

## **Sentencia C-988/04**

**BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD**-Normas que lo integran

**BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD**-No todos los tratados y convenios internacionales forman parte

**ACUERDO COMERCIAL**-No es parámetro de constitucionalidad

**BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD**-Norma andina relativa a derechos de autor y conexos

**BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD**-Norma andina relativa a la propiedad industrial y el comercio de productos agroquímicos/**DECISION ANDINA**-No integra el bloque de constitucionalidad

*Para determinar la Decisión Andina 436 hace o no parte del bloque de constitucionalidad, la Corte debe analizar si dicha norma, a pesar de ser una regulación de integración económica, puede excepcionalmente ser considerada también una norma internacional que reconoce y desarrolla derechos humanos. Ahora bien, una simple lectura del articulado de esa Decisión Andina muestra que eso no es así, por cuanto esas normas no definen ni desarrollan derechos humanos sino que establecen un marco de integración andina y consagran reglas sobre propiedad industrial y regulación del comercio de ciertos productos, como son los agroquímicos. El argumento de la demanda, según el cual la Decisión Andina 436 hace parte del bloque de constitucionalidad, por cuanto establece regulaciones que protegen la salud y la vida, en la medida en que evitan riesgos sanitarios derivados del mal registro de agroquímicos o plaguicidas, no es de recibo. Y es que si se aceptara ese criterio, casi todos los tratados quedarían incorporados al bloque de constitucionalidad, pues todos ellos buscan favorecer, en una medida u otra, el bienestar de los pueblos, por lo que podría argumentarse que son normas de derechos humanos. Así, un tratado de cooperación turística quedaría integrado al bloque de constitucionalidad por cuanto favorece el derecho a la recreación. Pero de esa manera se pierde la especificidad de la noción de “tratados de derechos humanos”, que la Carta quiso privilegiar frente a los otros compromisos internacionales de Colombia puesto que la Constitución dio un trato especial a esos tratados.*

**PRINCIPIO DE PRECAUCION**-Consagración constitucional/**PRINCIPIO DE PRECAUCION**-Alcance

*En cierta medida, la Carta ha constitucionalizado el llamado “principio de precaución”, pues le impone a las autoridades el deber de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente. Sin embargo, dicho*

*principio, y en general los deberes de prevención que la Carta asigna a las autoridades en este campo, no significan que únicamente cuando se ha demostrado que un producto o un proceso no tiene ningún riesgo entonces puede ser usado, pues es imposible demostrar la ausencia de riesgo. El principio de precaución supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, pero esas evaluaciones científicas no son suficientes para establecer con precisión ese riesgo. Y es que si no hay evidencias básicas de un riesgo potencial, no puede arbitrariamente invocarse el principio de precaución para inhibir el desarrollo de ciertas prácticas comerciales o investigativas. Por el contrario, en los casos de que haya sido detectado un riesgo potencial, el principio de precaución obliga a las autoridades a evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación deben determinar el curso de acción.*

**REGISTRO PARA COMERCIALIZACION DE AGROQUIMICOS GENERICOS Y PRINCIPIO DE PRECAUCION-Licencia o dictamen ambiental garantiza conocimiento necesario de condiciones del producto, detección de riesgos y prevención**

*Todo indica que las normas acusadas simplemente establecen que si dos productos son similares, entonces el segundo puede registrarse con base en los estudios realizados para el registro del primero. Estas normas señalan que en ese caso pueden aprovecharse esos estudios previos, sin necesidad de presentar nuevos, lo cual parece razonable, siempre y cuando el producto genérico se encuentre dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto anteriormente evaluado, puesto que el estudio anterior tuvo que demostrar que el producto no presentaba riesgos indebidos para la vida, la salud y el medio ambiente. De otro lado, conviene destacar que, de conformidad con la Ley 99 de 2003 y el decreto 662 de 2003, el registro de un plaguicida genérico requiere de una licencia o dictamen ambiental, por lo que es claro que se garantiza el conocimiento técnico necesario para saber las condiciones del producto y detectar los riesgos y prevenirlos. La Corte concluye que la información científica aportada en término al expediente no permite desvirtuar la presunción de constitucionalidad de la opción legislativa en este campo, en la medida en que la regulación adoptada por las normas acusadas aparece compatible con el principio de precaución. La Corte no descarta que evidencias ulteriores muestren que ese procedimiento no sea suficiente o que en casos concretos surjan evidencias sobre los límites de éste o de las licencias que con base en aquel se expidan, ello podrá hacer procedentes acciones judiciales o instancias y procedimientos administrativos en casos concretos.*

**PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBERTAD DE COMPETENCIA ECONOMICA-Regulación distinta para la obtención de registro de agroquímicos genéricos/PROPIEDAD**

**INDUSTRIAL Y REGISTRO PARA COMERCIALIZACION DE AGROQUIMICOS GENERICOS**-No vulneración porque la compañía que realizó originariamente el registro del ingrediente activo tuvo la oportunidad de disfrutar de la patente

*Los productos con ingrediente activo nuevo, en la medida en que se basan en técnicas que no son de dominio público, tienen que mostrar la seguridad de sus productos, y por ello es razonable que se les exijan los estudios respectivos. La contrapartida es precisamente que en esos casos, el registro de un ingrediente activo original permite obtener las patentes respectivas que precisamente están destinadas a recuperar los costos de las investigaciones adelantadas. Lo que no parece razonable es que una compañía, después de haber disfrutado de la patente, que precisamente le debió permitir recuperar los costos de sus estudios y obtener además ganancias por la explotación exclusiva en un cierto tiempo del ingrediente activo, quiera que, una vez expirada la patente e ingresado ese conocimiento al dominio público, de todos modos sus estudios sean sufragados por aquellos que desean producir agroquímicos genéricos. Conforme a lo anterior, no hay violación de la propiedad industrial pues la compañía que realizó originariamente el registro del ingrediente activo tuvo la oportunidad de disfrutar de la patente, ni existe vulneración de la igualdad o de la libertad económica, pues la regulación distinta para la obtención del registro de los agroquímicos genéricos tiene un fundamento objetivo y razonable.*

**UNIDAD DE MATERIA**-Conexidad entre las disposiciones acusadas y el tema general de la ley

**UNIDAD DE MATERIA**-Vínculo entre título de la ley y contenido es claro

**INHIBICION DE LA CORTE CONSTITUCIONAL**-Ausencia de cargos

Referencia: expediente D-4884

Demanda de inconstitucionalidad contra la Ley 822 de 2003, artículos 1, 3 parcial, 4 parcial y 6 parcial.

Actor: Marcel Tangarife Torres

Magistrado Ponente:  
Dr. HUMBERTO SIERRA PORTO

Bogotá D. C., doce (12) de octubre de dos mil cuatro (2004).

La Sala Plena de la Corte Constitucional, en cumplimiento de sus atribuciones constitucionales y de los requisitos y trámites establecidos en el Decreto 2067 de 1991, ha proferido la siguiente

## **SENTENCIA**

### **I. ANTECEDENTES.**

En ejercicio de la acción pública de inconstitucionalidad, el ciudadano Marcel Tangarife Torres demanda el artículo 1º y algunos apartes de los artículos 3º, 4º y 6º de la ley 822 de 2003, por estimar infringido el Preámbulo y los artículos 2º, 9º, 11, 13, 49, 150 numeral 16, 158, 189 numeral 2, 227 y 333 de la Constitución. A su vez, estima que las disposiciones acusadas también vulneran el bloque de constitucionalidad conforme al criterio fijado por esta Corporación en la sentencia C-1490 de 2000, y en especial desconocen los artículos 1º, 3º, 5º, 19 y 54 de la Decisión 436 de la Comisión de Plenipotenciarios de la Comunidad Andina y el inciso final del artículo 1º, 87 y 88 del Acuerdo de Cartagena, los cuales pretenden asegurar a juicio del actor, una adecuada protección de los derechos fundamentales a la vida y a la salud de las personas.

El magistrado sustanciador en el momento, el Dr. Eduardo Montealegre Lynett, mediante auto del 9 de octubre de 2003, admitió la demanda respecto de la mayoría de los cargos presentados por el actor, pero la inadmitió respecto de aquel relacionado con la vulneración del principio de unidad de materia (CP art. 158), especialmente por considerar que éste no había sido bien sustentado y se daba una interpretación errada al principio señalado. Dentro del término procesal pertinente, el actor corrigió la demanda, y ésta fue finalmente admitida integralmente por auto del 30 de octubre de 2003.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los cargos del actor hacían referencia a la aplicación de normas andinas en materia de agroquímicos, el magistrado sustanciador, mediante auto del 20 de enero del 2004, aplicó el artículo 29 del Tratado del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, según el cual, *“los jueces que conozcan de un proceso en que deba aplicarse alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena”* solicitarán la interpretación prejudicial al Tribunal. El Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, aceptó la solicitud de esta Corporación en atención a las normas regionales, y remitió a la Corte la interpretación indicada.

El ciudadano José Manuel Álvarez Zárate solicitó, en su calidad de ciudadano interviniente, que se declarara la nulidad del auto del 20 de enero de 2004, por considerar que el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena debía haber proferido su interpretación con fundamento en todas las observaciones posibles a favor y en contra de las normas acusadas, y no solamente con fundamento en la demanda inicial dirigida a acusar los artículos 1º, 3º (parcial), 4º (parcial) y 6º (parcial) de la ley 822 de 2003.

Mediante auto del 15 de abril del 2004, el magistrado sustanciador ordenó dar cumplimiento a los numerales cuarto a séptimo del auto del 9 de octubre de 2003, conforme a lo dispuesto en el auto del 20 de octubre de mismo año, cuyo objetivo era dar traslado al Procurador y a las autoridades competentes, para participar en el proceso y decretar la fijación en lista para las intervenciones ciudadanas. Frente a esta decisión, el ciudadano José Manuel Álvarez Zárate, presentó recurso de súplica, - y en subsidio reposición en el evento en que se considerara como auto de trámite, el auto acusado-, por considerar que se debió esperar la resolución del incidente de nulidad presentado antes de tomar la decisión contenida en esa providencia.

