



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - N° 139

Bogotá, D. C., miércoles, 17 de marzo de 2021

EDICIÓN DE 26 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

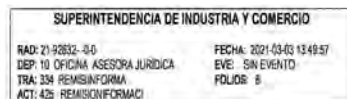
SENADO DE LA REPÚBLICA

COMENTARIOS

COMENTARIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 073 DE 2020 SENADO

por medio de la cual se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de medicamentos y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C.



H. Senador:

FABIÁN CASTILLO SUÁREZ
Comisión Séptima Constitucional Permanente
CONGRESO DE LA REPÚBLICA
fabian.castillo@senado.gov.co

Asunto: Comentarios al Proyecto de Ley 073 de 2020 (Senado), "Por medio de la cual se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de medicamentos y se dictan otras disposiciones" (en adelante el "Proyecto")

Honorable Senador Castillo:

La Superintendencia de Industria y Comercio realiza un permanente seguimiento legislativo a las iniciativas de Proyectos de Ley que pueden tener incidencia en el ejercicio de las funciones asignadas, como es el caso de la iniciativa que se indica en el asunto. Por lo anterior, ponemos a su consideración algunos comentarios frente al contenido del texto propuesto:

1. En primer lugar, debe recordarse que esta Superintendencia, de acuerdo a lo establecido en el numeral 57 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, es la autoridad competente para "administrar el Sistema Nacional de Propiedad Industrial y tramitar y decidir asuntos relacionados con la misma", bajo este supuesto, adelantamos los trámites de concesión de patentes, registro de marcas, diseños industriales y esquemas de trazado, así como los temas relacionados con la infracción a la propiedad industrial, conforme al artículo 24 de la Ley 1564 de 2012.

Con base en lo anterior, se infiere que, las funciones en materia de propiedad industrial que le corresponden a esta Superintendencia se circunscriben a las de una oficina de concesión y registro de los títulos de propiedad industrial; en concreto, para lo relacionado con las patentes de invención, los modelos de utilidad, los trazados de circuitos electrónicos, los diseños industriales, las

marcas, las denominaciones de origen y demás signos distintivos. Estos trámites de concesión y registro se ajustan a lo dispuesto en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, norma comunitaria que define tanto aspectos sustanciales como procedimentales. En relación con este último aspecto de carácter procedimental se le deben agregar las disposiciones referentes al trámite fijado en el Título X de la Circular Única de esta Superintendencia.

Asimismo, la Superintendencia de Industria y Comercio cumple, entre otras, la función de asesorar al Gobierno Nacional y participar en la formulación de las políticas en todas aquellas materias que tengan que ver con la protección al consumidor, la promoción y protección de la competencia, la propiedad industrial, la protección de datos personales y en las demás áreas propias de sus funciones. En consecuencia, en el contexto interinstitucional asesora al Gobierno Nacional en la formulación de políticas respecto a todo lo relativo a la propiedad industrial en diversos sectores de la economía.

Acorde con esto y en busca de acompañar los objetivos del Proyecto con los lineamientos legales dispuestos en materia de propiedad industrial, esta Superintendencia se permite poner a su consideración algunas precisiones respecto del contenido de la presente mencionada legislativa.

2. Respecto del artículo 3 del Proyecto, en el que se indica que "Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC, y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre ellos". Se considera que es una regulación confusa y excesiva para el mercado, por la falta de la especificidad requerida. Adicionalmente, esta disposición puede llegar a restringir el registro de marcas y ser constitutiva de una nueva causal de irregistrabilidad no prevista en la Decisión 486, norma comunitaria de aplicación preferente, desconociendo las obligaciones del país en materia de propiedad industrial.

La intención del artículo 3 es clara, pero no se logra entender el alcance práctico de la misma. Al respecto, se destaca que la ambigüedad del artículo supone una restricción para el uso o disposición de las etiquetas o empaques de productos, sin especificar de forma alguna la manera cómo deben

