otros órganos, autónomos e independientes, para el cumplimiento de las demás funciones del Estado (art. 113), enfatizando, ahora con toda claridad, la posibilidad de que autoridades orgánicamente pertenecientes a una de las "ramas del poder" ejerzan excepcionalmente una función propia de otra e inclusive que los particulares participen en la iniciativa legislativa, o sean –de acuerdo con la ley- delegatarios permanentes u ocasionales de funciones administrativas o judiciales, en los términos que determine la ley.

### C. Ejercicio excepcional de funciones judiciales por autoridades administrativas

Para este estudio es básico transcribir el texto del inciso tercero del artículo 116 de la actual Constitución Política que asigna las funciones a las diferentes autoridades judiciales, y que en su inciso tercero dice así:

*“Excepcionalmente la ley podrá atribuir función jurisdiccional en materias precisas a determinadas autoridades administrativas.*

*Sin embargo no le será permitido adelantar la instrucción de sumarios ni juzgar delitos”.*

En concordancia con el anterior principio de colaboración, la Ley 270 de 1996, estatutaria de la administración de justicia dispone:

*“Artículo 13º.- Del Ejercicio de la función jurisdiccional por otras autoridades y por particulares.- Ejercen función jurisdiccional de acuerdo con lo establecido en la Constitución Política: ... 2- Las autoridades administrativas, de acuerdo con las normas sobre competencia y procedimiento previstas en las leyes...”.*

### **III. Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio para ejercer funciones judiciales (en materia de prácticas comerciales restrictivas y competencia desleal)**

#### *A. Competencia en materia de promoción de competencia y prácticas comerciales restrictivas*

Los decretos leyes 149 de 1976 –inicialmente– y 2153 de 1992 –posteriormente, que formalmente son decretos pero materialmente son leyes al haber sido expedidos por el Presidente de la República, el primero con facultades extraordinarias conferidas por el Congreso, y el segundo con base en las facultades también extraordinarias del artículo 20 transitorio de la propia Carta Constitucional, le asignaron a la Superintendencia de Industria y Comercio -en concordancia con lo dispuesto en la Ley 155 de 1959- competencia para conocer, con amplísimas facultades de investigación y sanción, los asuntos relacionados con la promoción de la competencia y prácticas comerciales restrictivas.

#### *B. Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de competencia desleal*

Los Códigos de Comercio y de Procedimiento Civil de 1971 asignaron, sin duda alguna, la competencia para conocer de los procesos por *competencia desleal* a los jueces civiles del circuito.

- El Decreto-ley 2273 de 1989 creó 23 juzgados civiles de circuito especializados, distribuidos en unas pocas ciudades (Bogotá, Barranquilla, Bucaramanga, Cali, Cartagena, Cúcuta, Ibagué, Medellín) con el objeto de conocer en su jurisdicción, entre otros asuntos, “De la competencia y propaganda desleales”. En las demás ciudades conservaron la competencia los jueces civiles de circuito. Estos juzgados sólo entraron a funcionar en unas pocas ciudades.

- Ley 256 de 1996, definió las acciones procedentes –la preventiva o de prohibición y la declarativa o de condena e indicó el trámite, reafirmando la competencia que tenían para conocer de los procesos de competencia desleal los jueces especializados en derecho comercial, siguiendo el procedimiento abreviado establecido en el Código de Procedimiento Civil.