Al respecto, el magistrado sustanciador, mediante auto del 5 de mayo de los corrientes, decidió rechazar por improcedente el recurso de súplica presentado, teniendo en cuenta que de conformidad con el decreto 2067 de 1991, las decisiones por medio de las cuales se asume conocimiento de los procesos de constitucionalidad no tienen recurso alguno, salvo frente a las que rechazan la demanda.

En esas condiciones, esta Corporación, mediante auto de Sala Plena del cuatro de mayo de 2004 decidió negativamente la petición de nulidad del interviniente, teniendo en cuenta el carácter excepcional de la nulidad en los procesos constitucionales, la eventualidad de la aplicación de las normas andinas y por tanto la falta de certeza sobre la consideración de la interpretación prejudicial, además del alcance restringido de esta última frente al derecho interno. Finalmente adelantó algunas consideraciones sobre la competencia del magistrado sustanciador para solicitar la interpretación prejudicial y la irrelevancia del carácter de prueba dado a la misma en relación con el debido proceso constitucional.

De otro lado, el 24 de agosto de 2003, el ciudadano José Manuel Álvarez Zárate solicitó a la Corte que enviara nuevamente el expediente al Tribunal Andino para que fuera adicionada la interpretación prejudicial, petición que fue rechazada, por improcedente, por la Sala Plena de la Corte.

Cumplidos los trámites constitucionales y legales propios de los procesos de constitucionalidad, en consecuencia, la Corte Constitucional procede a decidir acerca de la demanda de la referencia.

## II. DEL TEXTO OBJETO DE REVISIÓN.

A continuación se transcribe el texto del artículos 1 demandado y se subrayan los apartes acusados de los artículos 3º, 4º y 6º de la ley 822 de 2003, conforme a su publicación en el Diario Oficial Diario Oficial No. 45.244, de 10 de julio de 2003:

### **“LEY 822 DE 2003**

*(Julio 10)*

*Por la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos.*

*EL CONGRESO DE COLOMBIA*

*DECRETA:*

*ARTÍCULO 1o. OBJETO DE LA LEY. Establecer los requisitos y procedimientos concordados para el registro, control y venta de agroquímicos genéricos en el territorio nacional, incluidos sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones, para minimizar los riesgos de la salud humana y su impacto en el medio ambiente.*

*(...)*

*ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para los efectos de interpretar y aplicar la presente ley se entiende por:*

*1. Ingrediente activo Grado Técnico. Es aquel que contiene todos los elementos químicos y sus compuestos químicos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.*

*2. Estado de la Técnica. Este comprenderá todo aquello que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o en su caso, de la prioridad reconocida. Así como el estado al que ingresa la información que estuvo protegida por patente o cualquier otra forma de propiedad intelectual, una vez esta haya caducado.*

*3. Agroquímico Genérico. Es aquel producto o sustancia química utilizada en la agricultura, la ganadería o la actividad forestal que se encuentra en estado de la técnica y se considera de dominio público.*

4. Plaguicida genérico de uso agrícola. Es todo compuesto de naturaleza química y/o biológica para el control de plagas agrícolas en general, que causan perjuicio o interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos y productos agrícolas que se encuentra en el estado de la técnica y que se considera de dominio público, están incluidas aquellas sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de plantas, exfoliantes, desencantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, cuya vigencia de patente protegida para síntesis o formulación o comercialización y uso exclusivo, haya expirado.

Así mismo, el producto cuyo registro este bajo denominación comercial diferente a la del origen, pero que esta dentro de las especificaciones técnicas del mismo, para lo cual se adopta como criterio el rango de especificaciones técnicas FAO de productos para la protección de cultivos y que la concentración de ingrediente activo se encuentre dentro del rango de las especificaciones técnicas en la Norma Icontec NTC - 465 o la que la reemplace y que sean para el mismo uso.

5. Producto Formulado. Es la preparación agroquímica en la forma en que se envasa, contiene generalmente uno o más ingredientes activos más los aditivos y puede requerir la dilución antes de su uso.

6. Estudios de Toxicología. Para los efectos de la presente ley, entiéndase por estudios de toxicología los estudios que se realizan en un laboratorio debidamente certificado sobre un producto formulado o un ingrediente activo en una determinada concentración para determinar los niveles y efectos toxicológicos.

7. Concepto Toxicológico. Para todos los efectos de la presente ley, se entiende por este el concepto emitido por el Ministerio de Protección social o la entidad pública que haga sus veces para la función descrita, en el cual califica la toxicología de un producto, previa evaluación de esta y lo clasifica.

8. Agroquímico de Referencia. Es aquel producto formulado cuya eficacia, seguridad y calidad han sido comprobadas a través de estudios completos y le ha sido otorgado registro de venta.

9. Registro de Venta. Es la autorización administrativa que expide la autoridad nacional competente para la fabricación, importación o comercio de cualquier agroquímico.

10. *Licencia Ambiental: se entiende por esta la definición contenida en el artículo 50 de la Ley 99 de 1993.*

11. *Esfuerzo Considerable. El esfuerzo se entiende como considerable cuando ha sido debidamente documentado y valorizado, y al ponderar el costo correspondiente a la atención del mercado colombiano, se encuentra que es sustancialmente alto.*

Adicionalmente, para que se considere la información como no divulgada, es indispensable que su propietario tome las medidas necesarias para que no sea fácilmente accesible por quienes se encuentran en las círculos que normalmente manejan la información respectiva, es decir, para preservarla por fuera del estado de la técnica.

Cuando el propietario de una información permita su divulgación, la información no podrá ser considerada como no divulgada y cesará de ser protegida.

*ARTÍCULO 4o. DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y DEL CONCEPTO TOXICOLÓGICO. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, por medio de un sistema de ventanilla única, será responsable de llevar a cabo el registro y control de los agroquímicos de uso agrícola y de recibir, tramitar y coordinar con las autoridades competentes, las solicitudes de registro de los agroquímicos de uso agrícola, previstas en la Decisión Andina 436 de 1998, y en la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y demás normas sobre la materia. Para tal efecto, en el caso de las nuevas entidades químicas, es decir, de los agroquímicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico sin registro anterior en el país, recibirá las solicitudes de registro y dará traslado al Ministerio de Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para que adelanten dentro del ámbito de sus competencias, los trámites en el control de las actividades vinculadas con los agroquímicos de uso agrícola.*

Para el estudio de las solicitudes de los agroquímicos genéricos, de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente.



(...)

*ARTÍCULO 6o. DEL REGISTRO. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA o la entidad que haga sus veces respecto al objeto de la presente ley, emitirá el registro nacional en los siguientes plazos:*

*a) Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico sin registro anterior en el país, los términos serán los siguientes: La Autoridad Nacional Competente (ICA), en quince (15) días hábiles revisará y entregará los documentos a cada Ministerio y cada uno de ellos tendrá los siguientes términos: dentro de los 45 días hábiles a partir del día siguiente de recibir la documentación pertinente, hará la revisión especializada y dará respuesta a la ANC - ICA. Si hay requerimientos, el interesado tendrá 30 días hábiles para aportar la nueva información y los Ministerios dispondrán de 20 días hábiles contados a partir del pronunciamiento final para otorgar el Registro Nacional, otorgando este de acuerdo con el procedimiento y normatividad ambiental y de salud vigente.*

*- Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, la Autoridad Nacional Competente (ICA), en 15 días hábiles revisará y dará respuesta al interesado otorgando el registro. Si hay requerimientos, el interesado tendrá treinta (30) días hábiles para aportar la información y la entidad dispondrá de quince (15) días hábiles para el pronunciamiento final.*

*PARÁGRAFO 1o. En cada uno de los casos anteriores, si el solicitante dentro del período señalado no entrega la información, se entenderá que la solicitud ha sido abandonada y se procederá a su archivo.*

*PARÁGRAFO 2o. Cuando la solicitud de registro nacional tiene información insuficiencia y/o incompleta la autoridad nacional competente (ICA) no aceptará la solicitud y la devolverá al peticionario.”*

### **III. LA DEMANDA.**

El ciudadano Marcel Tangarife Torres, como se indicó previamente, demandó el artículo 1° y los artículos 3° (parcial), 4° (parcial) y 6° (parcial) de la Ley 822 de 2003, por estimar infringido el Preámbulo y los artículos 2, 9, 11, 13, 49, 150 numeral 16, 158, 189 numeral 2°, 227 y 333 de la Constitución. Igualmente consideró que las disposiciones acusadas también vulneran el bloque de constitucionalidad conforme al criterio fijado por esta Corporación en la sentencia C-1490 de 2000, especialmente por desconocer los artículos

1°, 3°, 5°, 19 y 54 de la Decisión 436 de la Comisión de Plenipotenciarios de la Comunidad Andina y el inciso final del artículo 1°, 87 y 88 del Acuerdo de Cartagena. Las razones del actor para solicitar la inconstitucionalidad de las normas acusadas son las siguientes:

**1. Las disposiciones acusadas ponen en peligro el derecho a la vida y el derecho a la salud de las personas, porque permiten que los plaguicidas que tienen un ingrediente activo conocido, - simplemente por este hecho-, obtengan su registro de venta sin un estudio toxicológico propio.**

El demandante considera que las disposiciones acusadas ponen en peligro el derecho a la vida y el derecho a la salud de las personas, porque abren claramente la posibilidad de que los plaguicidas que tienen un ingrediente activo conocido, - simplemente por este hecho y haber obtenido registro anterior-, obtengan su registro de venta sin un estudio toxicológico propio, valiéndose de los estudios toxicológicos de los productos ya registrados, generándose un riesgo para la salud y la vida de las personas en la medida en que se autorizaría la entrada y utilización de plaguicidas con efectos toxicológicos no detectados.

