



LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
EN SU NOMBRE

EL TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA

MAGISTRADA PONENTE: EVELYN MARRERO ORTÍZ
EXP. N° 2002-0620

Mediante escrito presentado ante esta Sala el 10 de julio de 2002 los ciudadanos José Rafael Bermúdez, Faustino Flamarique, José Valentín González P. y José Humberto Frías, inscritos en el INPREABOGADO bajo los Nos. 10.613, 66.226, 42.249 y 56.331, respectivamente, actuando con el carácter de apoderados judiciales de la sociedad mercantil **LABORATORIOS SUBSTANTIA, C.A.**, inscrita ante el Registro Mercantil de la Circunscripción Judicial del Distrito Federal y Estado Miranda, el 10 de febrero de 1960, bajo el N° 01, Tomo A-11; interpusieron recurso contencioso administrativo de nulidad conjuntamente con acción de amparo constitucional y, subsidiariamente, medida cautelar innominada contra el acto administrativo contenido en la Resolución N° 17 de fecha 18 de enero de 2002, dictada por el **MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL** (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud) publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.573 Extraordinario, de fecha 23 de enero de 2002; mediante la cual se otorgó a la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., la autorización para la comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*”.

El 26 de julio de 2002 se dio cuenta en Sala y se designó ponente al Magistrado Levis Ignacio Zerpa, a los fines de decidir sobre la admisibilidad del recurso de nulidad y la acción de amparo constitucional.

Mediante decisión del 24 de octubre de 2002 la Sala admitió el recurso contencioso administrativo de nulidad, sólo a los efectos de entrar a conocer la acción de amparo constitucional ejercida en forma cautelar por la parte recurrente, la cual fue declarada improcedente. En consecuencia, se ordenó la remisión de las actuaciones al

Juzgado de Sustanciación para la revisión definitiva de las causales de inadmisibilidad previstas en los artículos 84 y 124 de la Ley Orgánica de la Corte Suprema de Justicia, aplicable *ratione temporis*.

En fecha 4 de noviembre del mismo año, se pasó el expediente al Juzgado de Sustanciación.

El 4 de diciembre de 2002 el referido Juzgado admitió el recurso contencioso administrativo de nulidad y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 125 de la Ley Orgánica de la Corte Suprema de Justicia aplicable *ratione temporis*, ordenó notificar a los ciudadanos Procuradora General de la República, Fiscal General de la República y a los terceros interesados. Asimismo, libró oficio al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, a los fines de solicitar la remisión del expediente administrativo correspondiente.

Por diligencias de fechas 30 de enero y 5 de febrero de 2003, el Alguacil del referido Juzgado dejó constancia de la notificación de la Procuradora General de la República y del Fiscal General de la República, respectivamente.

En fecha 26 de febrero de 2003 se libró el cartel de emplazamiento a los terceros interesados, el cual fue retirado en esa misma fecha por la apoderada actora, consignando en autos un ejemplar de su publicación el 5 de marzo de ese mismo año.

Mediante oficio N° 0366 del 26 de febrero de 2003 el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, remitió al Juzgado de Sustanciación de esta Sala, los expedientes administrativos identificados: “1) *Vastor de 20 mg E.F. 32.173*; y, 2) *Vastor de 10 mg E.F. 32.174*”, según la nomenclatura interna del referido Ministerio.

Por auto de fecha 6 de marzo de 2003 se ordenó formar pieza separada con los mencionados expedientes.

El 18 de marzo de 2003 la representación judicial de la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., se dio por citada en el procedimiento de autos.

En fecha 2 de abril de 2003 la representación judicial de la parte actora, consignó escrito de promoción de pruebas el cual se reservó hasta el vencimiento del lapso respectivo.

En fechas 8 y 9 de abril de 2003 los abogados Katy Chesneau D'amato, inscrita en el INPREABOGADO bajo el N° 14.745, actuando con el carácter de representante de la Procuraduría General de la República; y Paolo Vicente Cariello Pérez, inscrito en el INPREABOGADO bajo el N° 76.651, actuando con el carácter de apoderado de la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., consignaron sus escritos de promoción de pruebas.

El 22 de abril de 2003, la representación de la República consignó un escrito de oposición a las pruebas presentadas por la parte actora.

Por auto del 1° de julio de 2003 el Juzgado de Sustanciación, admitió las pruebas documentales indicadas en los Capítulos I y II del escrito de promoción de pruebas presentado por la sustituta de la Procuraduría General de la República, las cuales se limitan a reproducir el mérito favorable de los autos y del expediente administrativo.

En esa misma fecha el referido Juzgado admitió las pruebas promovidas por la representación judicial de la parte actora, resolviendo previamente la oposición planteada por la representante de la República. Asimismo, ordenó notificar a la Procuraduría General de la República, a tenor de lo dispuesto en el artículo 84 de la Ley que rige sus funciones.

Igualmente, por auto de fecha 1° de julio de 2003, el Juzgado de Sustanciación admitió como tercero interviniente a la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., y declaró inadmisibles por extemporáneas las pruebas por promovidas por su representante judicial.

En fecha 13 de agosto de 2003 el Alguacil del Juzgado de Sustanciación, dejó constancia de haber practicado la notificación de la Procuradora General de la República el 4 de ese mismo mes y año.

El 11 de enero de 2004 la representación judicial de la parte actora solicitó una prórroga del lapso de evacuación de pruebas de conformidad con los artículos 393 del Código de Procedimiento Civil y 88 de la Ley Orgánica de la Corte Suprema de Justicia, aplicable *ratione temporis*; pedimento que fue acordado por el Juzgado de Sustanciación mediante auto del 4 de marzo de 2004.

El 14 de octubre de 2004 la representación judicial de la sociedad mercantil recurrente solicitó una nueva prórroga del lapso de evacuación de pruebas, solicitud que fue declarada improcedente por el Juzgado de Sustanciación mediante auto de fecha 23 de febrero de 2005, por extemporánea.

El 1º de marzo de 2005 el abogado José Humberto Frías, antes identificado, actuando con el carácter de apoderado judicial de la parte actora, apeló del referido auto del Juzgado de Sustanciación de fecha 23 de febrero de 2005.

El 2 de marzo de 2005 el Juzgado de Sustanciación oyó en un solo efecto la apelación interpuesta y ordenó remitir el expediente a esta Sala por encontrarse concluida la etapa de sustanciación.

En fecha 10 de marzo de 2005 se dio cuenta en Sala y se designó ponente al Magistrado Levis Ignacio Zerpa, a los fines de decidir la apelación interpuesta.

Por auto de igual fecha se dejó constancia de la incorporación a esta Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia, el 17 de enero de ese mismo año, de los Magistrados Emiro García Rosas y Evelyn Marrero Ortíz, designados por la Asamblea Nacional el 13 de diciembre de 2004; quedando la Sala integrada por cinco Magistrados conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia de la República Bolivariana de Venezuela, a saber: Presidenta, Magistrada Evelyn Marrero Ortíz; Vicepresidenta, Magistrada Yolanda Jaimes Guerrero; y Magistrados Levis Ignacio Zerpa, Hadel Mostafá Paolini y Emiro García Rosas. Asimismo, se ordenó la continuación de la causa.

En fecha 6 de junio de 2006 se reasignó el expediente a la Magistrada Evelyn Marrero Ortíz, en virtud de la nueva conformación de la Sala.

Mediante decisión del 27 de julio de 2006 la Sala declaró sin lugar la apelación interpuesta por la sociedad mercantil Laboratorios Substantia, C.A., y confirmó el auto dictado por el Juzgado de Sustanciación el 23 de febrero de 2005.

En fecha 26 de septiembre de 2006 comenzó la relación de la causa y se fijó la oportunidad en que tendría lugar el acto de informes.

Mediante auto de fecha 19 de octubre del mismo año, se difirió el acto de informes, el cual tuvo lugar el 14 de diciembre de 2006, oportunidad en la que se dejó

constancia de la comparecencia de los abogados José Valentín González P., en representación de la parte actora; Víctor José Cortes Mendoza, inscrito en el INPREABOGADO bajo el N° 23.978, en representación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social; y Eira María Torres Castro, inscrita en el INPREABOGADO bajo el N° 39.288, en representación del Ministerio Público, quienes expusieron sus alegatos y consignaron sus opiniones escritas.

El 7 de febrero de 2007 se eligió la actual Junta Directiva del Tribunal Supremo de Justicia, quedando integrada la Sala Político-Administrativa de la siguiente manera: Presidenta, Magistrada Evelyn Marrero Ortíz; Vicepresidenta, Magistrada Yolanda Jaimes Guerrero; y Magistrados Levis Ignacio Zerpa, Hadel Mostafá Paolini y Emiro García Rosas.

El 15 de febrero de 2007 terminó la relación de la causa y se dijo “Vistos”.

En fecha 1° de marzo del mismo año, la representación judicial de la parte actora solicitó se dictara el pronunciamiento en la presente causa.

El 10 de mayo de 2007 se agregó a la pieza principal copia certificada de la sentencia dictada por esta Sala en el cuaderno separado N° CSAA40-X-2002-0079, mediante la cual se declaró consumada la perención y, en consecuencia, extinguida la instancia en la medida cautelar innominada solicitada conjuntamente al recurso contencioso administrativo de nulidad de autos.

Por diligencia de fechas 5 de marzo y 15 de mayo de 2008, la representación judicial de la parte actora, solicitó se dictara sentencia en la causa.

Realizado el estudio del expediente, pasa esta Sala a decidir, con fundamento en las siguientes consideraciones:

I ANTECEDENTES

Mediante Resolución N° 020 de fecha 25 de junio de 1998, emanada del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, posteriormente sustituida por la Resolución N° 196 de fecha 16 de abril de 2001, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.528 Extraordinario del 26 de abril de 2001, la sociedad

mercantil Laboratorios Substantia, C.A. fue autorizada para comercializar el producto farmacéutico “*Lipitor*”, cuyo principio activo es la “*Atorvastatina*”.