- Finalmente, la ley 446 de 1998, expedida específicamente para “descongestionar los despachos judiciales” trasladó varias competencias jurisdiccionales, tradicionalmente ejercidas por los jueces, para que sin dejar de ser funciones jurisdiccionales, continuaran siendo del conocimiento de algunas autoridades administrativas, en particular algunas superintendencias. En efecto, en la “Parte IV” de la ley denominada “Del acceso de funciones jurisdiccionales por las superintendencias” se hace referencia general a diferentes funciones judiciales desempeñadas por las superintendencias, Bancaria, de Valores, de Sociedades y de Industria y Comercio (arts. 143 y ss.). Y, con relación a ésta última Superintendencia en particular, la Ley 446 de 1998 dispuso:

*“Artículo 143.- Funciones sobre competencia desleal. La Superintendencia de Industria y Comercio tendrá respecto de las conductas constitutivas de la competencia desleal las mismas atribuciones señaladas legalmente en relación con las disposiciones relativas a la promoción de la competencia y prácticas comerciales restrictivas”.*

*“Artículo 144.- Facultades sobre competencia desleal. En las investigaciones por competencia desleal la Superintendencia de Industria y Comercio seguirá el procedimiento previsto para las infracciones al régimen de promoción de la competencia y prácticas comerciales restrictivas, y podrá adoptar las medidas cautelares contempladas en las disposiciones legales vigentes”.*

Ahora bien, en materia de competencia y procedimiento la misma ley 446 de 1998 dispuso, genéricamente con respecto a las superintendencias:

“Título VI Competencia y Procedimiento:

Artículo 147. Competencia a prevención.

La superintendencia o el juez competente conocerán a prevención de los asuntos de que trata esta parte.

El superintendente o el juez competente declarará de plano la nulidad de lo actuado inmediatamente como tenga conocimiento de la existencia del proceso inicial y ordenará enviar el expediente a la autoridad que conoce del mismo. El incumplimiento de este deber hará incurrir al respectivo funcionario en falta disciplinaria, salvo que pruebe causa justificada.

Con base en el artículo 116 de la Constitución Política, la decisión jurisdiccional de la superintendencia respectiva, una vez ejecutoriada, hará tránsito a cosa juzgada”.

“Art.148.-Procedimiento.- El procedimiento que utilizarán las superintendencias en el trámite de los asuntos de que trata esta parte será el previsto en la parte primera, Libro I, Título I del Código Contencioso Administrativo, en especial el correspondiente al ejercicio del derecho de petición en interés particular y las disposiciones contenidas en el Capítulo VIII. Las superintendencias deberán proferir decisión definitiva dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha en que reciban la solicitud.

Los actos que dicten las superintendencias en uso de estas facultades jurisdiccionales no tendrán acción o recurso alguno ante las autoridades judiciales”.

Estas disposiciones se refieren a todas las superintendencias *en general* (Valores, Bancaria, de Sociedades) que en algunos casos conocen temas asignados a ellas y a los jueces, pero que respecto de la Superintendencia de Industria y Comercio no es aplicable *particularmente* la disyuntiva “superintendencia o juez” porque, como lo vimos, respecto a esa entidad no hay duda que el tema de competencia desleal le compete en forma exclusiva y excluyente:

En consecuencia, la competencia para ejercer las funciones jurisdiccionales –tanto preventivas o prohibitivas, como declarativas o de condena– inicialmente asignada a los jueces civiles de circuito, se asignó en ocho (8) ciudades a los jueces de circuito especializados, creados por el Decreto-ley 2273 de 1989, competencia que fue reiterada en cabeza de estos mismos funcionarios judiciales en la ley 256 de 1996. Finalmente –en concordancia con el artículo 116° de la carta y el 13° de la Ley Estatutaria de la Administración de Justicia, mediante los artículos 143, 144, 147 y 148 de la Ley 446 de 1998 le fue transferida a la Superintendencia de Industria y Comercio la función jurisdiccional en materia de competencia desleal –hasta entonces ejercida directamente por los jueces. La competencia de las superintendencias para ejercer funciones judiciales ha sido aclarada por la Corte Constitucional en diferentes ocasiones (Sentencias C-592/92; C-212/94; C-37/96; C-384/2000) en las cuales da vía libre al conocimiento de las acciones no sólo preventivas sino a las indemnizatorias.

La Ley 446, por ser posterior en el tiempo y especial en la materia, de conformidad con las normas de interpretación de la Ley 153 de 1887, derogó la competencia de los jueces de circuito relacionada con la *competencia desleal* contenida en disposiciones anteriores, en especial en la Ley 256 de 1996.