<p>diferenciarse los empaques, los envases o las etiquetas de los medicamentos. Además, se reitera, podría atentar contra los derechos de propiedad industrial ya concedidos en cabeza de terceros que adquirieron el registro de sus marcas de buena fe, mediante las cuales identifican medicamentos en el mercado.</p> <p>3. En consonancia con lo anterior, se considera que lo que planteado en el párrafo 3 del artículo 3 también impactaría directamente el procedimiento de registro de marcas, agregando un requisito adicional no contemplado en el ordenamiento jurídico andino, imponiendo un procedimiento de control de la apariencia reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Es preciso recordar que las normas de derecho comunitario andino se caracterizan por su preeminencia respecto de las normas de derecho interno de los Países Miembros de la CAN. De esta manera, ante la regulación de un mismo asunto por una norma de derecho interno (ley, decreto, resolución, circular, etc.) ya regulado en una norma comunitaria andina, la disposición de origen nacional se entendería de facto suspendida.</p> <p>El trámite de registro de marcas se encuentra ya regulado en la Decisión 486 de 2000, norma que consagra de manera restrictiva las causales de irregistrabilidad de marcas en los cuatro países de la CAN, específicamente en los artículos 135, 136 y 137. En el artículo 135 se contemplan las causales absolutas de irregistrabilidad, destinadas precisamente a garantizar la inapropiabilidad de signos que deben estar disponibles para su uso por todo competidor en el mercado, dentro del cual se encuentran, por ejemplo, los nombres genéricos de los medicamentos o Denominaciones Comunes Internacionales (DCI).</p> <p>Por su parte, el artículo 136 consagra las llamadas causales relativas de irregistrabilidad que están dirigidas a salvaguardar no solo los derechos de terceros, sino también los del consumidor, evitando que se configure el riesgo de confusión en el mercado. Así, por ejemplo, la causal del literal a) del artículo 136 de la Decisión 486 de 2000 establece que "(n)o podrán registrarse como marcas aquellos signos cuyo uso en el comercio afectara indebidamente un derecho de tercero, en particular cuando: a) sean idénticos o se asemejen,</p>	<p>a una marca anteriormente solicitada para registro o registrada por un tercero, para los mismos productos o servicios, o para productos o servicios respecto de los cuales el uso de la marca pueda causar un riesgo de confusión o de asociación".</p> <p>Con base en lo expuesto, se constata cómo en la normativa andina ya se encuentra la solución al problema que pretende resolver el artículo del Proyecto.</p> <p>Asimismo, es importante tener presente que la Decisión 486 de 2000 establece en su artículo 273 que "para los efectos de la presente Decisión, entiéndase como Oficina Nacional Competente, al órgano administrativo encargado del registro de la Propiedad Industrial." Es decir, la norma andina dispone de manera inequívoca la existencia de solo una entidad encargada de tramitar y decidir las solicitudes de marca que se presenten en Colombia, esto es la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), atendiendo única y exclusivamente a las causales de irregistrabilidad establecidas por las normas comunitarias, sin que sea posible que el otorgamiento de marcas pueda ser atribuido, inclusive en parte, a otra entidad distinta, o a requisitos adicionales que no contempla el régimen comunitario.</p> <p>Además, la redacción del artículo 3 no es coherente en su integridad. Así, por ejemplo, en el párrafo segundo se habla de unos principios que el mismo artículo no menciona, así como tampoco desarrolla. La disposición hace referencia al concepto de similitud, pero no indica quién determina y bajo qué parámetros se establecerá que existe similitud.</p> <p>4. Ahora bien, respecto del artículo 4 se evidencia una redacción confusa y carente de técnica en los conceptos empleados. Por ejemplo, se habla de "signos aptos para distinguir una marca", cuando en realidad las marcas son especies dentro del género de los signos distintivos, que para acceder a su registro deben gozar tanto de distintividad intrínseca como extrínseca.</p> <p>Por otra parte, el mismo artículo 4 se refiere al término de diseños industriales, los cuales son un tipo de derecho de propiedad industrial regulado en la Decisión 486 de 2000. No se entiende de qué manera se relaciona en el</p>										