La empresa recurrente, en su solicitud de comercialización del mencionado producto, adujo que “*Lipitor*” es “...*un producto nuevo u original que no constituye una copia de producto farmacéutico alguno que se haya comercializado anteriormente en Venezuela.*”.

En criterio de la recurrente, según el régimen de secretos empresariales contenido en el “...*Tratado del G3* [Tratado de Libre Comercio, celebrado entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la entonces República de Venezuela], *el ADPIC* [Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio] y *la Decisión 486...*”, suscritos por Venezuela, en el país existen restricciones para autorizar la comercialización de copias de “*Lipitor*” por un período de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que fue otorgada a Laboratorios Substantia, C.A., la autorización para la comercialización de dicho producto.

Con fundamento en lo expuesto en fecha 16 de marzo de 2000, la sociedad mercantil recurrente presentó ante el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” un escrito en el que advertía las señaladas restricciones de comercialización del producto “*Lipitor*”, con el propósito de que se le notificara la existencia de cualquier solicitud de comercialización del referido medicamento, a los efectos de intervenir en el procedimiento administrativo correspondiente.

El 23 de enero de 2002 apareció publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.573 Extraordinario, la Resolución N° 017, de fecha 18 de enero de 2002, dictada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, mediante la cual se autorizó a la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., la comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*”, el cual -afirma la recurrente- constituye una copia de “*Lipitor*”.

En fecha 10 de julio de 2002 los abogados José Rafael Bermúdez, Faustino Flamarique, José Valentín González P. y José Humberto Frías, antes identificados, actuando con el carácter de apoderados judiciales de la sociedad mercantil Laboratorios Substantia, C.A., interpusieron recurso contencioso administrativo de nulidad

conjuntamente con acción de amparo constitucional y, subsidiariamente, medida cautelar innominada contra la referida Resolución N° 017 de fecha 18 de enero de 2002, a los fines de solicitar la nulidad de dicha Resolución y, consecuencialmente, se ordenase a la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., abstenerse de comercializar el producto farmacéutico “Vastor”.

II FUNDAMENTOS DEL RECURSO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO DE NULIDAD

Los apoderados judiciales de la empresa recurrente en su escrito denuncian como vicios de la resolución impugnada, los siguientes:

1. En primer lugar, denuncian que la autorización otorgada a la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., mediante la Resolución impugnada, viola los artículos 49.1 y 98 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

1.1. De la violación del artículo 49.1 del Texto Fundamental

Señala la representación judicial de la parte recurrente, que el producto farmacéutico “Vastor” es un equivalente terapéutico de “Lipitor”, cuyos derechos de propiedad intelectual -afirman- pertenecen a su representada.

Sostienen, que el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” debió notificar a su representada la presentación por parte de Meyer Productos Terapéuticos, S.A., de la solicitud para la autorización de comercialización del producto “Vastor”, con el propósito de que su mandante al tener un interés personal, legítimo y directo participara en el procedimiento administrativo correspondiente y presentara los alegatos y pruebas que considerara pertinentes, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 22 y 23 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

1.2. De la violación del artículo 98 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela

Indican que, pese a la ausencia de la notificación antes mencionada, su representada, el 16 de marzo de 2000 presentó ante el referido Instituto un escrito “...advirtiéndole [sobre] las restricciones legales para que se otorgara una

autorización de comercialización para una copia de Lipitor [Vastor], ya que ello implicaría una violación a los derechos de Substantia, según el APPIC [Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio], el Tratado G3 [Tratado de Libre Comercio, celebrado entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República Bolivariana de Venezuela] y la Decisión 486...”.

Afirman, que al no haberse tomado en cuenta lo alegado se infringió el artículo 98 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, que consagra el deber del Estado Venezolano de reconocer y proteger el derecho de propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones y excepciones que establezcan las leyes y tratados internacionales suscritos y ratificados por la República; razón por la cual solicitan se declare la nulidad de la Resolución impugnada, de conformidad con el artículo 25 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

2. Alegan, que la Resolución impugnada violó el derecho de propiedad intelectual de su representada “...derivado del régimen de protección de datos de bienes farmacéuticos...”, consagrado en los artículos 18 y 22 del Tratado de Libre Comercio, celebrado entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y Venezuela; 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y en el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

En este orden de ideas, sostienen los apoderados actores que la Resolución impugnada viola el derecho de propiedad intelectual de su representada, toda vez que le otorgó a la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A. una “...autorización de comercialización a una copia de Lipitor (Vastor) utilizando la Información Confidencial que presentó Substantia para la autorización de comercialización de Lipitor, dentro de los 5 años de protección de dicha información que establece el artículo 18 - 22 del Tratado del G3.”.

Agregan, que su representada tiene el derecho de propiedad intelectual de “Lipitor” desde el 25 de junio de 1998, fecha en la cual le fue otorgada la autorización de comercialización mediante el trámite de producto nuevo, debiendo su representada presentar para ello, “...pruebas clínicas y preclínicas (la Información Confidencial) que demuestra la seguridad y eficacia de Lipitor....”.

Indican, que a partir del momento en el que se otorgó dicha autorización, su representada tenía el derecho de propiedad intelectual de protección de la Información Confidencial de “*Lipitor*” (Datos de bienes farmacéuticos), por un período de 5 años, es decir, hasta el 25 de junio de 2003.

3. Finalmente, los apoderados actores denunciaron los supuestos perjuicios económicos que sufrió su representada, debido a la autorización de comercialización otorgada a Meyer Productos Terapéuticos S.A., mediante el acto administrativo recurrido. Sobre el particular, manifestaron lo siguiente:

Que al permitir la Resolución impugnada el ingreso en el mercado de un “...*equivalente terapéutico y competidor de Lipitor (...) durante el referido plazo de protección (...)*, [se ocasionó a su representada] *un grave perjuicio patrimonial (...)* cuantificable [en] *mil ochocientos veinticinco millones ciento sesenta y dos mil quinientos bolívares (Bs. 1.825.162.500,00) anuales.*”.

Señalan, que en caso de no suspenderse los efectos de la Resolución N° 017, su mandante “...*para reparar ese daño, [tendría que interponer] una eventual, complicada y engorrosa demanda por responsabilidad patrimonial extracontractual contra la República Bolivariana de Venezuela, por la actuación ilegal de la Ministro de Salud y Desarrollo Social, y contra Meyer.*”.

Con fundamento en lo expuesto, recurren a los fines de solicitar la nulidad de la Resolución N° 017 y, consecuentemente, se ordene a la sociedad de comercio Meyer Productos Terapéuticos, S.A., abstenerse de comercializar el producto “*Vastor*”.

III CONTENIDO DE LA RESOLUCIÓN IMPUGNADA

El 18 de enero de 2002 el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), dictó la Resolución N° 017 publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.573 Extraordinario del 23 de enero de 2002, cuyo contenido es el siguiente:

“...RESUELTO

Por disposición del ciudadano Presidente de la República, de conformidad con lo previsto en los numerales 8 y 18 del artículo 76 de la Ley Orgánica de la Administración Pública, el numeral 3 del artículo 8 del Decreto N° 1.475 sobre Organización y Funcionamiento de la

Administración Pública Central y el artículo 18 de la Ley de Medicamentos y vistas las solicitudes dirigidas al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” por los Farmacéuticos Patrocinantes, y por cuanto han cumplido los requisitos establecidos en los artículos 55, 56, 57 y 58 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, se autoriza el expendio de los siguientes Productos Farmacéuticos:

(...omissis...)

E.F.32.173 VASTOR 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en su(s) presentación (es) de BLISTER DE PVC/FOIL DE ALUMINIO EN ESTUCHE DE CARTON, CONTENTIVO DE 10 Y/O 20 TABLETAS, propiedad de MEYER PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, S.A. VENEZUELA. Elaborado por MEYER PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, S.A. VENEZUELA. Representado por MEYER PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, S.A. Autorizado el expendio CON prescripción facultativa y patrocinado por la DRA. FLOR REYES VOLPE.

E.F.32.174 VASTOR 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en su(s) presentación (es) de BLISTER DE PVC/FOIL DE ALUMINIO EN ESTUCHE DE CARTON, CONTENTIVO DE 10 Y/O 20 TABLETAS, propiedad de MEYER PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, S.A. VENEZUELA. Elaborado por MEYER PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, S.A. VENEZUELA. Representado por MEYER PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, S.A. Autorizado el expendio con prescripción facultativa y patrocinado por la DRA. FLOR REYES VOLPE.”. (Mayúsculas del texto).

IV ALEGATOS DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

En el escrito de informes presentado en fecha 14 de diciembre de 2006, el abogado Víctor José Cortes Mendoza, ya identificado, actuando con el carácter de sustituto de la Procuradora General de la República, solicita sea declarado sin lugar el recurso contencioso administrativo de nulidad de autos, por considerar que la resolución impugnada está ajustada a derecho “...*en vista que la patente farmacéuticas (sic) ponen en tensión dos bienes sociales: por un lado la necesidad de estimular la creación de nuevos productos y por otro lado la necesidad de estimular la libre competencia que asegure la accesibilidad de la población a esos nuevos medicamentos...*”.

En este mismo orden de ideas, afirma que en caso de existir intereses contrapuestos entre los derechos de “...*propiedad intelectual* [alegados por la recurrente] *y la salud de la población, priva ésta última...*” (Negrillas del texto).

Finalmente, concluye con la cita textual de los artículos 7, 8 y 14 de la Ley de Medicamentos, incluidos en el Título II, Capítulo II, titulado “*De los Medicamentos esenciales, Medicamentos en su Denominación Genérica u del Formulario Terapéutico Nacional*”; texto normativo publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000.

Los dos primeros artículos definen lo que debe entenderse por medicamentos esenciales y genéricos, respectivamente. Por su parte, el artículo 14 *eiusdem* consagra la obligación del Estado de garantizar la producción de medicamentos esenciales, en su denominación genérica, así como la de establecer mecanismos para que éstos cumplan con las normas sanitarias.