Al respecto, explica el ciudadano, que de acuerdo con la Decisión 436, un plaguicida químico de uso agrícola, específicamente el producto formulado, está compuesto por un ingrediente activo (e impurezas) y sus aditivos (e impurezas). En su opinión, a pesar de tener un mismo ingrediente activo, el producto puede variar en cuanto al contenido de impurezas entre uno y otro fabricante, en la medida en que el proceso industrial para su obtención no es puro, por lo que es pertinente, según su consideración, que en todos los casos, es decir en el de registro de productos nuevos y en el de plaguicidas genéricos, se presente el Estudio Toxicológico de Seguridad y Eficacia para determinar su amenaza, y se emita Estudio Toxicológico por parte del Ministerio de Protección Social.

En ese sentido, considera que los artículos 1° y 4° de la Ley 822 de 2003 son contrarios a la Constitución, porque permiten utilizar para la expedición del registro de venta de los agroquímicos genéricos o copia, el concepto toxicológico expedido por el Ministerio de Protección Social respecto de ingredientes activos previamente registrados en el caso de agroquímicos nuevos, sin que se exija para las copias (genéricos) un concepto toxicológico propio. En opinión del actor, la importancia de que se dé un dictamen técnico toxicológico autónomo por parte del Ministerio de Protección Social para los agroquímicos descritos es que ese dictamen permite evaluar la relación riesgo-beneficio en la vida y salud de ese plaguicida, así éste sea genérico. Por consiguiente, si un producto formulado genérico o copia no está sometido al análisis previo de los Estudios de Seguridad y Eficacia que le corresponde hacer al Ministerio de Salud, y se permite, como lo hacen las normas acusadas, que expresamente el ICA expida el Registro Nacional o Registro de venta únicamente “*teniendo en cuenta*” el concepto toxicológico

expedido por dicha autoridad de salud para un producto previamente evaluado, se está poniendo en peligro la vida y la salud de las personas, porque el agroquímico utilizado no ha sido sometido a la evaluación de salud correspondiente.

En ese orden de ideas, estima que el sistema de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola genérico, contenido en los artículos impugnados de la Ley 822 de 2003, resulta entonces contrario a los artículos 11 y 49 de la Carta, pues en la práctica se está exponiendo a la población colombiana a una sustancia química no controlada, cuyos efectos son insospechados a la salud y el medio ambiente. Según sus palabras:

*“De acuerdo con lo anterior, el sistema de registro de plaguicidas genéricos contenido en los artículos 1º, 4º y 6º de la ley 822 de 2003, permite que ingresen al mercado productos formulados sin que se conozcan con claridad los riesgos derivados de su uso sobre la vida y la salud de las personas, ya que ni su toxicidad (duración de sus componentes en el aire, el agua, el suelo), y su residualidad (permanencia en los alimentos o cadenas alimenticias), pueden ser determinables, a partir del apoyo en el concepto toxicológico de otro producto formulado, y permitiendo que el producto copia contenga impurezas y aditivos (diferentes al producto innovador) sobre los cuales no se ha determinado su impacto y riesgo sobre la vida y la salud de las personas.”*

**2. Las normas acusadas violan las normas internacionales andinas, íntimamente ligadas con la protección del derecho a la vida y salud de las personas, lo que implica para el actor la vulneración del bloque de constitucionalidad, en especial de los artículos 1º del Acuerdo de Cartagena y de los artículos 1, 3,5 y 54 de la Decisión 436 de la Comisión de Plenipotenciarios de la Comunidad Andina.**

El ciudadano considera que mediante la Decisión 436 de 1998, la Comunidad Andina adoptó supranacionalmente los requisitos y procedimientos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, dentro de su esquema de integración económica. Explica además que en virtud de lo dispuesto en el artículo 71 de la Decisión 436 y en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Art. 1º), la Secretaría General de la Comunidad Andina expidió la Resolución 630 de 2002, por medio de la cual reglamentó la decisión y se estableció el Manual Técnico Andino para el registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso agrícola.

En ese orden de ideas, estima el actor que de acuerdo con las características del ordenamiento jurídico andino, las cuáles se encuentran reconocidas por la Constitución Política y por la jurisprudencia de esta Corporación, -cita para el

efecto las sentencias C-228 de 1995, C-231 de 1997, C-256 de 1998, C-154 de 1999 y C-227 de 1999-, por regla general *“le está prohibido a las autoridades colombianas, incluido el Congreso, entrar a regular o reglamentar materias que estén reguladas o reglamentadas por decisiones o resoluciones de la Comunidad andina”*. Como en este caso la reglamentación de la Decisión 436 se dio con la Resolución 630 de la Comunidad Andina, considera el actor que el Congreso no podía entrar a regular estos aspectos que ya habían sido regulados por esa legislación, so pena de contradecir las normas comunitarias. Por consiguiente, estima que se violaron los principios de supranacionalidad, prevalencia, aplicación directa, efectos inmediatos, carácter vinculante y *“complemento indispensable”* de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Comunidad,.

Sostiene que conforme a la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, se establecen dos procedimientos para permitir el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola: i) un procedimiento para el registro de productos formulados con ingrediente activo sin registro nacional anterior (*“producto nuevo”*) y ii) otro para el registro de productos formulados con ingrediente activo con registro nacional anterior (producto genérico o copia). En el primero de los casos es en términos del actor, más exigente, en la medida en que exige la presentación ante la autoridad competente de un dossier con un *informe de estudio*<sup>1</sup> y en el segundo sólo se exige *informe descriptivo*, que es un documento de análisis de recopilación de la información científica de lo solicitado en el requisito correspondiente y que incluye la fuente de referencia o referencia bibliográfica.

El aparte acusado del artículo 4º de la ley 822 de 2003 hace, a juicio del actor, caso omiso de lo previsto en la normatividad andina, por cuanto faculta al ICA a decidir las solicitudes de registro de *“agroquímicos genéricos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país”*, con base únicamente en el dictamen técnico toxicológico o concepto toxicológico emitido por el Ministerio de Protección Social para un producto innovador, y faculta a dicho instituto para que, en estos eventos, expida el registro de venta, bien sea porque el propio ICA expide el concepto toxicológico respectivo, o bien porque se permite que use el concepto antedicho, sin que en la práctica haya un análisis previo de las autoridades de salud sobre el impacto de este producto sobre la vida y la salud de las personas, y sin que se verifique si las impurezas del ingrediente activo o de los aditivos son o no equivalentes con el producto inicial. Según su parecer:

*“Este esquema (el de la Comunidad Andina) es de la mayor importancia para permitir el análisis de constitucionalidad de las normas acusadas*

---

<sup>1</sup> De acuerdo con la Resolución 630, se entiende por informe de estudio: *“Documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas”*.

*de la ley 822 en su aparte acusado, pues un producto formulado puede contener un ingrediente activo que se denomine de igual manera, pero su sus impurezas o compuesto relacionados no son equivalentes (es decir, iguales), este último producto puede tener un comportamiento muy diferente al primero, amenazando e inclusive vulnerando el derecho a la vida, a la integridad física y a la salud de las personas, pues de lo que se trata es de productos con un alto nivel de riesgo y peligrosidad si no se tiene un conocimiento exacto de su contenido.”*

Esta violación de las normas andinas previamente enunciadas implica para el actor una vulneración del bloque de constitucionalidad, en especial de los artículos 1° del Acuerdo de Cartagena y de los artículos 1°, 3°, 5° y 54 de la Decisión 436 de la Comisión de Plenipotenciarios de la Comunidad Andina, porque son normas andinas que se refieren íntimamente a materias relacionadas con los derechos fundamentales a la vida, integridad física y salud de las personas, que pretenden lograr un mayor grado de seguridad alimentaria y minimizar los riesgos para la salud humana de los plaguicidas.

Para fundamentar esta consideración, el actor sostiene que las normas andinas enunciadas son parte del bloque de constitucionalidad, en la medida en que responden a los criterios fijados en la sentencia C-1490 de 2000, - sobre derechos morales de autor en el área andina-, que manifestó que las normas provenientes de tratados de integración económica relativas a la protección de derechos fundamentales, forman parte del bloque de constitucionalidad. Así, si bien la Decisión 436 regula materias comerciales relacionadas con el uso y control de plaguicidas químicos de aplicación agrícola, “*es evidente que la Comisión de Plenipotenciarios de la Comunidad Andina, pretendió adoptar un conjunto de normas encaminadas a permitir dicho comercio pero bajo un estricto concepto de protección de los derechos fundamentales a la vida y por conexidad, a la salud de las personas*”. En ese orden de ideas, opina que se produce la incorporación de la Decisión 436 al bloque de constitucionalidad, dado que conforme a la sentencia C-1490 de 2002, su materia a la luz del artículo 93 de la C.P., “*así lo impone*”. Concluye entonces el demandante sobre este punto:

*“La vulneración al bloque de constitucionalidad conformado por las precitadas normas andinas, ocurre cuando el Legislador, a través del artículo 1 de la Ley 822 de 2003, en concordancia con los artículos 4 y 6 de la misma ley, pretende establecer un sistema de registro para plaguicidas químicos de uso agrícola, sin que para la obtención del Registro nacional o Registro de Venta, los plaguicidas genéricos o copia deban cumplir con los requisitos previstos en las normas andina, y lo que es más grave, permitiendo que dicho registro sea obtenido por productos formulados que no han sido objeto de análisis toxicológico por parte del Ministerio de la Protección Social, al facilitar que el ICA*