Discrepo de quienes piensan que existe una competencia compartida entre los jueces de circuito y la Superintendencia de Industria y Comercio que autoriza al interesado a escoger ante quien de los dos interpone una acción.

La competencia de las superintendencias para ejercer funciones judiciales ha sido aclarada por la Corte Constitucional en diferentes ocasiones...

En efecto, si se interpreta que la Ley 446/98 derogó la competencia de los jueces en materia de competencia desleal, dicha derogatoria fué íntegra. No es jurídicamente aceptable pensar en una derogatoria parcial. Porqué o a cuenta de qué la habría? Ahora bien, si por el contrario se interpreta que la Ley 446/98 no derogó la competencia de los jueces, serían ellos en forma exclusiva y no la Superintendencia quienes tendrían la competencia. Pero en ningún caso se puede entender una competencia compartida en la que ambos la ejerzan simultáneamente.

#### IV. Conclusiones

De acuerdo con la Constitución Política, la ley puede excepcionalmente atribuir función jurisdiccional en materias precisas a determinadas autoridades administrativas (art. 116 inciso 3º Constitución Política), y la ley estatutaria de la administración de justicia reitera esta posibilidad (Ley 270 de 1996, art. 13).

- La Ley 446 de 1998, le confirió a la Superintendencia de Industria y Comercio clarísimas funciones jurisdiccionales en materia de competencia desleal –exclusivas y excluyentes– en relación con los jueces civiles del circuito.

La competencia jurisdiccional asignada a la Superintendencia, se hizo por una ley dictada “para descongestionar los despachos judiciales”, que además autoriza al superintendente a “adoptar las medidas cautelares contempladas en las disposiciones legales vigentes” a “declarar nulidades”, se afirma textualmente que “la decisión jurisdiccional de la superintendencia respectiva, una vez ejecutoriada, hará tránsito a cosa juzgada”, y que “Los actos que dicten las superintendencias en uso de estas facultades jurisdiccionales no tendrán acción o recurso alguno ante las autoridades judiciales”.

- La Ley 446 de 1998, por ser posterior en el tiempo y especial en la materia, de conformidad con las normas de interpretación de la Ley 153 de 1887, derogó la competencia de los jueces de circuito relacionada con la *competencia desleal* contenida en disposiciones anteriores, en especial en la Ley 256 de 1996.

- La autoridad competente para conocer de las acciones jurisdiccionales –tanto preventivas o prohibitivas, como declarativas o de condena– en materia de competencia

desleal es la Superintendencia de Industria y Comercio, organismo adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico, que no obstante formar parte de la rama ejecutiva del poder público es la autoridad a la cual la ley –previa autorización constitucional– le ha asignado dichas competencias jurisdiccionales (arts. 116 de la Constitución Política; 13 de la Ley 270 de 1996, Estatutaria de la Administración de Justicia; 143, 144, 147 y 148 de la Ley 446 de 1998; Ley 256 de 1996; Decretos-leyes 2153 de 1992 y 149 de 1976 y Ley 155 de 1959).

#### V. Registro sanitario de medicamentos

*A. Documento estatal de idoneidad sanitaria*  
El registro sanitario de un medicamento es el reconocimiento estatal de que un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo fórmula farmacéutica, es apto, para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad (Decreto 677 de 1995).

Ello nos lleva a que no tenga efectos patrimoniales y se puedan discutir derechos de propiedad.

*B. Registro sanitario y registro de marca son de naturaleza diferente, autónomos e independientes entre sí*

Es fundamental entender desde un principio que el registro sanitario es un documento sanitario, exigido en aras de la obligación estatal de prevenir y conservar la salud pública, referido a un producto en particular, que no involucra aspectos comerciales del producto, ni de propiedad intelectual, como de un tiempo para acá se ha tratado de interpretar. La propiedad intelectual confiere a su titular un derecho de explotación patrimonial, y protege esos derechos contra la utilización indebida de terceros.