V OPINIÓN DEL MINISTERIO PÚBLICO

La abogada Eira María Torres Castro, antes identificada, actuando con el carácter de Suplente Especial de la Fiscalía Primera del Ministerio Público ante el Tribunal Supremo de Justicia en Sala Plena y ante las Salas Constitucional, Político-Administrativa y Electoral, consignó la opinión del Órgano que representa en los siguientes términos:

Señala, que son dos los alegatos fundamentales esgrimidos por la representación judicial de la recurrente, mediante los cuales impugna el acto administrativo contenido en la Resolución N° 017, dictada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, referidos a: 1) la supuesta *violación del derecho a la defensa*, por cuanto a decir de la actora no le fue notificado el procedimiento administrativo iniciado en virtud de la solicitud formulada por la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., para obtener la autorización de comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*”; ni tomaron en cuenta lo expuesto en el escrito presentado por su mandante en fecha 16 de marzo de 2000 al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, antes de que el prenombrado Ministerio dictara la mencionada Resolución; y, 2) la supuesta *violación del derecho a la propiedad intelectual*, por haberse autorizado la comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*” con información confidencial presentada por la empresa recurrente cuando solicitó autorización para la comercialización de su producto “*Lipitor*”.

En lo que respecta a la denunciada violación del derecho a la defensa, luego de citar algunas de las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia (artículos 55, 56, 57 y 58), la Ley de Medicamentos (artículos 4, 8 y 18), la Ley Orgánica de la Salud (artículos 1 y 2) y la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (artículo 83), la representante del Ministerio Público manifiesta que *“...a través de la existencia de los medicamentos conocidos, dentro de los cuales se encuentran los genéricos, el Estado logra garantizar el acceso de tales productos, protegiendo la salud pública, en beneficio de la población de menos recursos.”*.

Por lo expuesto, dicha representación considera que al prevalecer el interés general a la salud sobre el interés particular, *“...la comercialización de los productos farmacéuticos denominados, conocidos o genéricos, (...) justifica suficientemente, que la Administración haya extendido el acto autorizador [impugnado] sin la participación de terceros...”*.

Finalmente, con relación a la presunta violación del derecho de propiedad intelectual, la representante del Ministerio Público negó su procedencia al considerar que a la empresa recurrente no se le ha obstaculizado el ejercicio de tal derecho, toda vez que ésta *“...goza, usa, disfruta y dispone de los productos (...) que expende comercialmente.”*.

Sobre la base de los razonamientos esgrimidos, solicita sea declarado sin lugar el recurso contencioso administrativo de nulidad interpuesto por la empresa recurrente.

VI DE LOS ALEGATOS EXPUESTOS POR MEYER PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, S.A.

En la oportunidad de promover pruebas el abogado Pablo Vicente Cariello Pérez, antes identificado, actuando con el carácter de apoderado judicial de la referida sociedad mercantil, expuso lo siguiente:

Que, su representada, desde la fecha de su constitución, el 14 de diciembre de 1959, produce medicamentos de alta calidad accesibles a los consumidores los cuales distribuye a nivel nacional, cumpliendo en todo momento con la normativa vigente.

Señala, que su mandante introdujo en fecha 15 de julio de 1999 ante el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, una solicitud de Registro Sanitario para la

producción del producto farmacéutico “*Vastor*”, a fin de incorporar dicho medicamento “...a la línea cardiovascular, y en específico, como reductores de colesterol en los productos que (...) forman parte de la referida línea.”.

Agrega, que el 19 del mismo mes y año el ente Ministerial admitió la solicitud, la cual fue remitida el 29 de julio de 1999 a la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”; no siendo sino hasta el 23 de enero de 2002, cuando dictó el acto administrativo impugnado contenido en la Resolución N° 017, mediante la cual su representada fue autorizada para la comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*”, en sus presentaciones de 10 y 20 mg.

Afirma, que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, “...las Empresas que solicitan registro sanitario de productos que se denominan CONOCIDOS, [se encuentran facultadas para] mencionar los estudios clínicos que son del dominio público y que corresponden a un principio activo que se hubiese registrado con anterioridad en Venezuela.” (Mayúsculas del texto).

Indica la representación judicial de la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., que lo anterior constituye “...una práctica usual en todos los procesos de registro sanitario...” y, que de conformidad con el artículo 55 *eiusdem*, en el formulario que entrega el referido Instituto al momento de solicitarse el aludido registro, el laboratorio solicitante debe señalar el principio activo previamente registrado, información que -indica- “...no es secreta, ya que ella esta divulgada en publicaciones científicas internacionales [y] nacionales vía internet y por consiguiente puede ser utilizada por los laboratorios interesados.”.

Sostiene, que ni en las leyes vigentes ni en los tratados internacionales suscritos por Venezuela, existen limitaciones expresas en cuanto a la información que suministran los laboratorios para el registro de especialidades farmacéuticas, la cual -en su decir- es “...de uso público (...) y no constituye per sé, un secreto empresarial...”; motivo por el cual insiste que no hay razón alguna para afirmar la existencia de una competencia desleal en el caso de autos y, mucho menos, el que su representada haya incurrido en ilegalidad y aprovechamiento ilegítimo de información.

En cuanto al régimen jurídico aplicable en materia de propiedad intelectual y secretos empresariales, señala que para la fecha en que fue solicitada y otorgada la autorización de comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*”, la norma vigente era la contenida en el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Afirma, que el Tratado de Libre Comercio suscrito entre la República de Venezuela, los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, invocado como fundamento normativo por la sociedad mercantil recurrente, cuya Ley Aprobatoria se publicó el 29 de diciembre de 1994 en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.833, Extraordinario; fue derogado al suscribirse la mencionada Decisión 486.

Por otra parte, manifiesta que su representada no ha incurrido en competencia desleal contra Laboratorios Substantia, C.A., toda vez que si bien su mandante obtuvo el registro sanitario de “*Vastor*”, “...*hasta la fecha no ha procedido a la comercialización del mismo...*”, razón por la cual rechaza la cuantificación realizada por la parte recurrente en el escrito contentivo del recurso de nulidad de autos, por el supuesto perjuicio causado por su representada.

VII DE LAS PRUEBAS

A. Promovidas por la parte recurrente:

- **Junto con el recurso contencioso administrativo de nulidad**

1. Marcada con la letra “A”, instrumento poder otorgado por la empresa recurrente a los abogados que ejercen en juicio su representación, autenticado ante la Notaría Pública Cuarta del Municipio Sucre del Estado Miranda, en fecha 25 de mayo de 2000 (Folios 46 al 53 de la primera pieza del expediente judicial).

2. Marcada con la letra “B”, copia de la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.573, Extraordinario, del 23 de enero de 2002, en la que se publicó la Resolución N° 017 del 18 de ese mismo mes y año, dictada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, por la cual se autorizó la comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*” 10 mg y 20 mg. (Folios 54 y 55 de la primera pieza del expediente judicial).

3. Marcada con la letra “C”, copia simple de la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.528, Extraordinario, del 26 de abril de 2001, en la que se publicó la Resolución N° 196 del 16 de ese mismo mes y año, dictada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, por la cual se autorizó la comercialización del producto farmacéutico “*Lipitor*” 10 y 20 mg. (Folios 56 al 58 de la primera pieza del expediente judicial).

4. Marcada con la letra “D”, copia simple de la comunicación dirigida al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por medio de la cual los apoderados judiciales de la sociedad mercantil recurrente, solicitaron se negaran “...*los eventuales registros sanitarios que se hayan podido solicitar (...) del producto farmacéutico LIPITOR...*” (Folios 59 al 67 de la primera pieza del expediente judicial).

5. Marcada con la letra “E”, copia simple de la comunicación suscrita por el Consultor Jurídico de la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia (PROCOMPETENCIA), signada con el N° 002315 de fecha 14 de diciembre de 2001, en la que se le da respuesta a la Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME) a su consulta de fecha 2 de agosto de ese mismo año, referida a “...*los presuntos usos comerciales desleales en el proceso de solicitud de registro sanitario para productos farmacéuticos denominados conocidos...*” (Folios 68 de la primera pieza del expediente judicial).

6. Marcada con la letra “F”, copia simple de la solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos N° 970262, formulada en fecha 27 de junio de 1997 por la empresa Laboratorios Substantia, C.A., para el producto farmacéutico “*Lipitor*” (Folios 75 al 81 de la primera pieza del expediente judicial).

7. Marcada con la letra “G”, original de la comunicación N° P-323-2002 de fecha 10 de mayo de 2002, suscrita por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, mediante la cual informa a los abogados Faustino Flamarique y Gisela González (sin identificación), sobre los permisos de comercialización otorgados respecto al fármaco “*Vastor*” (Folios 82 al 97 de la primera pieza del expediente judicial).

8. Marcada con la letra “H”, copia simple de documento suscrito por la Procuradora General de la República, identificado con las siglas D.A.G.E., contentivo

de la opinión esgrimida por dicho Órgano respecto a la “...*aplicabilidad de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena y su incidencia en el Sistema Sanitario de Productos Farmacéuticos.*” (Folios 98 al 131 de la primera pieza del expediente judicial).

9. Marcada con la letra “T”, copia simple del recurso por abstención o carencia interpuesto por los representantes judiciales de las sociedades mercantiles Laboratorios Leti, C.A. y Laboratorios Gentek, C.A., contra el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por el supuesto incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 58 del Reglamento del Ejercicio de la Farmacia, al no haber emitido respuesta a las solicitudes de autorización y registro sanitario presentadas por sus representadas para los siguientes productos farmacéuticos: Carvedil (concentraciones de 6,25 mg, 12,5 mg y 25 mg) y Tarimil (concentración de 10 mg). (Folios 132 al 160 de la primera pieza del expediente judicial).