*“tenga en cuenta” el concepto toxicológico otorgado al producto formulado innovador, pero sin que se analice efectivamente el riesgo sobre la vida y la salud de las personas derivado de las impurezas, los inertes y los aditivos del producto genérico o copia.*

*Es evidente que el sistema de registro de plaguicidas en los artículos 10, 4 y 6 de la ley 822 de 2003, contradice sustancialmente el sistema de riesgo y control contenido en la decisión 436, pues según el artículo 3 de dicha decisión, el referido sistema de registro se aplica a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originados o no de la subregión. Los requisitos que deben cumplir los plaguicidas químicos genéricos o copia, están contemplados en los pies de página 1 y 4 de la sección 2 de la resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y son mucho más exigentes que los previstos en las normas acusadas, precisamente con el ánimo de disminuir los riesgos del uso de esta clase de productos sobre la vida y la salud de las personas.”*

### **3. Las normas acusadas violan el principio de igualdad y el derecho colectivo a la libre competencia económica.**

El actor considera que las disposiciones acusadas, violan el principio de igualdad y el derecho colectivo a la libre competencia económica, en la medida en que estima que para que ésta exista es necesario que los competidores gocen de igualdad de oportunidades e igualdad de tratamiento por parte de las autoridades, salvo que exista un fin constitucionalmente lícito que amerite un trato diferente. Según su parecer:

*“ (S)i el estado favorece a un competidor por encima de otros competidores directos, por ejemplo a través de la expedición y aplicación de leyes, se vulneran los valores que soportan la libre competencia económica y se termina propiciando oligopolios o monopolios, bien por el desestímulo que se crea en la participación de nuevos competidores en un mercado en donde existen tales condiciones desventajosas, bien porque las ventajas que el Estado mismo crea para los competidores ya existentes, se encargan de aniquilar pretensiones de supervivencia de las empresas no favorecidas por tal política” .*

Para el ciudadano, la determinación de una ventaja a favor de un grupo resulta más preocupante cuando el Legislador, a sabiendas de la existencia de un régimen supranacional de registro contenido en la Decisión 436 y en la Resolución 630 de la Comunidad Andina, pretende incorporar al ordenamiento jurídico interno normas que *“favorecen al sector de la industria de plaguicidas químicos de uso agrícola copias o genéricos, en*

*detrimento de los derechos de la industria de investigación y desarrollo, a pesar de que ambos son directos competidores en el mercado”.*

En su opinión, la discriminación entre el trámite de uno y otro registro (nuevo y genérico) es una diferenciación sin fundamento jurídico, que permite que una empresa distribuidora de productos genéricos obtenga ventajas frente a empresas de investigación y desarrollo, en la medida en que se permite que el solicitante del registro de un plaguicida de uso agrícola formulado con base en un ingrediente activo grado técnico de registro anterior en el país, “*se apoye de manera gratuita en la información aportada por el solicitante del correspondiente producto innovador*” (en los Estudio de Seguridad y eficacia presentado por el producto nuevo), “*que se traduce en inversiones insignificantes por parte de estos últimos, comparadas con aquellas que deben realizar las empresas que solicitan por primera vez el registro de un plaguicida químico de uso agrícola formulado con base en un ingrediente activo técnico innovador*”. En opinión del actor, los estudios de Seguridad y Eficacia implican muchos años de estudio e investigación y una inversión económica muy elevada.

Considera en consecuencia que el legislador, so pretexto de disminuir el costo de los insumos agrícolas en Colombia, permite que el segundo solicitante de manera gratuita se apoye en los estudios de Seguridad y Eficacia del primer solicitante, a pesar de que a éste último le significó un esfuerzo considerable obtenerlos, desde el punto de vista de inversión humana y de recursos. Esta situación a su juicio, implica claramente una violación del derecho a la igualdad, que obliga al Legislador a dar un trato igual para los iguales, más aún cuando está de por medio la libre competencia de los competidores directos, sobre todo si se tiene en cuenta que la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Comunidad Andina, preservan dicha igualdad de trato de los solicitantes de registro de plaguicidas innovadores y copias. En efecto, señala que la decisión 436 y la Resolución 630 prevén que para que el segundo solicitante se pueda apoyar válidamente en los Estudios de Seguridad y Eficacia del primer solicitante, el segundo debe contar con la autorización previa y escrita del titular de dichos estudios, para poder utilizarlos en la obtención del Registro Nacional o registro de venta.

**4. Las normas acusadas violan el principio de unidad de materia y el principio de identidad consagrados en el artículo 158 C.P. porque existe una clara contradicción entre la exposición de motivos que avala el supuesto cumplimiento de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Comunidad Andina, y el articulado de la ley 822 acusado, que es violatorio de tales disposiciones.**

Por último, alega el ciudadano que se ha violado el principio de unidad de materia y el principio de identidad consagrados en el artículo 158 de la Carta, en la medida en que mediante los apartes acusados de los artículos 1º, 3º, 4º y 6 de la Ley 822 de 2003, el Congreso de la República introdujo

modificaciones sustanciales a la Decisión 436 y a la Resolución 630 de la Comunidad Andina en lo que tiene que ver con el cumplimiento de requisitos de registro para productos sin ingrediente activo con registro nacional y para productos con ingrediente activo ya registrado a nivel nacional, a pesar de que en la exposición de motivos de las diferentes ponencias, especialmente en la ponencia de segundo debate en Cámara de representantes se hizo un extenso y profundo análisis del Régimen Jurídico Andino, su intangibilidad y deber obligatorio de cumplimiento. Esa situación a juicio del actor, deja en evidencia una manifiesta contradicción entre la exposición de motivos del proyecto de ley en sus diferentes etapas y el contenido del articulado adoptado en la ley 822 de 2003, especialmente con respecto de las normas acusadas. Esta contradicción entre la exposición de motivos y el articulado de la ley vulnera, a juicio del actor, la Carta, como lo ha indicado, en su opinión, esta Corte.

Además, según su criterio, existe también una contradicción entre el título de la ley y el contenido de las normas acusadas, que confirma que éstas carecen de unidad de materia con el tema de la ley, puesto que el título hace referencia a los agroquímicos genéricos pero las normas acusadas regulan también el registro de los agroquímicos nuevos.

## **5. Solicitud.**

Por las razones anteriores, el actor solicita que se declare la inconstitucionalidad de las normas enunciadas, y en su defecto, que se declare la constitucionalidad condicionada del artículo 4° de la ley 822 de 2003, aclarando que el ICA no puede pronunciarse bajo ninguna circunstancia sobre aspectos toxicológicos, pues esa función es únicamente competencia del Ministerio de Protección Social; y que en el procedimiento de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola genéricos se deben aplicar los criterios de equivalencia, para que sobre "*bases objetivas*" se pueda establecer que la solicitud de Registro Nacional o registro de venta de un producto plaguicida genérico corresponde al mismo producto formulado, como pueden ser los criterios de equivalencia de la FAO, que son universalmente aceptados por los Estados miembros de la Organización de las Naciones Unidas.

## **IV- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.**

De conformidad con el auto del 28 de enero de 2004, esta Corporación solicitó como prueba en el presente proceso la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena en lo concerniente a las normas andinas a las que se refiere la demanda, es decir el inciso final del artículo 1° del Acuerdo de Cartagena y los artículos 1°, 3°, 5°, 19 y 54 de la Decisión 436 de la Comisión de Plenipotenciarios de la Comunidad Andina.



Lo anterior, en atención a lo señalado en el artículo 29 del Tratado del Tribunal que exige esta interpretación frente a procesos judiciales que involucren normas andinas en los Países Miembros.

El Tribunal de Justicia, mediante escrito del 18 de marzo de 2004 (fl.461), encontró pertinente hacer la interpretación de las disposiciones andinas enunciadas, con base en el artículo 32 del Tratado de Creación del Tribunal, en correspondencia con lo dispuesto por los artículos 4, 121 y 2 de su Estatuto, codificado mediante Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de relaciones exteriores, publicada en la G.O.A.C. No 680 de 28 de junio de 2001.

En sus observaciones preeliminares, el Tribunal aclaró que la interpretación que a él compete, no constituye prueba en contra o a favor de las partes, porque su única finalidad es que el juez consultante adopte en su sentencia esta interpretación, a fin de asegurar la aplicación correcta y uniforme del Derecho de la Comunidad Andina en el territorio de los Países Miembros y consolidar el principio de cooperación y colaboración entre el juez nacional y el juez comunitario, al tenor de lo previsto en los artículos 32 y 35 del Tratado y del Estatuto del Tribunal. Al respecto el Tribunal Andino citó algunos pronunciamientos previos de esa Corporación, en los que se recalca que la interpretación prejudicial *“no es, ni puede equipararse a una prueba, sino que constituye una solemnidad indispensable y necesaria que el juez nacional debe observar obligatoriamente antes de dictar sentencia.”*<sup>2</sup>.

A su vez señaló que el pronunciamiento del Tribunal se limita a precisar el contenido y alcance de la norma comunitaria, no de la norma nacional, por lo que corresponderá al órgano jurisdiccional consultante establecer si la norma comunitaria es aplicable a los agroquímicos de uso agrícola a que se refiere la norma nacional, y señaló, que conforme al artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal Andino, esta Corporación deberá adoptar la interpretación de la autoridad andina con respecto a las normas comunitarias.

En lo concerniente a la interpretación consultada, señaló que el artículo 1° del Acuerdo de Integración consagra como objetivos, los siguientes: la promoción del desarrollo equilibrado y armónico de los países miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social; la aceleración del crecimiento de dichos Países y la generación de ocupación; la facilitación de la participación de los Países Miembros en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano; la disminución de la vulnerabilidad externa y el mejoramiento de la posición de tales países en el contexto económico internacional; el fortalecimiento de la solidaridad subregional y la reducción de las diferencias de desarrollo entre los citados Países.