En consecuencia, por la autonomía e independencia de los registros sanitarios con los derechos de propiedad intelectual, y por su diferente naturaleza jurídica, puede existir un registro sanitario sin registro de marca o viceversa, un registro de marca sin registro sanitario. Igualmente podría haber –y hay– diferentes registros sanitarios de un mismo producto o principio activo, pero no hay ni puede haber diferentes registros marcarios que amparen un mismo producto.

### C. Competencia para otorgar registros sanitarios

La Ley 100 de 1993 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, INVIMA, establecimiento público descentralizado del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud. El Decretoley 1290 de 1994 precisó sus funciones asignándole, entre otras, la de otorgar los registros sanitarios de los medicamentos.

### D. Necesidad y trámite de los registros sanitarios

Por medio del Decreto 677 de 1995, el Gobierno Nacional reglamentó el régimen de registros sanitarios de medicamentos.

Los artículos 13 y 19 del citado Decreto 677, establecen que todo medicamento, para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización requiere de su respectivo registro sanitario, y que para obtenerlo es menester cumplir con los requisitos de evaluación farmacéutica y de evaluación legal dispuestos allí mismo, con alguna variación según se trate de *medicamentos nuevos o medicamentos incluidos en las normas farmacológicas*.

#### 1. Evaluación Farmacéutica

En el caso de un *medicamento nuevo*, el solicitante debe aportar además de la información general del medicamento, los estudios técnicos de estabilidad y bioequivalencia con base en los cuales la Comisión Revisora estudiará la utilidad, seguridad y conveniencia, para lo cual cuenta con facultades suficientes para efectuar evaluaciones sobre la eficacia, seguridad, dosificación, indicaciones y contraindicaciones relación beneficio-riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización y restricciones especiales del medicamento nuevo. La Comisión recomienda al Invima el otorgamiento del registro o su negativa recomendación que no es vinculante para el Director General.

Finalmente el Invima, mediante acto administrativo, se pronuncia al respecto concediendo o negando el registro (arts 27 y 28).

Vale la pena mencionar que cuando el producto farmacéutico del cual se solicite registro se encuentre registrado en por lo menos dos (2) países de referencia

y no haya sido rechazado en ningún otro, sólo requerirá de un resumen de la información clínica (art. 27, párr. 1°).

Cuando no se trata de un producto nuevo, es decir de *medicamentos incluidos en normas farmacológicas*, léase en farmacopéas de países industrializados –EE.UU. (USP), Reino Unido (BP), Francia (CODEX), Alemania (DAP), Europea e Internacional (OMS), Unión Europea– o de algún producto ya autorizado localmente en Colombia, el Invima, le otorga el registro solicitado mediante un trámite similar a una homologación, que en la práctica se ha desdibujado por la reiterada solicitud de información de la Comisión Revisora. Pero de todas formas, debe tenerse presente que como el instituto y su Comisión Revisora ya efectuaron el estudio de la molécula en su momento, dentro de un criterio de economía, tienen por válidos para la nueva solicitud, los análisis hechos anteriormente sobre la misma molécula por la autoridad sanitaria para comprobar la bondad del medicamento (art. 25).

#### 2. Evaluación Legal

Para efectos de la evaluación legal, se ordena presentar la información prevista en el artículo 24 entre la cual destaco, nombre del producto y certificado de la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o de 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.

Este requisito aunque está legalmente establecido en el citado decreto, no viene a colación porque nadie está obligado, si no quiere, a proteger la propiedad intelectual que le corresponde o a la cual tiene derecho, mediante el registro de una marca. Un industrial podría hacerlo o abstenerse de hacerlo. Y es más podría comercializar un medicamento sin registro de marca, porque es un mero requisito comercial, (sanitariamente se exige –innecesariamente– una constancia de que está en trámite) pero no podrá hacerlo nunca sin registro sanitario vigente porque la autorización estatal es requisito previo e ineludible para la comercialización de un medicamento.