- **Presentadas durante el lapso de evacuación de pruebas**

Los apoderados judiciales de la parte actora, en escrito presentado en fecha 9 de abril de 2003, además de reproducir el mérito favorable de los instrumentos acompañados al recurso, promovieron los siguientes medios probatorios:

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 433 del Código de Procedimiento Civil, promovieron prueba de informes a los organismos y empresas siguientes:

1.1. Al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, con el objeto de demostrar:

a) La no intervención de su representada en el procedimiento administrativo iniciado por dicho Instituto y el Ministerio para la Salud y Desarrollo Social, que concluyó con el acto administrativo impugnado, mediante el cual se autorizó a la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., la comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*”.

b) La omisión del cumplimiento de los trámites establecidos para el régimen de protección de datos farmacéuticos, contenidos en el Tratado de Libre Comercio suscrito entre la República de Venezuela, los Estados Unidos Mexicanos y la República de

Colombia y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

c) Que Laboratorios Substantia, C.A., para obtener la autorización de comercialización del producto farmacéutico “*Lipitor*”, presentó datos sobre experimentos cuya obtención implicó -según afirman- esfuerzos considerables.

d) La obtención de la aludida autorización de comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*” por parte de la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., fue debido a que dicha empresa se apoyó en los estudios presentados por su mandante al momento de ésta solicitar la autorización del producto farmacéutico llamado “*Lipitor*”.

1.2. Al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, a los fines de que informe sobre lo siguiente:

a) La falta de notificación a su representada para que participara en el procedimiento administrativo mediante el cual se le otorgó a la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., la autorización para comercializar el producto farmacéutico “*Vastor*”.

b) Que el acto administrativo impugnado fue dictado omitiendo los trámites establecidos para el régimen de protección de datos farmacéuticos, contenidos en el Tratado de Libre Comercio suscrito entre la República de Venezuela, los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

1.3. Asimismo, solicitaron prueba de informes a la sociedad mercantil Pfizer, Inc., con el objeto de comprobar que la recurrente realizó estudios basados en experimentos que implicaron esfuerzos considerables para obtener la autorización de comercialización del producto farmacéutico “*Lipitor*”.

Respecto a esta prueba, los apoderados actores solicitaron un término extraordinario de cuatro (4) meses y, posteriormente, una prórroga de dos (2) meses adicionales para llevar a cabo la evacuación, al encontrarse dicha empresa ubicada en la

ciudad de New York, Estados de Unidos de América, lo cual fue acordado por el Juzgado de Sustanciación de esta Sala.

Vencido el referido término y su prórroga, los apoderados actores solicitaron una nueva extensión del lapso de evacuación, pedimento declarado improcedente por el mencionado Juzgado mediante auto de fecha 23 de febrero de 2005.

Contra dicho auto la parte actora ejerció recurso de apelación, el cual fue declarado sin lugar por esta Sala mediante fallo dictado 27 de julio de 2006.

1.4. A la Procuraduría General de la República, a fin de que informe “...*la posición oficial asumida por ese organismo (...) en relación a si la información (...) suministrada por los solicitantes de registro ya autorizados puede ser considerada como un secreto empresarial de conformidad con el derecho comunitario andino...*”.

2. De conformidad con los artículos 494 y 495 del Código de Procedimiento Civil, promovieron la testimonial de la titular del Ministerio de Salud y Desarrollo Social y del Presidente del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, con el objeto de “...*evidenciar las razones y circunstancias de hecho que llevaron a las [referidas] autoridades sanitarias a abandonar su política de respecto al régimen de protección de datos farmacéuticos establecido en el Tratado del G3, el ADPIC y el Derecho Comunitario Andino...*”(sic).

Mediante escrito de fecha 22 de abril de 2003 la abogada Katy Chesneau D’amato, antes identificada, actuando en su condición de Directora General de la Consultoría Jurídica del Ministerio de Salud y Desarrollo Social y con el carácter de sustituta de la Procuradora General de la República, se opuso a la promoción de dichas pruebas.

El Juzgado de Sustanciación mediante decisión dictada el 1° de julio de 2003, declaró procedente la oposición efectuada contra la prueba de informes al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” y al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, e improcedente la oposición realizada contra la prueba testimonial, por tanto admitió este último medio probatorio en cuanto ha lugar en derecho, y ordenó su evacuación de conformidad con el artículo 89 de la Ley Orgánica de la Corte Suprema de Justicia, aplicable *ratione temporis*.

La evacuación de la señalada prueba corre inserta en los folios 434 al 442 de la primera pieza del expediente judicial.

B. Promovidas por la República:

Durante el lapso probatorio la representación de la República, además de reproducir el mérito favorable de los autos, promovió como pruebas documentales las siguientes:

1. Los expedientes administrativos tramitados ante el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, con motivo de las solicitudes de autorización para la comercialización del producto “*Vastor*” en sus presentaciones de 10 mg. y 20 mg. (Piezas 1 y 2 del expediente administrativo).

2. Marcada con la letra “A”, oficio poder N° D.P. 0060 otorgado por la Procuradora General de la Republica en fecha 14 de marzo de 2003 (Folio 305 de la primera pieza del expediente judicial).

3. Marcado con la letra “B”, copia simple de la comunicación emanada de la Comunidad Andina de Naciones en fecha 27 de octubre de 2001, suscrita por el Secretario General de dicho organismo, referida a la supuesta vulneración por parte del Gobierno de la República de Colombia a los derechos de propiedad industrial (Folios 306 al 308 de la primera pieza del expediente judicial).

4. Marcado con la letra “C”, copia simple del documento de fecha 16 de enero de 2002, elaborado por representantes del Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas (SEFAR-SUMED) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” y del Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI); titulado “*Informe Técnico sobre el tema de las Patentes y Secretos Empresariales frente al otorgamiento del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.*” (Folio 309 al 314 de la primera pieza del expediente judicial).

5. Marcado con la letra “D”, copia simple de la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.582 Extraordinario del 21 de mayo de 1993, en la que se publicó el Decreto Presidencial N° 2.932 de fecha 20 de mayo de 1993, mediante el cual se reformó el *Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia* (Folio 315 al 325 de la primera pieza del expediente judicial).

6. Marcado con la letra “E”, copia simple de la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 3 de agosto de 2000, en la cual se publicó la *Ley de Medicamentos* (Folio 326 al 332 de la primera pieza del expediente judicial).

7. Marcado con la letra “F”, copia simple de la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 34.989 del 19 de junio de 1992, en la cual se publicaron las *Normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas*, dictadas por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, mediante Resolución N° 051 de fecha 17 del mismo mes y año (Folio 333 y 334 de la primera pieza del expediente judicial).

8. Marcado con la letra “G”, copia simple de la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.529, Extraordinario, del 10 de febrero de 1993, donde se publicó el Decreto Presidencial N° 2.749 de fecha 7 de enero de 1993, contentivo del Reglamento del Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (Folios 335 y 336 de la primera pieza del expediente judicial).

9. Marcado con la letra “H”, original de *Informe* emanado del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, referido a la calidad que presentan los Productos Farmacéuticos Genéricos en Venezuela (Folios 337 al 364 de la primera pieza del expediente judicial).

Respecto a estas documentales, el Juzgado de Sustanciación las declaró admisibles al no ser manifiestamente ilegales o impertinentes.

D. Promovidas por Meyer Productos Terapéuticos, S.A.:

Por su parte, el apoderado judicial de la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., tercero interviniente en la causa, de conformidad con el artículo 127 de la Ley Orgánica de la Corte Suprema de Justicia, promovió los medios probatorios siguientes:

1. Reprodujo el mérito favorable de todo lo acompañado en autos a favor de su representada.

2. Documento autenticado ante la Notaría Pública Segunda del Municipio Sucre del Estado Miranda en fecha 1° de febrero de 2002, inserto bajo el N° 13, Tomo 15 de los Libros de Autenticaciones respectivos, mediante el cual su representada cedió y traspasó a la empresa Alian Pharmaceuticals, C.A., sus derechos de propiedad sobre las

especialidades farmacéuticas “*Vastor*” en sus presentaciones de 10 mg. y 20 mg. (Folios 403 al 406 de la primera pieza del expediente judicial).

3. Copia certificada de la Comunicación N° 021116 de fecha 4 de marzo de 2002, emanada del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, donde dicho Instituto deja constancia sobre el cambio de propietario de las especialidades farmacéuticas “*Vastor*”, en virtud de la cesión de derechos antes mencionada. (No consta en autos su consignación).

Luego de analizar la intervención de la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A. y declarar su condición de verdadera parte en el recurso de nulidad bajo examen, el Juzgado de Sustanciación, mediante auto del 1° de julio de 2003 declaró extemporáneas las pruebas promovidas por la representación judicial de dicha empresa.

VIII CONSIDERACIONES PARA DECIDIR

Declarada improcedente la acción de amparo constitucional ejercida conjuntamente con el recurso contencioso administrativo de nulidad por la sociedad mercantil recurrente, corresponde a la Sala en esta oportunidad pronunciarse sobre el mérito del asunto sometido a su consideración y, al efecto, observa:

En el caso bajo examen se ha interpuesto un recurso contencioso administrativo de nulidad contra la Resolución N° 017 dictada el 18 de enero de 2002 por el entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.573 Extraordinario del 23 de enero de 2002, mediante la cual se autorizó la comercialización del producto farmacéutico denominado “*Vastor*” a la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A.

La pretensión de la parte recurrente está dirigida a que se declare la nulidad de la mencionada Resolución por vulnerar -a su decir- principios constitucionales y legales. En efecto, la sociedad mercantil recurrente afirma que con la Resolución impugnada se menoscabó el derecho de propiedad intelectual de su representada respecto al producto farmacéutico “*Lipitor*”, toda vez que mediante la Resolución N° 020 de fecha 25 de junio de 1998, emanada del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, posteriormente sustituida por la Resolución N° 196 de fecha 16 de abril de 2001, publicada en la Gaceta

Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.528 Extraordinario del 26 de abril de 2001, dictada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, se le otorgó a su mandante la autorización para comercializar el aludido producto farmacéutico, en sus presentaciones de 10 y 20 mg., cuyo principio activo es la “Atorvastatina”, advirtiéndole que aquél “...es un producto nuevo u original que no constituye una copia de producto farmacéutico alguno que se haya comercializado anteriormente en Venezuela.”.