---

<sup>2</sup> Sentencia dictada en el expediente No 10.IP.94 del 17 de marzo de 1995, reiterada en la sentencia No 01.ip-2002, del 10 de abril de 2002, caso Johann Maria Farina. G.O.A.C no 786 de 25 de abril de 2002.

Estos objetivos según el inciso final del artículo 1° del Acuerdo, tienen la finalidad de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión. Al respecto, dijo el Tribunal Andino lo siguiente:

*“(E)l mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de los Países Miembro se constituye en un fin propio y en el interés fundamental de la Comunidad. Se trata de un bien jurídico digno de tutela que, puesto en relación con el objetivo del desarrollo, conduce a una concepción amplia de ese objetivo, basada en las necesidades fundamentales de los habitantes de la Subregión. (...) En lo concerniente al mejoramiento del nivel de vida, es decir, de las condiciones económicas, sociales y culturales de los habitantes de los Países Miembros, su procuración, en tanto que finalidad del desarrollo y de la integración, pasa por el aumento de los niveles de renta real per cápita y por la evolución de una serie de indicadores económicos, tales como los señalados en el artículo 2 del Acuerdo, es decir la expansión de las exportaciones globales de cada País Miembro, de la balanza comercial, del producto interno bruto, del empleo y del capital, pero también por la satisfacción progresiva de necesidades fundamentales como la alimentación, la salud, la educación, el trabajo y la seguridad social.*

*El Acuerdo enuncia, a título de mecanismos y medidas, las principales políticas, programas y acciones de integración y cooperación para la consecución de sus objetivos (art. 3). Uno de tales mecanismos es el Programa de Liberación, cuyo objeto es eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro (artículo 72). Sin embargo, no se incluyen, entre las restricciones de todo orden, la adopción y el cumplimiento de medidas destinadas, entre otros fines, a la protección de la vida y salud de las personas, los animales y los vegetales (artículo 73, literal d). Otro de los mecanismos del Acuerdo consiste en los Programas de Desarrollo Agropecuario, cuyos objetivos son, entre otros, el mejoramiento del nivel de vida de la población rural y el incremento de la producción de los alimentos básicos y de los niveles de productividad (artículo 87, literales a y d). La consecución de tales objetivos se alcanzaría a través de medidas como la formación de un Sistema Andino y de Sistemas Nacionales de Seguridad Alimentaria, el diseño de programas conjuntos de desarrollo agropecuario y agroindustrial, la promoción del comercio agropecuario y agroindustrial de la Subregión, y el establecimiento de normas y programas comunes sobre sanidad vegetal y animal (art. 88 literales a,b,d y f).*

*A la vista de los mecanismos que anteceden, y con fundamento en las necesidades de alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria en la Subregión y de minimizar los riesgos para la salud humana y el ambiente*

*en la aplicación de insumos agrícolas como los plaguicidas, la Comisión de la Comunidad Andina aprobó la decisión 436, relativa al Registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, en vigencia desde la aprobación del Manual Técnico Andino (artículo 70) ocurrida a través de la Resolución 630 de la secretaría General de la Comunidad, publicada en la Gaceta Oficial No 810 del 26 de junio de 2002.*

*Esta Decisión presupone, por tanto, el interés comunitario en el mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de la Subregión, toda vez que procura la seguridad de los alimentos de origen agrícola que consumen estos, así como la tutela preventiva de su salud.*

*Finalmente, cabe precisar que tanto el Acuerdo de Integración Subregional como la decisión 436 constituyen normas provistas de fuerza vinculante que, al tiempo de atribuir derechos, imponen obligaciones de hacer y de no hacer a los Países Miembros. En efecto, el artículo 4 del Tratado de creación del tribunal de Justicia de la Comunidad Andina declara que los países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que integran el ordenamiento jurídico de la comunidad, y se encuentran comprometidos a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.”*

En lo concerniente a los objetivos y ámbito de aplicación de la *Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*, es decir de la Decisión 436, el Tribunal sostiene que conforme al artículo 2° de la Decisión enunciada, para interpretar sus disposiciones se deben utilizar las definiciones contenidas en el Anexo 1 de esa norma. En lo concerniente a los objetivos de la Decisión, a su juicio, son el establecimiento de requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola; la orientación de su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar los daños a la salud y al ambiente en las condiciones autorizadas; y la facilitación de su comercio en la subregión. Así procuran el comercio de productos agropecuarios de la Subregión, pero también la Seguridad de los alimentos de origen agrícola que consumen sus habitantes, así como la tutela preventiva a la salud.

La Decisión se aplica, acorde con lo mencionado por el Tribunal, a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no de la Subregión, incluyendo los ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones, con excepción de los agentes biológicos utilizados para el control de plagas. En relación con el registro de Plaguicidas, señala el Tribunal Andino, el Anexo 1 de la Decisión 436 distingue entre el Registro Nacional de Plaguicidas y la Inscripción en el Registro Subregional. Según su parecer:

*“El proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta del plaguicida de uso agrícola a nivel nacional” y el segundo es el “acto administrativo mediante el cual la Secretaría general inscribe un plaguicida registrado en un país miembro de acuerdo con lo establecido en la decisión, luego de la homologación de dicho registro Nacional, por parte de Tres o más Países Miembros”.*

Con respecto a la Autoridad Nacional Competente y a los mecanismos de interacción para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control, señala el Tribunal, que acorde con la Decisión 436 *“se entiende por Autoridad Nacional competente, el organismo gubernamental encargado de expedir el Registro Nacional y coordinar o regular las acciones que se deriven de la presente Decisión”*. En ese sentido, señala que la Decisión asigna a la Autoridad Nacional la tarea de coordinar, con los sectores salud y ambiente, el otorgamiento del permiso para importar y utilizar cantidades limitadas de plaguicidas químicos de uso agrícola que ingresen por primera vez, a objeto de realizar pruebas experimentales de eficacia (artículo 14). Las autoridades nacionales de los sectores de Agricultura, Salud y Ambiente, tienen potestad para realizar estudios sobre la base de programas de seguimiento y vigilancia posregistro y para adoptar las disposiciones pertinentes (artículo 24). Así, corresponde a cada país miembro, de acuerdo con su ordenamiento jurídico y sus procedimientos, definir las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agroquímicos, de salud y ambientales, inherentes al registro, aunque, a los efectos del análisis de riesgo-beneficio, la Autoridad Nacional Competente deberá basar su decisión en los dictámenes técnicos que emitan las instituciones señaladas o, de ser necesario, en la opinión de los especialistas que se convoquen como asesores (artículo 54).

La Decisión también establece que los recursos previstos para el otorgamiento, suspensión o cancelación de un registro serán los previstos en la legislación nacional y que compete a cada País Miembro establecer el marco legal correspondiente para sancionar, a nivel nacional, los casos de infracción a la Decisión.

Así, de este régimen general se desprende, en opinión del Tribunal Andino, que sobre la base del deber general de observancia del ordenamiento jurídico de la Comunidad por parte de los Países Miembros, la norma comunitaria atribuye a las autoridades nacionales, principalmente en el ámbito del registro nacional de los plaguicidas químicos de uso agrícola, una serie de competencias administrativas en el área de coordinación, registro, control y evaluación de los citados plaguicidas, y remite el establecimiento de las medidas de aplicación a la legislación nacional del respectivo país miembro. En ese orden de ideas, y teniendo en cuenta el criterio del *“complemento indispensable”* de las normas nacionales frente al régimen comunitario, el

Tribunal Andino concluye que, con base en decisiones previas adoptadas por esa Corporación, *“las legislaciones internas de cada país no podrán establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera entren en conflicto con el derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados por él de manera que signifiquen, por ejemplo, una menor protección a los derechos consagrados por la norma comunitaria”*<sup>3</sup>.

En materia del registro nacional y de evaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola concretamente, el Tribunal afirma que la Decisión 436 *“disciplina (...) el registro ante la Autoridad Nacional Competente de los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas de uso agrícola /artículo 10), y o por la otra, el registro del producto, sin el cual, o sin la autorización de cuyo titular, no podrán realizarse las actividades de fabricación formulación, importación, exportación, envasado o distribución de aquel (artículo 16).”*

Ahora bien, explica el Tribunal, de ser positivo el pronunciamiento de los requisitos, la Autoridad enunciada llevará a cabo un proceso de evaluación del riesgo-beneficio del plaguicida (Art. 21). Para ello, basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones gubernamentales competentes en las materias agroquímicas, de salud y de ambiente, o, cuando sea necesario, en la opinión de especialistas (Art. 54). Si los resultados de la evaluación demuestran que los beneficios son superiores a los riesgos, la Autoridad otorgará el Certificado de Registro Nacional. (Art. 19).

Sobre la diferencia entre productos basados en ingredientes activos ya registrados y nuevos productos, el Tribunal Andino concluye lo siguiente:

*“La decisión 436 prescribe la necesidad de registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola y, en el caso de los ya registrados, la necesidad de su revaluación. El Manual Técnico Andino precisa los requisitos establecidos en el Anexo 2 de la Decisión 436, de forma que la Autoridad Nacional Competente pueda determinar los aplicables a los plaguicidas pendientes de registro o de revaluación. En el citado Manual se distingue entre los productos que poseen ingrediente activo con registro nacional y sin registro nacional. Sin embargo la diferenciación entre unos y otros se manifiesta y limita a algunos criterios de especificidad que la Autoridad Nacional Competente deberá aplicar a los plaguicidas a registrarse o reevaluarse. En cuanto a los procedimientos de registro y revaluación, la norma disciplina el correspondiente registro nacional de los plaguicidas químicos de uso agrícola, pero no el de reevaluación de los plaguicidas ya registrados, el cual sin embargo, se haya supeditado a los requisitos y procesos de*

---

<sup>3</sup> Sentencia No 10-IP-94 del 17 de marzo de 1995. GOAC No 177 del 20 de abril de 1995.