### E. Acto Administrativo

El artículo 15° del Decreto 677 de 1995 indica la información mínima que debe contener el acto

administrativo que otorga un registro sanitario, entre las cuales destaco, el nombre del titular, el nombre del producto, del laboratorio fabricante o del importador, las condiciones de comercialización, entendiendo por éstas si es para venta libre o para venta con prescripción o receta médica.

### **VI. Competencia para conocer de los conflictos por violación de la información confidencial o secreto empresarial**

No obstante la diferente naturaleza jurídica de la propiedad intelectual, de connotación económica, frente a los registros sanitarios, con alcance de orden público sanitario o de “salubridad” de acuerdo con la interpretación de orden público en el derecho administrativo francés y colombiano, sin contenido patrimonial, por lo tanto de valor ético y moral, algunos afirman sin mayores argumentos jurídicos, que los estudios y análisis presentados por ellos para obtener registro sanitario de un medicamento gozan de *confidencialidad* –de conformidad con la denominación del Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC– de la OMC o que son un *secreto empresarial* –de acuerdo con la denominación del Acuerdo de Cartagena– o “secretos industriales”, de acuerdo con la denominación asignada en otros textos de derecho interno de la legislación colombiana y en los tratados suscritos por Colombia. La violación de la reserva o secreto se califica en Colombia como un acto de competencia desleal.

...La violación de la reserva o secreto se califica en Colombia como un acto de competencia desleal.

De acuerdo con una postura fundada en valores económicos, más no éticos o legales, se afirma que la información –o al menos parte, de la información presentada para obtener un registro sanitario de un producto innovador está amparada por la reserva, y por ello el INVIMA está obligado a protegerla: a impedir que terceros la conozcan, y abstenerse de conceder nuevos registros sanitarios de productos que contengan los mismos principios activos. La solicitud de reserva, es decir, su no divulgación, es pertinente siempre y cuando la confidencialidad o secreto reúna los elementos de ley, pero la solicitud de no conceder más registros sanitarios es totalmente impertinente.

El INVIMA ante una solicitud de registro sanitario por el procedimiento sumario o abreviado, debe proceder al trámite legal de análisis y otorgamiento –si reúne los requisitos sanitarios– con base en los documentos y estudios presentados por el interesado, cuidando –cuando a ello hubiere lugar– la confidencialidad de los datos amparados, que pueda tener en su poder.

Debemos tener en cuenta que la incorporación de una molécula –principio activo– en normas farmacológicas es un acto público, de amplia difusión, y con ese sólo hecho se desvirtúa la pretendida que se alega sobre dicho principio activo.

Recordemos que la labor del INVIMA es sanitaria, es decir de revisar la aptitud técnico-sanitaria del producto farmacéutico, en especial su eficacia, seguridad, dosificación, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, advertencias, relación beneficio-riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización y restricciones especiales, pero nada tiene que ver con aspectos de propiedad intelectual, civiles, comerciales o marcarios.

En síntesis, la labor del INVIMA es sanitaria, es decir de revisar la aptitud técnico-sanitaria del producto farmacéutico, en especial su eficacia y estabilidad.

Tengamos presente que si, en algún momento, surge una inconformidad entre un laboratorio innovador con otro que presente una solicitud de registro sobre un mismo principio activo, porque aquél interpreta que con dicha petición se violó la reserva y se incurrió en alguna forma de *competencia desleal*, éstos hechos deben ser conocidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, la cual, en ejercicio de sus atribu-

ciones jurisdiccionales, puede adoptar las medidas cautelares, imponer las sanciones legales o hacer las declaraciones indemnizatorias pertinentes. Pero mientras la Superintendencia no lo ordene expresamente el INVIMA no puede interrumpir el trámite de la solicitud de registro sanitario con base en argumentos relacionados con confidencialidad de la información o secreto empresarial.