En razón de lo anterior, afirma la representación judicial de la recurrente que en virtud del contenido de diversos instrumentos normativos internacionales suscritos por Venezuela, su representada goza de un período de protección por cinco (5) años contados a partir del otorgamiento del señalado registro en el que -afirmando- ninguna otra empresa podía ser autorizada para la comercialización de copias del referido producto farmacéutico.

Según se expuso en el escrito contentivo del recurso, tal protección consagrada en los artículos 18 y 22 del Tratado de Libre Comercio suscrito entre la República de Venezuela, los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia; en los artículos 39.3, 65.5 y 70.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; y en el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones; obedecería a que las empresas inventoras de productos farmacéuticos catalogados de acuerdo a la Ley de Farmacia como productos nuevos, requieren ser resguardadas de las posibles copias que se introduzcan en el mercado durante un plazo razonable, ya que de esa forma se garantizaría la inversión y esfuerzo que han realizado en dicha invención.

En este orden de ideas, advierte la representación judicial de la recurrente que de conformidad con el artículo 98 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, es deber del Estado Venezolano reconocer y proteger el derecho de propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones y excepciones que establezcan las leyes nacionales vigentes y los tratados internacionales suscritos y ratificados por la República, antes mencionados.

No obstante, en cuanto al régimen jurídico aplicable, la representación judicial de la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., señala que para la fecha en que su representada solicitó y se le otorgó la autorización de comercialización del producto farmacéutico “Vastor”, sólo se encontraba vigente la Decisión 486 de la Comunidad

Andina de Naciones, adoptada en el marco del proceso de integración llevado a cabo en la región para esa fecha.

Razón por la cual, cuestionaron la vigencia y aplicabilidad del Tratado de Libre Comercio, cuya Ley Aprobatoria fue publicada el 29 de diciembre de 1994 en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.833, Extraordinario; toda vez que -en su criterio- al momento de dictarse el acto administrativo impugnado dicho Tratado se encontraba derogado por la aludida Decisión 486.

Por otra parte, sostienen que ni en las leyes patrias vigentes ni en los tratados internacionales suscritos por Venezuela, existen limitaciones expresas en cuanto a las informaciones suministradas por los laboratorios para el registro de especialidades farmacéuticas, las cuales -a su criterio- son “...de uso público (...) y no constituye per sé, un secreto empresarial...”, al encontrarse dicha información “...divulgada en publicaciones científicas internacionales [y] nacionales vía Internet y por consiguiente puede ser utilizada por los laboratorios interesados.”.

Ahora bien, planteada la litis en los términos expuestos debe la Sala realizar ciertas consideraciones respecto a la clasificación y definición de los productos farmacéuticos, lo cual resulta indispensable para establecer el tipo de procedimiento aplicable para obtener la autorización de comercialización correspondiente. En este sentido, debe citarse el contenido de las siguientes disposiciones legales:

El Título V, denominado “*De los productos Farmacéuticos*”, de la Reforma del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia de 1993, aplicable *ratione temporis*, aprobada según Decreto Presidencial N° 2.932 de fecha 20 de mayo de 1993, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.582 Extraordinario del 21 de mayo de 1993, que establece en sus artículos 51 y 53, lo siguiente:

“Artículo 51: *Se denominan productos farmacéuticos a todas las sustancias químicas, drogas y preparaciones farmacológicas o biológicas destinadas a la medicación humana.”.*

“Artículo 53: *Los productos farmacéuticos se dividen en dos clases a saber:*

1) Productos conocidos: aquellos que están constituidos por principio (s) activo (s) registrado (s) previamente registrados en Venezuela.

2) *Productos nuevos: aquellos que están constituidos por principio (s) activo (s) no registrado (s) previamente registrados en Venezuela.*”.

Así, debe entenderse por principio activo, de conformidad con el artículo 4 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000, “...*toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral microbiológico, químico, o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiere al ser administrada al organismo.*”

Por su parte, el artículo 8 *eiusdem*, define aquellos productos farmacéuticos denominados genéricos, como “...*aquellos que se corresponde en la Denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.*”, y cuyos costos resultan inferiores a los medicamentos de marca.

Ahora bien, de conformidad con las normas antes transcritas, no cabe duda que en el caso bajo estudio, el producto farmacéutico “*Vastor*”, en sus presentaciones de 10 y 20 mg., se presenta como un producto conocido o genérico, al ser éste una copia del medicamento registrado previamente bajo el nombre de “*Lipitor*”, a la sociedad mercantil recurrente.

En efecto, dicho particular no es un hecho discutido por las partes, toda vez que de las *Solicitudes para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos* números 990372 y 990373, ambas de fechas 15 de julio de 1999 (cursante a los autos del folio 84 al 97 de la primera pieza del expediente judicial); se aprecia que la empresa farmacéutica Meyer Productos Terapéuticos, S.A., en la oportunidad de solicitar el registro sanitario para el expendio del medicamento “*Vastor*”, utilizó el trámite abreviado y simplificado correspondiente a productos conocidos o copias, indicando además que el principio activo de dicho fármaco es “*Atorvastatina*”, previamente registrada a nombre de Laboratorios Substantia, C.A..

Precisado lo anterior, debe la Sala determinar cuál es el régimen jurídico aplicable a la controversia bajo examen para lo cual observa lo siguiente:

I. De la aplicabilidad del régimen jurídico contenido en los Acuerdos Subregionales Andinos suscritos por Venezuela

Sobre este particular corresponde a la Sala pronunciarse no sólo sobre cuál sería la Decisión vigente para la fecha en que ocurrieron los hechos planteados en el caso bajo examen, sino también las consecuencias derivadas de la denuncia presentada por Venezuela con relación al *Acuerdo Subregional Andino*, para lo cual observa:

En fecha 22 de abril de 2006, la República Bolivariana de Venezuela comunicó a la Comisión de la Comunidad Andina la denuncia interpuesta contra el *Acuerdo Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena)*. Dicha denuncia, conforme a lo establecido en el artículo 135 del referido Acuerdo de Integración, produciría las consecuencias que se transcriben a continuación:

“El País Miembro que desee denunciar este Acuerdo deberá comunicarlo a la Comisión. Desde el momento cesarán para él los derechos y obligaciones derivados de su condición de Miembro, con excepción de las ventajas recibidas y otorgadas de conformidad con el Programa de Liberación de la Subregión, las cuales permanecerán en vigencia por un plazo de cinco años a partir de la denuncia.

El plazo indicado en el párrafo anterior podrá ser disminuido en casos debidamente fundados, por decisión de la Comisión y a petición del País Miembro interesado.

En relación con los programas de integración industrial se aplicará lo dispuesto en el literal i) del Artículo 62”.

Así pues, conforme con la anterior disposición, desde el momento de presentación de la denuncia del señalado *Acuerdo*, cesaron para el Estado Venezolano los derechos y obligaciones generados en el marco de la integración andina, salvo lo previsto en el citado artículo 135 *eiusdem*, referente a las ventajas recibidas y otorgadas de conformidad con el *Programa Liberación de la Subregión*, que permanecerán en vigencia por un plazo de cinco (5) años a partir de la fecha de la denuncia.

En el caso de autos alega la representación judicial de la parte actora que al haber obtenido su representada la autorización de comercialización del producto farmacéutico “*Lipitor*”, mediante la Resolución N° 020 de fecha 25 de junio de 1998, emanada del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social; ésta gozaba de un lapso de protección razonable, de conformidad con los artículos 18 y 22 del Tratado de Libre Comercio, el cual nunca podría ser menor al establecido en el artículo 79 de la Decisión

344 de la Comunidad Andina de Naciones, esto es, cinco (5) años contados a partir del otorgamiento de dicha autorización.

Con base en lo anterior, afirma que hasta el 25 de junio de 2003 el referido Órgano Ministerial no podía conceder autorización alguna para la comercialización de cualquier producto farmacéutico que se apoyara en los estudios pre-clínicos y clínicos presentados por su mandante.

Por su parte, los apoderados judiciales de la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., cuestionaron la aplicabilidad de los aludidos cuerpos normativos, toda vez que -según afirman- se encontraban derogados por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

En este contexto debe señalarse que la Decisión 344 de la Comunidad Andina de Naciones, consagró en la Disposición Transitoria Segunda, que ésta se aplicaría “...*en los Países Miembros a partir del 1 de enero de 1994...*”; manteniendo su vigencia, hasta 1° de diciembre de 2000, fecha en la cual entró en vigencia la Decisión 486 que sustituyó a la primera de las nombradas.

Ahora bien, de la revisión de los anexos incorporados a los autos por la parte accionante al momento de interponer el recurso contencioso administrativo de nulidad bajo examen, observa la Sala que de los folios 54 al 57 de la primera pieza del expediente judicial, corre inserta copia de las Gacetas Oficiales Nros. 5.573 y 5.528, Extraordinarios, del 23 de enero de 2002 y 26 de abril de 2001, respectivamente, en las cuales fueron publicadas las Resoluciones Nros. 017 y 196, dictadas por el Ministerio de la Salud y Desarrollo Social en fechas 18 de enero de 2002 y 16 de abril de 2001, respectivamente; en las cuales se otorgó la autorización para la comercialización de los productos farmacéuticos “*Lipitor*” y “*Vastor*” de 10 y 20 mg., a las sociedades mercantiles Laboratorios Substantia, C.A. y Meyer Productos Terapéuticos, S.A.

Cabe acotar que en la primera de las mencionadas Resoluciones, se lee lo siguiente:

“N° 196

RESUELTO

Por disposición del ciudadano Presidente de la República, (...) se autoriza el expendio de los siguientes Productos Farmacéuticos:

(...omissis...)

(...) **LIPIDOR 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, (...) La presente Resolución anula la concedida anteriormente al mismo producto con el mismo nombre, E.F.29.656, Resolución N° 020 del 25-06-98.