*evaluación que con algunas variantes se encuentran fijados en el Manual Técnico Andino. Así, la norma comunitaria no disciplina ni autoriza el establecimiento de procedimientos diversos según que el ingrediente activo del plaguicida posea o no registro nacional. A la vez, la norma citada no impide que, si el ingrediente activo del plaguicida cuyo registro ha sido solicitado posee ya registro nacional, la Autoridad tome en consideración las especificidades del producto registrado en la valoración de los requisitos y del riesgo/beneficio del producto a registrar.”*

## **V. INTERVENCIONES.**

### **1. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.**

La ciudadana Astrid Marcela Carrillo Niño, actuando en nombre y representación del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, señaló a manera introductoria, que una de las grandes dificultades de la operatividad del sistema andino reside en las diferencias estructurales que existen en materia legal y constitucional entre los países. En algunos casos, afirma, hay posiciones legislativas que no permiten el proceso de integración (Bolivia); otras, contrarias al principio de aplicación directa del derecho comunitario (Venezuela) y en otros casos, a pesar de los alcances constitucionales, no existen criterios jurisprudenciales que avalen esa integración (Perú).

En el caso de Colombia, agrega, por el contrario se da una participación activa al empleo de los instrumentos jurídicos comunitarios, como nulidad e interpretación judicial, aunque no todos los tribunales de única o última instancia acatan esa obligación. Además, señala la interviniente, el derecho legislado no siempre fue proclive en aceptar la preeminencia del Derecho Comunitario en el Derecho Nacional. En ese orden de ideas, estima que acorde con los principios constitucionales y las garantías que se consagran a favor del medio ambiente en la Carta, *“la normatividad que se promulgue en el país en relación con el registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola deben sujetarse a lo ordenado en la Decisión 436 y no lo contrario”*.

En todo caso señala que la Ley 99 de 1993 ha establecido en materia ambiental, el requerimiento de licencia para la producción de plaguicidas, y el Decreto 1180 de 2003, basado en la Decisión 436 establece el requerimiento del dictamen técnico.

Luego de hacer una transcripción de las normas andinas concernientes al registro de plaguicidas y de las constitucionales relacionadas con el tema ambiental, la interviniente solicita que se declare la constitucionalidad de las normas acusadas, *“siempre y cuando estén acorde con nuestra Carta, con las*

*funciones que desarrolla este ente y la decisión 436 (...) y su aplicación esta (sic) condicionada al respeto de la normatividad ambiental”.*

## **2. Ministerio de Agricultura y desarrollo Rural.**

El ciudadano Emilio García Rodríguez, actuando en nombre y representación del Ministerio de Agricultura, solicitó la declaratoria de constitucionalidad de las normas acusadas.

Según su parecer, la acusación tendiente a señalar que las disposiciones impugnadas son contrarias a la vida y a la salud de las personas pretende hacer creer que los plaguicidas genéricos son sumamente perjudiciales, simplemente porque con el mismo nombre y estudio anterior, se permite obtener su registro. Para desvirtuar esa afirmación, argumenta el ciudadano, se debe ir a la definición de plaguicida genérico que consagra la misma ley 822 de 2003. En ese sentido, según su parecer, *“un plaguicida genérico no es un nuevo tipo de plaguicida, sino uno que ya ha sido registrado, autorizado su uso en el país y se ha comercializado”*. Precisamente, explica el ciudadano, *“lo que le da la connotación de genérico, es la obtención del registro basado en la misma información que utilizaron las instituciones nacionales para expedir el registro inicial, cuya patente ha expirado y por ende es de dominio público”*.

El interviniente explica entonces que si una persona pretende registrar un plaguicida, debe cumplir con todos los requisitos de orden técnico necesarios para el efecto, y no basta simplemente con que el nombre sea similar al registrado. De hecho, añade, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA profirió la Resolución No 3759 de 2003, que establece los procedimientos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola y las condiciones administrativas y técnicas para hacer esos registros.

En ese orden de ideas, agrega el interviniente, lo que establece la ley 822 es que si dos productos son similares, y la similaridad la evalúa el ICA como autoridad competente, puede registrarse. Para tal efecto el ICA solicita *“el pronunciamiento de las autoridades competentes y además puede recurrir a la comprobación mediante investigaciones de la Universidad Nacional, que permiten establecer las características, uso y toxicidad”*. Por consiguiente, según su parecer, *“lo único que se obvia es presentar nuevos estudios que ya reposan en la entidad”*, de suerte que si el genérico está dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto anteriormente evaluado, y no presenta riesgo para la vida y salud, será procedente su registro.

El interviniente concluye entonces que la evaluación del riesgo cuenta con un procedimiento institucional válido y útil para la toma de decisiones, que en nada contradice la ley 822, pues los resultados institucionales son producto del análisis e interpretación de datos, realizados por funcionarios del Estado, y existen publicaciones especializadas sobre evaluaciones hechas por grupos

de expertos de FAO, OMS, PNUMA, que permiten asegurar la protección de intereses mayores como la salud y el ambiente global.

De otro lado, el ciudadano explica que los plaguicidas con registro anterior en el país o *“en otros términos aquellos que se encuentran dentro del estado de la técnica y como tales se consideran de dominio público o genéricos”*, son de los que habla el artículo 4 de la ley 822 y para los que se autoriza la utilización de la información ya registrada sobre ellos. Frente a ellos y en atención al tema de las impurezas, el interviniente argumenta que la Resolución 3759 de 2003, que reglamenta la ley 822, *“dispone que para los plaguicidas genéricos también se valorarán las impurezas tanto del ingrediente activo como de los aditivos”*, y señala que para expedir el registro respectivo se deberá comprobar sobre bases objetivas que el plaguicida genérico contiene las mismas características y uso ya registrado, el cual es utilizado como referencia, y que los aditivos son iguales o diferentes, pero identificados químicamente. Por ello concluye que las normas acusadas no ponen en peligro en modo alguno la vida y la salud de las personas.

Por otra parte, el Ministerio de Agricultura considera que el Congreso Colombiano tiene plena viabilidad jurídica para expedir la ley 822 de 2003, a pesar de la existencia de la Decisión 436 de 1998 de la Comunidad Andina en razón a los principios de coexistencia y complemento indispensable, en la medida en que las normas andinas habilitan a los Países Miembros a adaptar su legislación a lo establecido en las normas andinas. En ese orden de ideas, señala que la Secretaría General de la Comunidad Andina, mediante resolución No 798 dictamen 01-2004, se pronunció sobre la procedencia de la Ley 822 de 2003, a propósito de la acción interpuesta por el apoderado de las firmas Basf Química Colombiana S.A., Syngenta S.A. Compañía Agrícola Ltda. & Cía S.C.A, Dupont de Colombia S.A. y Dow Agrosciences de Colombia S.A. por posible incumplimiento por parte de la República de Colombia de las normas andinas. Dice esa resolución:

*“En relación a la Ley 822 de 2003, emitida por el Congreso de Colombia, ésta tiene por objeto reglamentar el registro y control de “agroquímicos genéricos”, aspecto que es contemplado en la Decisión 436 y Resolución 630, que establecen normas para el registro y control de todo plaguicida químico de uso agrícola en general. **La norma interna colombiana regula el tema de agroquímicos genéricos de una manera más específica lo cual conforme a la doctrina del complemento indispensable no resulta contrario a la normativa andina**”.* (El resaltado es del interviniente).

Además, explica el ciudadano, conforme a los artículos 23 a 31 del Protocolo de Cochabamba, modificadorio del Tratado de creación del Tribunal Andino de Justicia, los países miembros o las personas naturales o jurídicas que



consideren que otro país miembro ha incurrido en incumplimiento de obligaciones emanadas de normas jurídicas de la Comunidad Andina, deben ejercitar la acción de incumplimiento ante el citado Tribunal para que dirima la controversia mediante sentencia definitiva. Según su parecer, este procedimiento, acorde a los artículos 24 y 25 del tratado citado, es expedito y puede ser claramente incoado por las personas interesadas en ello.

En lo concerniente al cargo de igualdad, estima el Ministerio que la interpretación del actor de las normas acusadas es equivocada, y pretende extender el monopolio que algunas empresas han tenido por muchos años en la venta de productos que en algún momento estaban protegidos por una patente y hoy día son productos genéricos de dominio público. En su opinión, los esfuerzos tecnológicos, científicos y económicos de estas compañías, fueron recuperados y recompensados económicamente durante el tiempo de vigencia de las patentes. Por ende, no hay conducta alguna contraria al derecho a la igualdad y especialmente a la libre competencia económica, cuando se permite el uso de datos de prueba que se constituyen en la actualidad, en información pública. En estas condiciones, considera el interviniente que es constitucional que a partir del vencimiento señalado precisamente en la norma supranacional andina 344, modificada por la 486, *“el conocimiento e información asociada pase a ser de dominio público, con posibilidad de acceso según el artículo 74 de la C.P”*.

Finalmente y en relación al tema de la violación del principio de unidad de materia, el Ministerio de Agricultura sostiene que con fundamento en el art. 8 de la Decisión Andina 436, cada país miembro deberá adoptar las medidas técnicas y legales a fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la Decisión. Así, según su parecer, tanto el decreto 502 de 2003, como la ley 822 del mismo año, pretenden cumplir con esa responsabilidad, acorde con el principio de *“complemento indispensable”* de las normas nacionales en relación con las andinas. Por este motivo, considera que no hay vulneración alguna del principio de unidad de materia en la expedición de esas disposiciones.

Con base en todo lo anterior, solicita que se declare la constitucionalidad de las normas acusadas, por las razones expuestas.