## VII. Conclusiones

La Carta de 1991 mantiene las nociones de “ramas del poder” y de “separación armónica de funciones” haciendo referencia genérica a otros órganos, autónomos e independientes, para el cumplimiento de las demás funciones del Estado (art. 113), enfatizando, ahora con toda claridad, la posibilidad de que autoridades orgánicamente pertenecientes a una de las “ramas del poder” ejerzan excepcionalmente una función propia de otra. El artículo 116 de la Constitución Política que asigna las funciones jurisdiccionales a las diferentes autoridades judiciales, dispone además que “excepcionalmente la ley podrá atribuir función jurisdiccional en materias precisas a determinadas autoridades administrativas. Sin embargo no le será permitido adelantar la instrucción de sumarios ni juzgar delitos”.

Con base en la autorización constitucional la ley le ha asignado a la Superintendencia de Industria y Comercio competencias jurisdiccionales en materia de competencia desleal –tanto de acciones preventivas o prohibitivas, como declarativas o de condena– (art. 113 de la Constitución Política, el Decreto–ley 2153 de 1992, las leyes 155 de 1959, 256 de 1996 y 446 de 1998).

De otra parte el registro sanitario de un medicamento es el reconocimiento administrativo estatal de que un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo fórmula farmacéutica, es apto, para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad (Decreto 677 de 1995).

El Gobierno Nacional reglamentó la obligatoriedad y en general el régimen de expedición de los registros sanitarios de medicamentos mediante Decreto 677 de 1995, le asignó al INVIMA, establecimiento público

nacional creado por la Ley 100 de 1993, y regido por el Decreto-ley 1290 de 1994, la competencia para expedirlos.

El Decreto 677 de 1995 establece que: 1) Todas las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos nuevos o innovadores, es decir aquellos cuyo principio activo no esté incluido en normas farmacológicas tienen un trámite de aprobación que requiere, entre otras cosas, la presentación de cierta información y estudios –algunos de cuyos datos están sometidos a reserva por parte de las autoridades–, y de otra parte que, 2) Todas aquellas solicitudes de registro sanitario de medicamentos cuya molécula o principio activo ya está contenido en normas farmacológicas, que por consiguiente ha sido previamente estudiado y aceptado por las autoridades y siendo dicha información de dominio público (no los datos del laboratorio innovador) porque públicos son los estudios de la Comisión Revisora de Medicamentos (no los estudios del innovador), pública es Resolución del Invima por la cual se concede registro sanitario al medicamento (no los estudios del innovador), pública es la Norma Farmacológica Técnica medicamento (no los estudios del innovador), sólo requieren la información legal que allí se establece.

Algunos sectores de la doctrina, con claros intereses económicos ha tratado de crear una confusión sobre el hecho de que el INVIMA al expedir el registro sanitario de un producto farmacéutico innovador, queda imposibilitado para conceder otro u otros más, porque, afirman, que con ello se estaría violando la confidencialidad o el secreto empresarial al que tienen derecho. Esto no es cierto. Categóricamente no lo es.

Es cierto que el secreto empresarial está protegido y debe protegerse, pero la prohibición legal que existe para el INVIMA es la de dar a conocer los datos que puedan estar cobijados por reserva. El secreto empresarial o confidencialidad se refiere a la protección de los datos –cobijados por reserva– sobre el producto innovador que sean presentados con la solicitud o con motivo de esta, mientras estos no sean de dominio público o no se levante la reserva. Pero si, estando el principio activo en normas farmacológicas, un segundo o un tercer laboratorio farmacéutico solicitan, sin necesidad de apoyarse en los datos del laboratorio innovador y de conformidad con la ley (Decreto 677 de 1995) que se les conceda registro sanitario de un medicamento con el mismo principio activo, el INVIMA

debe estudiar, y si es sanitariamente viable la solicitud a la luz de las disposiciones vigentes, en la información presentada por el laboratorio solicitante, el estudio de Buenas Prácticas de Manufactura, etc., debe concederles los correspondientes registros sanitarios. Los laboratorios trasnacionales quienes interpretan simplista y equivocadamente que el sólo hecho de que el INVIMA conceda un registro sanitario de un medicamento por el procedimiento sumario (cuando el principio activo ya está en normas farmacológicas) constituye una violación al secreto empresarial lo que es totalmente erróneo.