(...) **LIPIDOR 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, (...) La presente Resolución anula la concedida anteriormente al mismo producto con el mismo nombre, E.F.29.657, Resolución N° 020 del 25-06-98.”. (sic) (Resaltados del texto en cita y subrayado de la Sala).

Así, advierte la Sala que el acto administrativo parcialmente transcrito, anuló expresamente la Resolución N° 020 dictada el 25 de junio de 1998, mediante la cual se había conferido originalmente a la recurrente, la autorización para la comercialización del medicamento “*Lipitor*”, en sus presentaciones de 10 y 20 mg.

Lo expuesto resulta relevante, toda vez que si bien es cierto que el registro sanitario del mencionado producto “*Lipitor*” se obtuvo originalmente durante la vigencia de la Decisión 344 de la Comunidad Andina de Naciones, no es menos cierto que la Decisión 486 ya se encontraba vigente al momento de dictarse tanto el acto administrativo que la anuló (Resolución N° 196) como el impugnado (Resolución N° 017), mediante la cual se autorizó la comercialización del medicamento “*Vastor*” de 10 y 20 mg.

Por tal razón, no existe duda alguna que en lo referente al aludido plazo de protección, las disposiciones aplicables al caso concreto son las contenidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. Así se declara.

2. De la aplicabilidad del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Venezuela, los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia

En torno a este particular, la representación judicial de la sociedad mercantil Meyer Productos Terapéuticos, S.A., cuestionó la vigencia y aplicabilidad del Tratado de Libre Comercio, toda vez que -según afirma- al momento de dictarse el acto administrativo impugnado, dicho Tratado se encontraba derogado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

No obstante, previo a verificar la aplicabilidad del aludido Tratado en la controversia de autos, debe la Sala advertir la siguiente situación:

En fecha 22 de mayo de 2006 la República Bolivariana de Venezuela denunció el referido *Acuerdo*, por lo que a tenor de lo dispuesto en su artículo 23-08, debía cumplirse el plazo de ciento ochenta días para que la señalada denuncia se hiciera efectiva.

Vencido el aludido plazo el 19 de noviembre de 2006, el Estado Venezolano emitió, por órgano del entonces Ministerio de Relaciones Exteriores, una declaración oficial en la que explicaba las razones por las cuales se procedía a la comentada denuncia, en los siguientes términos:

“...En 1994, en Cartagena de Indias, en el marco de la IV Conferencia Iberoamericana, fue suscrito por Venezuela, México y Colombia un tratado de libre comercio conocido como ‘Acuerdo del G3’, que entraría en vigencia 1° de enero de 1995.

(...omissis...)

El esquema bajo el cual funcionó el G3, da cobijo a concepciones que propician graves dependencias en áreas muy sensibles, como por ejemplo, en lo relacionado con la producción de medicamentos, en virtud de que la excesiva protección de los derechos de propiedad intelectual incita la configuración de monopolios que durante muchos años obstaculizan la potestad de los Estados de fabricar medicamentos genéricos a precios accesibles para la población necesitada...”.
(Resaltado de la Sala).

De lo antes expuesto, se concluye que el Tratado de Libre Comercio o Acuerdo del G3 -como internacionalmente es conocido- fue incorporado al derecho interno venezolano en el año de 1994, mediante la promulgación de su Ley Aprobatoria, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.833, Extraordinario, el 29 de diciembre de ese mismo año; sin embargo, a partir del 19 de noviembre de 2006 dicho Cuerpo Normativo perdió vigencia en el territorio nacional, como consecuencia de la interposición de la referida denuncia y del vencimiento del plazo concebido para que la misma se hiciera efectiva, en fecha 19 de noviembre de 2006, como antes se indicó.

Debe establecer entonces la Sala, a diferencia de lo señalado por la representación judicial de la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., que el Tratado de Libre Comercio suscrito por las Repúblicas de Venezuela, México y Colombia, no fue derogado con la posterior entrada en vigencia de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, sino que por el contrario, ambos cuerpos normativos

siguieron aplicándose simultáneamente, por la interpretación armónica de sus disposiciones que, en modo alguno, resultaban contradictorias.

Ciertamente, en materia de protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos, el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión Andina de Naciones, establece lo siguiente:

*“Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, **protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sean necesarios para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.***

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo”.

Dicho aspecto se encuentra igualmente regulado en el Tratado de Libre Comercio, en su artículo 18-22 cuyo texto señala lo siguiente:

*“1. Si como condición para aprobar la comercialización de bienes farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una Parte exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, **esa Parte protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de esos datos sea necesario para proteger al público, o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.***

*2. Cada Parte dispondrá, respecto de los datos mencionados en el párrafo 1 que le sean presentados después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, que ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con esos datos en apoyo a su solicitud para la aprobación de un bien durante un período razonable después de su presentación. **Para este fin por período razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su bien, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para esos bienes sobre la base de estudios bioequivalencia o biodisponibilidad.”.** (Resaltado de la Sala).*

De las disposiciones antes transcritas se observa que, para la aprobación de las autorizaciones para la comercialización de bienes farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, se estableció como una condición de los Países Miembros, la protección de los datos de pruebas u otros estudios no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, a fin de evitar la competencia desleal y propender a la protección del público.

Respecto a este tema y, específicamente, al plazo de protección de los referidos datos, en reciente decisión dictada el 13 de febrero de 2008 (Sentencia N° 00151, Caso: *Astrazeneca Venezuela, S.A. Vs. Ministerio de Salud y Desarrollo Social*), la Sala señaló lo siguiente:

“Como puede apreciarse, ambas disposiciones contienen regulaciones muy similares en lo que concierne al plazo de protección, siendo la única diferencia la referente al hecho de que en el Tratado G3, se deja a cargo de los Estados miembros la adopción de la regulación a que haya lugar, señalándose al mismo tiempo lo que ha de entenderse por plazo razonable; mientras que en la Decisión 486 directamente se regula la materia y en ningún caso se contempla o define cuantitativamente un plazo mínimo de protección.

Por lo tanto, la primera de las disposiciones, esto es, la referida al Tratado G3, tiene carácter programático; mientras que la segunda, es decir la contenida en la mencionada Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, fija directrices a los Estados miembros, pero en ningún caso condiciona o preestablece la fijación de un lapso determinado de protección.

Lo anterior se justifica si tomamos en cuenta que siendo la salud un derecho humano que debe ser garantizado por el Estado, regulaciones como las descritas en las líneas que anteceden y las cuales se dirigen a establecer limitaciones para el expendio de medicamentos, deben orientarse a la satisfacción de los intereses colectivos, lo cual como se explicará más adelante, puede incluso ameritar el sacrificio de intereses económicos concretos en aras de hacer prevalecer una necesidad colectiva primordial, esto es, la dotación a la población de medicamentos genéricos a unos precios más accesibles.

Por tal motivo, resulta incompatible con ese fin primordial del Estado supeditar el expendio de productos genéricos a un plazo preestablecido y expresamente reglado, ya que ello podría traducirse en graves violaciones al derecho constitucional a la salud, que en modo alguno pueden ser amparadas por este órgano jurisdiccional.

De ahí que, considera la Sala que una interpretación acorde con los postulados del Estado Social de Derecho conduce a entender que el carácter programático que debe atribuirse a la norma contemplada en el Tratado G3, debe armonizarse con la disposición contenida en la Decisión 486 cuando se define al plazo razonable de protección como ‘...normalmente un lapso no menor de cinco años...’, en el sentido de

sostener que existe por parte de los Estados miembros la potestad discrecional de ponderar, atendiendo a las necesidades colectivas, si siempre o sólo en determinadas ocasiones, deben respetarse los cinco (05) años que ‘...normalmente...’ se conceden como período de protección a los laboratorios que introducen sustancias novedosas al mercado.

De forma que, lo expuesto se traduce en la potestad del Estado de expedir las autorizaciones en referencia cuando razones de orden público lo aconsejen, no pudiendo invocarse como limitación a dicha potestad la existencia de un lapso reglado de protección, al cual se le atribuya carácter inquebrantable.

Por el contrario, considera la Sala que quien pretenda impugnar el ejercicio de la potestad discrecional así entendida, deberá en todo caso cumplir con la carga de demostrar que en su supuesto particular no se verificaban las condiciones especiales que justificaban una reducción del aludido plazo y por consiguiente, el Estado habría afectado injustificadamente los intereses económicos de un determinado grupo o persona. No obstante, de no verificarse lo anterior, en modo alguno podría cuestionarse, a juicio de este órgano jurisdiccional, la autorización del medicamento genérico, cuyo costo menos elevado permite que un mayor número de la población tenga mejor acceso al progreso científico, toda vez que ello conllevaría a legitimar una violación al derecho humano de la salud.” (Resaltado de esta decisión).

Con fundamento en lo antes expuesto, debe concluirse que si bien las disposiciones contenidas en el Tratado de Libre Comercio señalan que el período de protección a los laboratorios que introducen sustancias novedosas al mercado debe comprender un plazo razonable que normalmente no ha de ser menor a los cinco (5) años, lo que constituye el alegato fundamental de la accionante en el caso de autos; al tener dicho instrumento normativo carácter programático, los Países Miembros y, en específico el Estado Venezolano, tiene la facultad para establecer el plazo de protección aplicable en su territorio, en sintonía con las políticas públicas que en materia de salud deba implementar, de conformidad con los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, a fin de garantizar a sus habitantes el acceso a la salud con la incorporación de nuevos medicamentos.

Establecido lo anterior, pasa la Sala a analizar lo relativo al alcance del referido período de protección, para lo cual observa:

3. Alcance de la protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos

La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones consagra en su artículo 266, en términos muy similares a lo expuesto en el Tratado de Libre Comercio, la

protección a los datos de pruebas u otros estudios no divulgados relacionados con la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos nuevos, cuyos compuestos químicos no han sido registrados previamente.