<p>proyecto el concepto de diseños industriales con la posible confusión o asociación entre los medicamentos, así como tampoco es comprensible a qué tipo de autorización hace referencia la norma. De esta manera, los diseños industriales, como derechos de propiedad industrial, son susceptibles de ser objeto diversos negocios jurídicos, entre ellos el licenciamiento, por lo que no queda claro, en primer lugar, si se está imponiendo una obligación de contar con un diseño industrial como derecho de propiedad industrial, y si además de ello se requiere de algún tipo de autorización sobre estos.</p> <p>Así mismo, el artículo trae una referencia a los <i>signos distintivos notoriamente conocidos</i>, por lo que no se entiende además si se requerirá de algún tipo de autorización para el uso de una marca o de un signo notoriamente conocido. Debe recordarse que la Decisión 486 de 2000 no impone cargas de ningún tipo a los titulares de marcas en relación con autorizaciones o licencias que deban solicitar u otorgar. De esta manera, no resulta claro lo pretendido en el artículo 4 del Proyecto.</p> <p>5. Por otra parte, si en gracia de discusión se aceptara una regulación como la pretendida en el artículo 10, se debe recordar que la Superintendencia de Industria y Comercio ya es competente para garantizar que una marca que identificará un medicamento en el mercado, no pueda acceder al registro si resulta ser un término genérico (como lo serían las DCI), o descriptivo respecto del producto, así como si resulta idéntico o similar a una marca previamente registrada o solicitada para identificar el mismo tipo de productos, o para identificar productos respecto de los cuales pueda ocasionarse un riesgo de confusión al consumidor debido a su conexión competitiva.</p> <p>Teniendo claro que una ley solo puede regular aspectos no comprendidos en la Decisión 486, sin establecer requisitos o prohibiciones adicionales, se infiere que las disposiciones de los artículos 12 y 13 tampoco tienen justificación alguna para entrar en vigor, pues ninguna norma interna tiene la capacidad de derogar normas comunitarias andinas, ni de regular temas ya previstos, inclusive en el mismo sentido, por las normas comunitarias andinas, so pena de entenderse suspendida inmediatamente. En este entendido, no puede existir una obligación para titulares de derechos de propiedad industrial de</p>	<p>variar el uso en el mercado de marcas respecto de las cuales la Superintendencia de Industria y Comercio ha otorgado el registro a la fecha.</p> <p>Por todo lo anterior, dado que el proyecto de ley carece de tecnicismo y rigor en lo relacionado con la prevalencia del régimen andino en materia de propiedad industrial, concretamente en lo relativo a derecho marcario, adentrándose a regular de manera impertinente asuntos propios contemplados en la Decisión 486 de 2000 mediante la creación de requisitos y prohibiciones adicionales, esta Superintendencia respetuosamente sugiere no continuar con su trámite porque se considera inconveniente.</p> <p>Sin embargo, en caso de que se decida continuar con el trámite legislativo, de manera subsidiaria esta Superintendencia respetuosamente propone la siguiente redacción de los artículos del Proyecto que abordan temas de especial interés:</p> <table border="1" data-bbox="828 1803 1453 2279"> <thead> <tr> <th>Texto del Proyecto</th> <th>Propuesta SIC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre ellos.</td> <td>Artículo 3. Apariencia de los empaques y envases de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) deberán diferenciarse de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre dichos empaques y/o envases.</td> </tr> <tr> <td>Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.</td> <td>Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, partiendo de un análisis de riesgo.</td> </tr> <tr> <td>Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.</td> <td>Parágrafo 2: Estas disposiciones se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.</td> </tr> <tr> <td>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y</td> <td>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los medicamentos que se</td> </tr> </tbody> </table>	Texto del Proyecto	Propuesta SIC	Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre ellos.	Artículo 3. Apariencia de los empaques y envases de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) deberán diferenciarse de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre dichos empaques y/o envases.	Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.	Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, partiendo de un análisis de riesgo.	Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.	Parágrafo 2: Estas disposiciones se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.	Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y	Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los medicamentos que se
Texto del Proyecto	Propuesta SIC										
Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre ellos.	Artículo 3. Apariencia de los empaques y envases de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) deberán diferenciarse de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre dichos empaques y/o envases.										
Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.	Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, partiendo de un análisis de riesgo.										
Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.	Parágrafo 2: Estas disposiciones se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.										
Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y	Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los medicamentos que se										