### **3- Instituto Nacional Agropecuario ICA.**

El ciudadano Juan Alcides Santaella, actuando en nombre y representación del Instituto Nacional Agropecuario, ICA, intervino para respaldar la constitucionalidad de las normas acusadas, como sigue:

En su opinión, el artículo 8º de la Decisión 436 permite a las autoridades de cada País Miembro adoptar las medidas técnicas y jurídicas para cumplir con esa norma andina. Desde esa perspectiva, considera que la Ley 822 de 2003 se encargó de afinar el tema del registro y control de plaguicidas genéricos o

plaguicidas químicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país. Además, explica, la Resolución 3759 de 2003 reglamentó igualmente esa determinación legal, tomando evidentemente en consideración de la Decisión Andina enunciada.

El interviniente hace entonces una presentación sobre las características de los plaguicidas de uso agrícola, las exigencias de la ley 822 y los aportes, alcances y competencia de las autoridades nacionales conforme a la Resolución arriba indicada, y concluye lo siguiente:

*“Es importante recordar en este momento que en materia de registro y control de plaguicidas podemos estar enfrentados a dos supuestos. El primero se refiere a aquellos plaguicidas sin registro anterior en el país y por ende nuevos. El segundo alude en cambio a aquellos plaguicidas con registro anterior en el país o en otros términos aquellos plaguicidas que se encuentran dentro del estado de la técnica y como tales se consideran de dominio público o genérico. Bajo este entendido es que la norma del artículo 4 de la ley 822 autoriza la utilización de información ya registrada como base técnica o referencia de un registro para un plaguicida genérico. En esa línea la Resolución 3759 de 2003, la cual desarrolla la Ley 822, dispone que para los plaguicidas genéricos también se valoran las impurezas tanto del ingrediente activo como de sus aditivos. En efecto, el párrafo 3 del artículo 18 de dicha resolución establece que: “El plaguicida a registrar deberá cumplir con los requisitos de prestar los resultados analíticos expedidos por un laboratorio tanto para el material técnico como para el producto formulado. Igualmente deberá hacer entrega a la ANC-ICA de los estándares analíticos, métodos de ensayo para producto formulado y evaluación de residuos y disponer de un laboratorio propio o contratado para el control interno de calidad”. Esto quiere decir que el solicitante deberá suministrar los análisis químicos cualitativos y cuantitativos tanto del ingrediente activo grado técnico como del producto formulado o comercial; información a partir de la cual se podrá deducir entre otras cosas:*

*- Que el plaguicida que se admite para registro es igual a otro ya registrado.*

*- Las impurezas que trae consigo el ingrediente activo grado técnico y por consiguiente las que llevaría el producto genérico formulado.*

*Abundando lo anterior, el artículo 18 de la resolución en comento también dispone que para expedir el registro respectivo se deberá comprobar sobre bases objetivas que el plaguicida genérico contiene las mismas características y uso del producto ya registrado, el cual es utilizado como referencia, y además que los aditivos son iguales o*

*diferentes pero identificados químicamente. A renglón seguido estable los criterios que deben informar las bases objetivas: “Para efectuar la comprobación objetiva de que trata este artículo, la ANC-ICA tendrá en cuenta los siguientes aspectos: a) Los materiales técnicos según el ingrediente activo que dentro del proceso de fabricación tengan impurezas de interés toxicológico; b) Los rangos o niveles de concentración en que dichas impurezas son de interés toxicológico; c) Los aditivos o solventes que potencializan la toxicología del producto formulado; d) Los aditivos o solventes que no se pueden utilizar por razones toxicológicas en las formulaciones de los plaguicidas y; e) Los aditivos y solventes que no tienen efecto sobre la toxicología de la formulación y que se pueden utilizar libremente.”*

Posteriormente el interviniente señala que la sentencia del Consejo de Estado de marzo de 2002<sup>4</sup> analizó la legalidad del decreto 459 de 2002 que disciplinaba en esos momentos el tema de una manera similar. Dicho decreto establecía lo siguiente:

*“Para la expedición de un concepto toxicológico, de la Licencia Ambiental y del registro de Venta de los plaguicidas genéricos no será necesario la presentación de estudio toxicológico, ni la caracterización del producto para la evaluación del impacto ambiental, ni las pruebas de eficacia, cuando el Ministerio de Salud, el Ministerio del Medio Ambiente o el ICA, hayan expedido con anterioridad dicho concepto , licencia, registro, siempre que se trate de las mismas características y usos del producto anteriormente evaluado”.*

En consecuencia, explica el interviniente, el Alto Tribunal expresó que en los casos de los plaguicidas genéricos no era necesario ese estudio toxicológico previo, con base en un estudio internacional sobre el caso específico de plaguicidas genéricos cuyo autor es Heiko Schawertner. El ciudadano resalta que ese estudio considera que *“los plaguicidas genéricos son seguros porque se conoce la toxicología y el comportamiento ambiental. También hay un amplio rango de aplicaciones técnicas, los métodos han sido verificados y conocidos, no solamente por parte de los productores, sino que también existe un rango técnico amplio porque son muchos los países que lo utilizan y muchos los ponen a prueba”.*

Finalmente indica el interviniente que, de conformidad con la Ley 99 de 2003 y el decreto 662 de 2003, el registro de un plaguicida genérico requiere de una licencia o dictamen ambiental para, por lo que es claro que se garantiza el

---

<sup>4</sup> Sentencia Consejo de estado. Sala de lo Contenciosos Administrativo, M.P. Olga Inés Navarrete , marzo de 2002.

conocimiento técnico necesario para saber las condiciones del producto y detectar los riesgos y prevenirlos. Al respecto afirma el interviniente, que es el ICA la autoridad nacional competente para el registro y no el Ministerio de protección social, aunque de él se cuenta siempre con su cooperación. En este sentido el ICA no se está abrogando competencias que no le conciernen, en detrimento del Ministerio mencionado. Así, según su parecer, conforme con el artículo 54 de la decisión 436, la Autoridad Nacional competente deberá basar su decisión en los dictámenes técnicos de esas autoridades, o en la opinión de especialistas cuando se considere necesario.

Por todo lo anterior, es claro para el ICA que los artículos enunciados no son contrarios a la Constitución y en consecuencia solicita que se declaren exequibles.

#### **4. Intervenciones ciudadanas.**

El ciudadano Juan Manuel Álvarez Zarate intervino para solicitar la constitucionalidad de las normas acusadas. En su opinión, la norma comunitaria, es decir la decisión 436 no es aplicable a la ley 822 de 2003, por considerar que la ley en mención regula el tema de los agroquímicos genéricos, es decir los que son de libre disposición porque se encuentran en el estado del arte y por tanto no están protegidos por la propiedad intelectual. La decisión 436 regula lo relativo a agroquímicos innovadores, que son los protegidos por la propiedad intelectual, con patentes o secreto de los datos de prueba. Así las cosas, según su parecer, no hay violación tampoco de la Decisión 436 en cuanto a su contenido, ni del principio de supranacionalidad, y por consiguiente la ley 822 puede “*coexistir*” con las disposiciones andinas, en virtud del principio de “*coexistencia*” de la ley nacional y de la norma comunitaria, y del principio de “*complemento indispensable*”. Para sustentar su posición, el ciudadano cita apartes de la Resolución No 798 de la Secretaría General de la CAN (Comunidad Andina de Naciones) a la cual había hecho también referencia la intervención del Ministerio de Agricultura, por lo cual la Corte se abstiene de transcribirla nuevamente.

A su vez, el interviniente considera que tampoco existe violación de la competencia de la autoridad Nacional competente encargada de expedir los registros de venta, contrariamente a lo indicado por el demandante, porque es el ICA la entidad encargada de expedir los registros de venta.

Con fundamento en una extensa presentación sobre la razón de ser el uso de los genéricos y sus virtudes en el comercio internacional, especialmente para el agro colombiano, concluye el interviniente que no es cierto que se viole el derecho a la vida y a la salud de las personas, en la medida en que siempre está de por medio en la expedición de los registros la actividad de la Autoridad Nacional Competente, la cual, contando con evaluaciones ya realizadas por el Estado, puede discernir válidamente la posibilidad de aplicación o no de los mencionados plaguicidas en el territorio colombiano.

Al respecto indica que existen bases objetivas para tomar esas decisiones y describe con claridad y precisión cuáles son las que utiliza el ICA para asegurarse que el ingrediente activo, sus aditivos y sus impurezas sean iguales. Según su parecer:

*“Exigir documentación, información o hacer que se repitan estudios de eficacia o toxicológicos que ya se encuentran en el ICA y que han perdido la protección otorgada por la propiedad intelectual constituiría una restricción injustificable que vulnera normas precisas del AMS de la OMC, puesto que son “necesarias” para proteger al público, pues el Estado ya conoce las consecuencias de la comercialización de esos productos.*

*La ley sobre genéricos demandada elimina barreras que constituyen restricciones al comercio de plaguicidas genéricos que se encuentran en su propio territorio (par. 7 y 20 del AMS). De esta forma la reglamentación no exige más requisitos de los necesarios para salvaguardar la salud y el ambiente, pues ya existe evidencia que los productos no dañan el ambiente o son un peligro para la salud.*

*Si el país ha adoptado normas que favorecen el consumo de genéricos para seres humanos que los toman directamente y van a su organismo ¿por que no expedir normas que favorezcan la producción de genéricos para plantas y animales? No existe razón científica ni legal para oponerse a ello, por lo tanto debe estudiarse en el ámbito de la OMC si es necesario adoptar una medida para solicitar información y estudios que ya existen y se sabe a ciencia cierta cuales son los efectos en el ambiente y la salud. Es decir, si se justifica a través de medios artificiosos privatizar un bien que es la información que está en el estado de la técnica, que sólo beneficia a unas pocas empresas que fijan precios altos a sus productos.”*

Por otra parte, opina el interviniente que la Decisión 436 no forma parte del bloque de constitucionalidad, pues regula exclusivamente materias comerciales. Apoya sus consideraciones en la sentencia C-256 de 1998.