No obstante, quien pretenda la señalada protección, deberá demostrar, los siguientes aspectos:

- a. El carácter novedoso del producto cuya titularidad de registro posee;
- b. La realización de un esfuerzo considerable en la elaboración de los datos de pruebas no divulgados y cuya protección solicita.

Así pues, corresponde a la Sala verificar si en el presente caso, la sociedad mercantil recurrente ha cumplido los señalados extremos. Al respecto observa:

En lo que atañe al primer aspecto, aprecia la Sala que en el caso de autos, no constituye un hecho controvertido el que el producto farmacéutico "*Lipitor*" de 10 y 20 mg., sea un producto original, es decir, aquel cuya autorización para la comercialización se obtuvo a través del procedimiento previsto en la Ley para los productos nuevos, esto es, que involucra el empleo de novedosas entidades químicas y principios activos que no se encuentran registrados previamente.

En efecto, observa la Sala que dicho producto farmacéutico fue registrado originalmente el 25 de junio de 1998 mediante la Resolución N° 020, posteriormente anulada y sustituida por la Resolución N° 196 de fecha 16 de abril de 2001, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.528 Extraordinario del 26 de abril de 2001, ambas dictadas por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud); sin que hasta esa fecha existiese registro anterior alguno con igual principio activo.

Asimismo, aprecia la Sala que el 15 de junio de 1999 la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., introdujo ante el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social las solicitudes números 990372 y 990373, (cursantes en el expediente judicial en los folios 84 al 97 de la primera pieza), a fin de tramitar el registro sanitario del medicamento "*Vastor*", el cual no le fue otorgado sino hasta el 18 de enero de 2002, cuando el Ministerio de Salud y Desarrollo Social dictó la Resolución N° 017, publicada

en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.573 Extraordinario del 23 de enero de 2002.

De lo antes expuesto, se colige que el registro sanitario del producto farmacéutico copia, esto es “*Vastor*”, se obtuvo transcurridos más de tres (3) años desde la fecha en que fue otorgado el registro original del medicamento identificado como nuevo, denominado “*Lipitor*”; y casi un (1) año y cinco (5) meses antes de que culminara la protección invocada, si se toma en cuenta la fecha en que se otorgó el registro original al producto nuevo.

Lo expuesto resulta determinante a los fines de demostrar la segunda exigencia, relativa a la realización de un esfuerzo considerable en la elaboración de los datos de pruebas no divulgados, toda vez que si atendemos a la regulación contemplada para la tramitación de los productos farmacéuticos identificados como nuevos, en dicho procedimiento se exige la presentación de estudios clínicos y preclínicos que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento, cuya elaboración sin lugar a dudas ha de suponer un esfuerzo considerable.

Ciertamente, el artículo 55 de la Reforma del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, aprobada según Decreto Presidencial N° 2.932 de fecha 20 de mayo de 1993, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.582 Extraordinario del 21 de mayo de 1993 (folios 315 al 325 de la primera pieza del expediente judicial), establece, entre otros tantos requisitos, los siguientes:

“Artículo 55.- Para obtener el registro a que se refiere el artículo anterior [referido al registro previo que debe otorgar el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” para el expendio de productos farmacéuticos destinados al consumo humano], debe hacerse una solicitud [al referido Instituto] (...) con las formalidades siguientes:

1) Las peticiones deben hacerse por separado para cada especialidad o producto farmacéutico y en la forma legal.

2) A cada solicitud se acompañará la fórmula cualitativa y cuantitativa, del tiempo de eficacia de los productos biológicos y de un ejemplar de cada uno de los títulos, prospectos y demás indicaciones e instrucciones que ha de llevar el producto tal como ha de ser vendido al público. También se enviará una exposición sumaria de los principios activos que contiene y que especifique la razón por la cual se ha constituido en especialidad farmacéutica y las ventajas higiénicas y farmacológicas o biológicas que representa, así como la manifestación expresa del laboratorio o establecimiento en que se fabrica el producto.

3) *Documento anexo que compruebe que el producto ha sido analizado por un laboratorio analítico autorizado. (...)*”.

La norma parcialmente transcrita, establece ciertas diferencias en cuanto al procedimiento para la obtención del aludido registro sanitario, dependiendo si el producto a registrarse es nuevo o conocido, fundamentándose dicha diferencia, principalmente, en el hecho de que sólo para los productos farmacéuticos catalogados como nuevos, se requiere “...suministrar información detallada de los aspectos preclínico-clínico...”.

Respecto a este requisito, la representación judicial de la parte actora alega en su escrito contentivo del recurso contencioso administrativo de nulidad, que su representada para obtener originalmente el registro sanitario y la autorización de comercialización del producto farmacéutico “*Lipitor*” de 10 y 20 mg., tuvo que realizar “...estudios preclínicos (en animales) y clínicos (en seres humanos) cuya elaboración representó una enorme inversión de tiempo y recursos materiales y humanos.”.

Asimismo, manifiesta que de conformidad con el artículo 98 de la Carta Fundamental, el Estado Venezolano se encuentra obligado a proteger el derecho de propiedad intelectual que su mandante detenta en relación a los aludidos estudios preclínicos y clínicos presentados en su oportunidad para la obtención de la autorización de comercialización del medicamento “*Lipitor*”, por lo que, el 16 de marzo de 2000, presentó ante el referido Instituto, un escrito “...advirtiéndole [sobre] las restricciones legales para que se otorgara una autorización de comercialización para una copia de *Lipitor* [Vastor], ya que ello implicaría una violación a los derechos de *Substantia*...”.

Por su parte, los apoderados judiciales de la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., afirman que no constituye una actuación desleal ni un aprovechamiento ilegítimo de información, el hecho de que su representada al momento de solicitar el registro sanitario del producto farmacéutico “*Vastor*”, mencionara los estudios clínicos previamente presentados por Laboratorios *Substantia*, C.A. al solicitar el registro sanitario del producto “*Lipitor*”, toda vez que ello, además de ser “...una práctica usual en todos los procesos de registro sanitario...”, constituye una exigencia del referido artículo 55 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia.

En efecto, considera la representación judicial de Meyer Productos Terapéuticos, S.A., que la información sobre datos de principios activos previamente

registrados, es “...de uso público (...) y no constituye per sé, un secreto empresarial (...) ya que ella esta divulgada en publicaciones científicas internacionales [y] nacionales vía internet y por consiguiente puede ser utilizada por los laboratorios interesados...”, sin que ello implique -según afirma- el establecimiento de una competencia desleal por parte de las empresas que solicitan el registro de productos conocidos.

Respecto al particular, en la mencionada decisión N° 00151 de fecha 13 de febrero de 2008, esta Sala señaló lo siguiente:

“...aun cuando el procedimiento para obtener la autorización del medicamento genérico resulta mucho más abreviado, ello no se traduce en el hecho de que los controles establecidos para la seguridad y eficacia del producto sean inobservados.

En efecto, el matiz que sufre este tipo de aprobaciones obedece principalmente a la circunstancia de que con los estudios realizados por los productos originales, la seguridad del medicamento ya quedó comprobada, lo cual no impide que la Administración vigile constantemente que esa misma seguridad y eficacia se mantengan respecto al medicamento genérico.

(...omissis...)

No obstante, en cuanto a las conductas específicas respecto a las cuales se consagra la aludida protección de dicha información, advierte la Sala que éstas no se circunscriben a los posibles ‘...usos comerciales desleales...’, sino que (...) la misma se extiende a ‘...toda divulgación...’.

En efecto, se desprende del artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión Andina de Naciones, que el Estado debe garantizar y resguardar la confidencialidad de la información no sólo en relación a las conductas identificadas en el artículo 262 eiusdem como situaciones que configurarían usos comerciales desleales y las cuales involucran en la generalidad de los supuestos la obtención ilícita de la información o una relación contractual o laboral que haya permitido el acceso a los datos divulgados; sino que adicionalmente la redacción de la primera de las mencionadas normas es clara cuando dispone que ‘...[a]demás los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sean necesarios para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal...’. (...)

De manera que, en principio y conforme a lo dispuesto en el artículo 266 eiusdem debe protegerse al poseedor de los datos respecto a ‘...toda divulgación...’, sin importar si ésta da lugar o no a un uso comercial desleal.”.

Ahora bien, el artículo 263 de la Decisión 486 aplicable *ratione temporis*, establece que la aludida protección a la información suministrada por empresas de

laboratorio para el registro de productos nuevos, se verificará en la medida en que “...*existan las condiciones establecidas en el artículo 260...*”; cuyo texto señala lo siguiente:

“Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerlas secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios...”.

De lo expuesto se advierte que las condiciones enunciadas en la norma, fundamentalmente se refieren al hecho de que la información objeto de la protección conserve su carácter secreto, tenga un valor comercial derivado de ese rasgo confidencial y, que a su vez, haya sido objeto de las medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para preservar el aludido carácter confidencial.

Sin embargo, advierte la Sala que la señalada protección no debe prolongarse indefinidamente, pues conllevaría a la lógica desnaturalización del fin de la norma, como lo es la protección que pretende brindarse a tales laboratorios respecto a las informaciones y estudios por éstos presentados y, al mismo tiempo, podría propiciar la creación de monopolios en materias de tanta trascendencia como lo es la comercialización de los medicamentos.

Ciertamente, al prolongarse indefinidamente la protección que debe brindarse en estos supuestos a los laboratorios se vulnerarían los postulados constitucionales del Estado Social de Derecho y de Justicia, conforme a los cuales el Estado no es un sujeto pasivo en las relaciones sociales, para comprometerse activamente en ellas, asumiendo obligaciones en materia de educación, salud, deporte, vivienda y seguridad social, entre otros aspectos igualmente relevantes, con lo cual todas las normas constitucionales,

sustanciales y formales que hacen posible la efectividad del sistema, forman un todo organizado y orientado en función de la solidaridad y de la dignidad humana.

Tal obligación en materia de salud, se encuentra consagrada en los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, que prevén lo siguiente:

“Artículo 83: La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.”

“Artículo 84: Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud de carácter intersectorial y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público nacional de salud dará prioridad a la salud y a la prevención de las enfermedades...”