Texto del Proyecto	Propuesta SIC
<p>etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA quien deberá ser reglamentario reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.</p>	<p>comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) de que trata el presente artículo, deberá ser reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo 4: De ninguna manera las disposiciones contempladas en el presente artículo pueden afectar los derechos de propiedad industrial ya concedidos en cabeza de terceros que adquirieron el registro de sus signos distintivos de buena fe, mediante los cuales identifican medicamentos en el mercado.</p>
<p>Artículo 4. Distintivos en los medicamentos. Los medicamentos deberán contar con distintivos que permitan su diferenciación con otros, y de esta manera prevenir la confusión o asociación entre los mismos, para lo cual se deberá atender con rigurosidad la autorización de diseños industriales, signos aptos para distinguir una marca y signos distintivos notoriamente conocidos de conformidad con la Decisión 486 - Régimen común sobre propiedad industrial de la Comunidad Andina. Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente.</p>	<p>Eliminación por completo del artículo.</p>
<p>Artículo 9 10. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará</p>	<p>Artículo 10. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará</p>

Texto del Proyecto	Propuesta SIC
<p>las sanciones establecidas por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA de acuerdo con sus facultades.</p>	<p>las sanciones establecidas por parte del INVIMA de acuerdo con sus facultades.</p>

Esperamos con estos comentarios contribuir al enriquecimiento de tan importante iniciativa legislativa, quedando a su disposición para resolver cualquier inquietud que se presente.

Cordialmente,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
Superintendente de Industria y Comercio

COMENTARIOS DE ANDESCO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 365 DE 2020 SENADO

por medio de la cual se modifican y se adicionan algunos artículos de las Leyes 56 de 1981, 142 de 1994 y 1715 de 2014 y se dictan otras disposiciones para la transición energética, la reactivación económica del país y para el fortalecimiento de los servicios públicos de energía eléctrica y gas combustible.

<p>P-073/2021 Bogotá, D.C., 16 de marzo de 2021</p> <p>Honorables Senadores, José David Name Cardozo (Coordinador Ponente) Nora María García Burgos (Ponente) Alejandro Corrales Escobar (Ponente) Didier Lobo Chinchilla (Ponente) Comisión V Senado CONGRESO DE LA REPÚBLICA Bogotá, D.C.</p> <p>Asunto: Comentarios técnicos y jurídicos al Proyecto de Ley No. 365/2020S - (Transición energética)</p> <p>Apreciados H. Senadores:</p> <p>Reciban un cordial saludo y mi sincero agradecimiento por la invitación a participar del Foro Semipresencial con el fin de socializar el Proyecto de Ley No. 365 de 2020 Senado "Por medio de la cual se modifican y se adicionan algunos artículos de las leyes 56 de 1981, 143 de 1994 y 1715 de 2014 y se dictan otras disposiciones para la transición energética, la reactivación económica del país y para el fortalecimiento de los servicios públicos de energía eléctrica y gas combustible".</p> <p>En mi intervención como Presidente de Andesco, el pasado 9 de marzo, manifesté la complacencia del Gremio para acompañar esta importante iniciativa que busca fortalecer la transición energética del país, al paso de reducir las emisiones contaminantes de combustibles fósiles y proteger los derechos humanos, en el marco de la reactivación económica. No obstante, y como resultado de un profundo análisis técnico y jurídico, expresé nuestras preocupaciones en puntuales propuestas del articulado, al igual de proponer, con el mayor respeto, modificaciones en varios de los apartes de la iniciativa, y de permitirme sugerir nuevas iniciativas que observamos de gran importancia para acompañar tan importante proyecto, dada la unidad de materia</p>	<p>y pertinencia de algunos artículos, que consideramos de gran importancia para el fortalecimiento de las medidas expuestas por los autores del proyecto de ley.</p> <p>En este orden de ideas y aceptando la invitación del H.Senador José David Name Cardozo, Coordinador Ponente del Proyecto, me permito anexar a esta comunicación el escrito de Comentarios Técnicos y Jurídicos de Andesco al PL 365/2020S, con la depuración y motivación de las observaciones planteadas, a la vez de solicitar se sirvan aceptar invitación a una reunión, que proponemos pudiera agendarse antes de la radicación de su ponencia, donde se nos permita exponer con mayor detalle las propuestas del documento y resolver las inquietudes que se puedan suscitar.</p> <p>Quedo muy atento de lo que requieran y agradezco se puedan comunicar con Olga Lucía Gómez Fontecha, Gerente de Estudios Legislativos de Andesco (olga.gomez@andesco.org.co) para determinar el espacio y el tiempo adecuado en aras de un pronto encuentro.</p> <p>Atentamente,</p>  <p>CAMILO SÁNCHEZ ORTEGA Presidente</p>
--	--