Habría violación de la reserva en el caso de que el INVIMA o uno de sus funcionarios hiciera pública la información confidencial o facilitara dicha información a un tercero, para lo cual el laboratorio innovador de sentirse afectado si considera que la entidad pública o algún laboratorio ha violado la reserva, o ha actuado incurriendo en competencia desleal, tiene las acciones administrativas disciplinarias ante la misma entidad o ante la Procuraduría, o las acciones penales, civiles y de competencia desleal, ante las autoridades que ejercen jurisdicción.

Por eso resulta insólita la interpretación de que con la sólo expedición de un registro sanitario por el procedimiento legal "sumario" se presume la violación del secreto empresarial.

El INVIMA ante una solicitud de registro sanitario, debe proceder al trámite legal de análisis y otorgamiento –si se cumplen los aspectos sanitarios– con base los documentos y estudios presentados por el interesado y aquellos que obren en su poder. La labor del INVIMA es sanitaria, es decir de constatar la aptitud técnico-sanitaria del producto farmacéutico, pero nunca le compete inmiscuirse en relaciones privadas, civiles, comerciales o marcarias. Si en algún momento, surge una inconformidad entre un determinado laboratorio con aquél que presentó la solicitud de registro, sobre violación de reserva o secreto que asuma como *competencia desleal*, ésta controversia debe ser conocida por la Superintendencia de Industria y Comercio, en ejercicio de sus funciones jurisdiccionales, que puede adoptar las medidas cautelares o imponer las sanciones legales, pero mientras no lo haga, al INVIMA no le está permitido interrumpir el trámite de una solicitud de registro sanitario, con argumentos referidos a la confidencialidad de la información o secreto empresarial.

## Bibliografía

- Platón. *La República*.
- John Locke. *Estudio Sobre el Gobierno Civil*.
- Montesquieu. *Espíritu de las Leyes*.
- Hans Kelsen. *Teoría General del Estado*, Barcelona-Madrid-Buenos Aires, Edit. Labor, 1934 (trad. del alemán de Luis Legaz y Lacambra).
- Carré de Malberg. *Teoría General del Estado*, México, Fondo de Cultura Económica, 1ª ed. en español, 1948.
- Constitución Política de Colombia*, 1886.
- Constitución Política de Colombia*, 1991, Legis. Colección Códigos Básicos, año 2000.
- Código Civil Colombiano*, editado por la Superintendencia de Notariado y Registro, 1987.
- Código de Comercio*, Legis.
- Código de Procedimiento Civil*, Legis.
- Código Contencioso Administrativo*, Legis.
- Ley 153 de 1887.
- Decreto-Ley 149 de 1976.
- Decreto-Ley 2152 de 1992.
- Decreto-Ley 2153 de 1992.
- Ley 155 de 1959.
- Decreto-Ley 2273 de 1989, Legislación Económica, Legis.
- Ley 256 de 1996, Legislación Económica, Legis.
- Ley 446 de 1998, Legislación Económica, Legis.
- Ley 270 de 1996, Legislación Económica.
- Ley 100 de 1993, Legislación Económica.
- Decreto 677 de 1995, Legislación Económica y Diario Oficial.
- Decreto-Ley 1290 de 1994, Legislación Económica, Legis.
- Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC de la Organización Mundial de Comercio.
- Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de la Comunidad Andina de Naciones.
- Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de la Comunidad Andina de Naciones.
- Corte Constitucional, Sentencias C-592/92, C-212/94, C-37/96 y C-384/2000.