De manera que, a juicio de la Sala y aun cuando deba reconocerse y garantizarse la protección alegada respecto a la información suministrada por las empresas que introducen nuevas sustancias farmacológicas en el mercado, ello no obsta para que el Estado pueda adoptar medidas limitadoras de tal protección, siempre teniendo por norte la satisfacción del interés colectivo.

En efecto, como quedó asentado el fallo anteriormente citado (Sentencia N° 00151 de fecha 13 de febrero de 2008), esa potestad del Estado no es ilimitada, toda vez que va a depender de las particularidades de cada caso y siempre que exista *“...un cierto equilibrio entre los beneficios que se obtienen con la medida limitadora en orden a la protección de un bien constitucional o a la consecución de un fin legítimo y los daños o lesiones que de la misma se derivan para el ejercicio del derecho...”*.

Tal ponderación resulta de vital importancia, puesto que la autorización y producción para el expendio de los medicamentos denominados conocidos o genéricos, cuyos trámites son más flexibles y simplificados respecto a los productos farmacéuticos originales; en modo alguno puede exponer al público consumidor a la obtención de

fármacos elaborados en condiciones inseguras y cuyos efectos secundarios aún no hayan sido comprobados.

Valga al respecto citar el contenido del artículo 13 de la Ley de Medicamentos, cuyo texto señala lo siguiente:

“Artículo 13: Las políticas que formulen los organismos del Estado en torno al Registro Sanitario, producción, control de calidad, distribución, promoción, prescripción, y dispensación de los medicamentos de denominación genérica, deberán atender prioritariamente a los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional, salvo aquellos otros casos que así lo considere el Ministerio de Salud...”. (Resaltado de la Sala).

De manera que, permitir la comercialización de medicamentos que no sean originales por encontrarse sus principios activos ya registrados; no constituye un acto ilegal por parte del Estado al configurarse su actuación como una política social tendente a garantizar el derecho a la salud de sus habitantes con la incorporación de fármacos que les resulten más accesibles.

Asimismo, el que se otorgue antes del plazo “...normalmente...” razonable la autorización para el expendio de los medicamentos denominados genéricos o copias, no conlleva a afirmar que tal actuación obedezca a un descuido de los controles de calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, ya que de ser ese el caso, el fin superior que motivó el expendio de dichos productos farmacéuticos, esto es, la satisfacción de una necesidad pública, como lo es el abastecimiento a la población de tales productos, se vería igualmente lesionado al no garantizarse los aludidos controles de inspección y calidad.

Lo mismo ocurriría si la Administración constantemente y sin que medien razones justificadas que así lo ameriten, autorizara antes del posible lapso de protección, la comercialización de los productos farmacéuticos copias, ya que ello podría incidir negativamente en las invenciones de sustancias novedosas.

De ahí que la Administración debe ser sumamente cuidadosa y proceder con criterios de extrema prudencia en cada caso, a objeto de no conceder tales autorizaciones sino únicamente cuando medien razones de urgencia o necesidad.

Al respecto, en la referida Sentencia N° 00151, la cual marcó un precedente importante para resolver casos como el de autos, esta Sala señaló lo siguiente:

“...será la propia autoridad competente la que atendiendo a cada caso deberá valorar si se cumplen o no esas circunstancias especiales y con ello ponderar en concreto los intereses en conflicto, esto es, por un lado el acceso de la población a los medicamentos genéricos y por otra parte la protección que innegablemente debe brindarse a los laboratorios que comercializan con medicamentos que involucran el empleo de nuevas sustancias químicas.

(...omissis...)

Por lo tanto, estima la Sala que aun cuando deba admitirse la existencia de un régimen de protección de la información que suministran tales laboratorios y el cual es concebido en aras a estimular y proteger las inversiones que éstos realizan para descubrir nuevas sustancias farmacológicas, ello no obsta para que el Estado cuando la tutela del interés colectivo así lo aconseje y siempre que se emplee la debida proporcionalidad, adopte medidas limitadoras de dicha protección.

No obstante, se reitera una vez más, que deberán analizarse en cada caso concreto si tales medidas atienden o no a la señalada proporcionalidad, así como la posible afectación de intereses particulares.”. (Destacado de la Sala).

Ahora bien, analizando las circunstancias ocurridas en el caso bajo estudio, la Sala observa lo siguiente:

1) No constituye un hecho discutido que el producto farmacéutico “*Vastor*”, sea una copia del medicamento registrado previamente bajo el nombre de “*Lipitor*”, toda vez que, de las Solicitudes para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos números 990372 y 990373, ambas de fechas 15 de julio de 1999 (cursantes a los autos del folio 84 al 97 de la primera pieza del expediente judicial); se aprecia que la empresa farmacéutica a quien se le otorgó el registro del referido medicamento, esto es “*Vastor*” en sus presentaciones de 10 y 20 mg., indicó que el principio activo en ambos fármacos es “*Atorvastatina*”, previamente registrado en Venezuela.

Ciertamente, al ser una formalidad esencial de la planilla de solicitud correspondiente, la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A., señaló que ya en nuestro país se había autorizado el expendio de un medicamento con el mismo principio activo a favor de la recurrente, cuyo producto farmacéutico fue denominado “*Lipitor*”.

Dicha información fue ratificada por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, mediante oficio N° P-323-2002 de fecha 10 de mayo de 2002, cursante a los folios 82 y 83 de la primera pieza del expediente judicial.

2) Por otra parte, como ya se señaló, entre el momento en que se aprobó la solicitud para la comercialización del producto nuevo “*Lipitor*”, esto es, el 25 de junio de 1998, y la fecha en que se aprobó la autorización para la comercialización del producto denominado “*Vastor*”, -18 de enero de 2002-, transcurrió un período superior a tres (3) años. De allí, que la Administración, antes del vencimiento del plazo establecido como “...normalmente...” razonable, esto es, los cinco (5) años de protección de la información suministrada por la sociedad mercantil recurrente, otorgó a la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A. la autorización para la comercialización del último de los señalados fármacos.

3) Debe señalarse, que el producto farmacéutico cuya autorización de comercialización se impugna, se prescribe para tratar problemas cardiovasculares, lo cual constituye una afección que además de tener graves repercusiones para la salud es un mal que aqueja a un considerable número de miembros de la población.

4) Por otra parte, la recurrente no alegó y mucho menos probó que la denuncia de violación del referido lapso de protección de la información que suministró en la oportunidad de solicitar su autorización, hubiese atendido a una razón distinta a la tutela del interés colectivo y, principalmente, a mejorar el acceso a la salud de la población con la comercialización de un nuevo medicamento.

De allí que, la Sala estime que en el caso de autos, si bien no se cumplió con el lapso de protección antes referido, el Estado empleó debidamente el ejercicio de su potestad en esta materia, sin que pueda calificarse como ilegal su actuación, ni afirmarse que divulgó el secreto industrial con el otorgamiento de la autorización para la comercialización del producto farmacéutico “*Vastor*”; toda vez que, la Administración con la expedición de dicha autorización, no hizo más que tutelar un derecho superior fundamental, como lo es el derecho a la salud y el acceso de un mayor número de personas a medicamentos, cuya característica principal, es su bajo costo respecto a los fármacos de marca.

Así pues, considera la Sala que en el caso bajo estudio existen razones que justificaban la autorización de la comercialización del producto conocido “*Vastor*”, en sus presentaciones de 10 y 20 mg., y por lo tanto no se verificó la denunciada violación de los derechos constitucionales de propiedad intelectual, por parte del Estado

Venezolano; ni aprovechamiento ilegítimo de la información por la empresa Meyer Productos Terapéuticos, S.A. Así se declara.

Finalmente, respecto al alegado perjuicio económico causado a la recurrente con ocasión a la autorización otorgada mediante la Resolución impugnada, que según afirmó la parte actora, asciende a la cantidad anual de Mil Ochocientos Veinticinco Millones Ciento Sesenta y Dos Mil Quinientos Bolívares (Bs. 1.825.162.500,00); esta Máxima Instancia considera que el *thema decidendum* excede el objeto del recurso.

Atendiendo a los razonamientos arriba expuestos esta Sala declara sin lugar el recurso de nulidad intentado por la empresa Laboratorios Substantia, C.A. toda vez que como ha quedado demostrado en las líneas que anteceden, el Estado a través de decisiones como la recurrida se encuentra resguardando la salud como un derecho humano fundamental, al garantizar el abastecimiento a la población de los productos farmacéuticos genéricos de primera necesidad, los cuales económicamente resultan mucho más accesibles que los medicamentos originales. Así se decide.

IX DECISIÓN

Por las razones expuestas, el Tribunal Supremo de Justicia, en Sala Político-Administrativa, administrando justicia, en nombre de la República y por autoridad de la Ley, declara **SIN LUGAR** el recurso contencioso administrativo de nulidad ejercido por la sociedad mercantil **LABORATORIOS SUBSTANTIA, C.A.**, contra la Resolución N° 017 de fecha 18 de enero de 2002, dictada por el **MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL** (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud) publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.573 Extraordinario, de fecha 23 de enero de 2002. En consecuencia, queda firme el acto recurrido.

Publíquese, regístrese y comuníquese. Cúmplase lo ordenado.

Dada, firmada y sellada en el Salón de Despacho de la Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia, en Caracas, a los primero (01) días del mes de julio del año dos mil ocho (2008). Años 198° de la Independencia y 149° de la Federación.

La Presidenta - Ponente

EVELYN MARRERO ORTÍZ

La

Vicepresidenta

YOLANDA

JAIMES GUERRERO

Los Magistrados,

LEVIS IGNACIO ZERPA

HADEL MOSTAFÁ

PAOLINI

EMIRO GARCÍA ROSAS

La Secretaria,

SOFÍA YAMILE GUZMÁN

**En dos (02) de julio del año dos mil ocho, se publicó y registró la anterior
sentencia bajo el N° 00750.**

La Secretaria,

SOFÍA YAMILE GUZMÁN