Igualmente señala que el procedimiento abreviado o sumario contenido en la ley 822, no viola el principio de igualdad ni el derecho a la libre competencia en la medida en que las normas acusadas lo que pretenden es evitar que se le impongan mayores restricciones o barreras a la entrada y comercialización de plaguicidas genéricos, donde se conoce ya la información toxicológica y eficacia por estar ya en el estado de la técnica. En ese sentido, según su parecer, la utilización de información pública no puede ser considerada lesiva para la libertad económica. Para sustentar esta posición pone en consideración de la Corte la Resolución 817 de 2004 sobre libre imitación de

iniciativas empresariales como condición esencial para el adecuado funcionamiento del mercado. Así acontece, explica el ciudadano, con los medicamentos genéricos.

Por último, estima que esta demanda se ha utilizado como mecanismo subsidiario para defender los intereses económicos de las multinacionales farmacéuticas, ya que se han intentado otras acciones judiciales en el CAN y el Consejo de Estado, a fin de desvirtuar la norma actualmente acusada.

Por todas las anteriores razones, solicita que se declaren constitucionales las disposiciones enunciadas.

#### **5. Escritos presentados después del vencimiento del término de fijación en lista para las intervenciones ciudadanas.**

El 2 de junio de 2004, el actor presentó un escrito en donde hace algunos comentarios acerca de la sentencia del Tribunal Andino. Posteriormente, el 29 de junio de 2004, y a nombre del actor, fue también presentado otro escrito para adjuntar una copia de la sentencia de 27 de mayo de 2004 proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Cuarta, subsección B, en la acción popular contra las resoluciones 1550 ICA y otros. Es claro que ambos documentos fueron presentados cuando ya había vencido el término de fijación en lista para las intervenciones ciudadanas, por lo que dichos escritos no serán tenidos en cuenta.

### **VI. CONCEPTO DEL PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN.**

El Procurador General de la Nación, Edgardo José Maya Villazón, en concepto No. 3575, recibido el 1° de junio de 2004, solicita a la Corte declarar la constitucionalidad de las disposiciones acusadas. Según su parecer, dichas normas deben ser declaradas exequibles, porque en Colombia la regulación en estas materias es rigurosa y no se pone en modo alguno en peligro, la vida y salud de las personas, en especial porque la Resolución 3759 de 2003 regula completamente todo lo que echa de menos el actor en su demanda. Por ello considera que en nuestro país, la normativa sobre el registro de plaguicidas genéricos es rigurosa pues *“debe someterse al análisis de sus nuevos componentes relacionados tanto con el ingrediente activo como con los aditivos que se les incorporen en el proceso de su fabricación.”*

Tampoco en opinión de la Vista Fiscal se vulnera la normativa internacional sobre integración económica, en la medida en que se respetan los principios de coexistencia y complemento indispensable. Para sustentar su posición, el Procurador cita también la Resolución No 798 de la Secretaría General de la CAN (Comunidad Andina de Naciones) a la cual habían hecho también referencia las intervenciones del Ministerio de Agricultura y del ICA, y concluye lo siguiente:

*“No sólo es el artículo 8 de la Decisión 436 de los Plenipotenciarios de la comunidad Andina el que permite que los países miembros desarrollen dicha normatividad en aplicación de los principios de coexistencia y complemento indispensable y adapten su legislación y procedimientos a lo establecido en las normas comunitarias, pues otro tanto sucede con otras normas de la misma Decisión 436 como son los artículos 5, 14 y 17 de la misma, en los que, respectivamente, se autoriza a la Autoridad nacional Competente establecer con las autoridades de los sectores salud y ambiente que correspondan, del respectivo país, los mecanismos de interacción necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro previstos en la Decisión; se faculta a dicha autoridad para autorizar la importancia y utilización de cantidades limitadas de un plaguicida químico de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez a un País Miembro para realizar pruebas experimentales, mediante protocolos específicos aprobados por tales Autoridades y, se autoriza a la misma autoridad para establecer los requisitos para el registro Nacional de Venta, en el marco, claro está, de la Decisión.*”

*De allí que la afirmación hecha en la demanda, en el sentido de que la normatividad supranacional impide al legislador para reglamentar la materia en comento por haber sido ya regulada en las decisiones o Resoluciones de la Comunidad Andina, cuando de complementarla o ajustarla al ordenamiento interno de los Países Miembros se trate, carece de todo fundamento.”*

El Procurador considera que el bloque de constitucionalidad no puede entonces considerarse vulnerado, no sólo porque las regulaciones acusadas no desconocen la Decisión 436 de la CAN sino además, porque según su criterio, dicha decisión no integra el bloque de constitucionalidad. El Ministerio Público concluye entonces al respecto:

*“Si bien es cierto que en la sentencia C-1490 de 2000, la Corte Constitucional determinó que algunas decisiones adoptadas por la comunidad andina hacen parte del denominado “Bloque de Constitucionalidad”, como es el caso de la Decisión 351 de 1993, que entre otros aspectos regula el tema de los derechos de autor, no es cierto que toda norma adadada en el marco de los acuerdos de integración económica que de una u otra forma tengan relación con un derecho humano, haga necesariamente parte del denominado “Bloque de Constitucionalidad”, pues sólo lo pueden ser aquellas que reconozcan un derecho humano (inciso primero del artículo 93), o sirvan de*

*parámetro para interpretar un derecho o un deber consagrado en la Carta (inciso segundo del artículo 93).*

*En ese orden, entiende el Despacho del Procurador General que la mencionada Decisión 351 de 1993, sólo en la parte que desarrolla el tema de los derechos de autor hace parte del bloque, y ellos por cuanto no sólo reconoce sino “que regula de manera, minuciosa tal derecho”.*

*En consecuencia, no toda decisión de la comunidad andina que de una forma u otra haga referencia a un derecho humano puede tenerse como parte integral del “Bloque de Constitucionalidad”, tal es el caso de la Decisión 436 que si bien establece los requisitos para el registro de un producto con miras a salvaguardar la salud de las personas y el medio ambiente, ello no significa que esté reconociendo o regulando un derecho en los términos del artículo 93 de la Constitución.”<sup>0</sup>*

De otro lado, la Vista Fiscal considera que tampoco se vulnera el derecho a la igualdad, ya que, de conformidad con el decreto 502 de 2003, artículo 5°, la información de la entidades de investigación está protegida. Para sustentar su afirmación, transcribe la citada norma, la cual establece lo siguiente:

*“Cuando se haya aprobado el registro de un plaguicida químico de uso agrícola que contenga una nueva entidad química, la información no divulgada contenida en los protocolos de prueba no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo a la aprobación de otra solicitud sobre una misma entidad química.*

*La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad competente.*

*La protección del uso de la información no divulgada de que trata este artículo será de la siguiente forma:*

*1. Tres (3) años contados a partir de la aprobación del registro para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.*

*2. Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación del registro para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.*

*3. Cinco (5) años contados a partir de la aprobación del registro para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.*

*Parágrafo: Para los efectos del presente decreto se entiende por nueva entidad química el ingrediente activo que no haya sido registrado en el país, independientemente de su uso.”*



Por ende, según su parecer, con fundamento en el art. 74 de la Carta, cuando esa información se torna de dominio público, puede ser libremente utilizada, por lo cual no hay afectación de la propiedad industrial ni de la igualdad.

Finalmente, la Vista Fiscal considera que no existe violación de la unidad de materia, Según su criterio:

*“El Despacho considera igualmente que el no haberse enunciado en el título de la ley la regulación “de agroquímicos que antes no habían sido registrados”, ello no es constitutivo de violación de la regla de la unidad de materia, pues la conexidad entre uno y otro registro salta a la vista ya que mal puede regularse el registro de los agroquímicos genéricos sin aludir a los agroquímicos nuevos de los cuales aquellos se derivan.*

*Es más, mal podría omitirse la regulación atinente al registro de Venta de agroquímicos sin registrar, cuando se está reglamentando el mismo Registro en relación con los agroquímicos genéricos, sobre todo si se tiene en cuenta que la sola definición de éstos involucra necesariamente el componente principal de la formulación de los primeros, lo cual torna en indispensable que se plasme en las normas reglamentarias de tales registros la distinción entre uno y otro, toda vez que ello permite establecer los requisitos que deben cumplir los agroquímicos genéricos para obtener la licencia de su comercialización en términos tales que las condiciones de sanidad del agroquímico nuevo se preserven en el genérico por registrar, y de esta manera queden salvaguardados los derechos a la salud y, por ende, a la vida sana de las personas.*

*Lo anterior indica la existencia de una relación directa y causal entre la reglamentación del primero de los registros con el segundo, por lo que no puede considerarse que tales reglamentaciones sean extrañas entre sí, sino por el contrario que son de una complementariedad necesaria.”*

## **VII- CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS**

### **Competencia.**

1- Conforme al artículo 241 ordinal 4° de la Constitución, la Corte es competente para conocer de la constitucionalidad del artículo 1° y algunos apartes de los artículos 3°, 4° y 6° de la ley 822 de 2003, ya que se trata de una demanda de inconstitucionalidad en contra de normas que hacen parte de una Ley de la República.

### **Los problemas jurídicos materiales planteados por la demanda.**

2- Las normas acusadas hacen todas parte de la Ley 822 de 2003, que busca regular los agroquímicos y plaguicidas genéricos. Según el demandante, dichas normas autorizan un procedimiento de registro para la comercialización de esos productos genéricos que no protege suficientemente a la sociedad colombiana contra eventuales riesgos a la vida, la salud y el medio ambiente, puesto que permite conceder el registro con base en estudios que fueron realizados para otro producto, con el mismo ingrediente activo. El actor considera que ese mecanismo no sólo contradice las regulaciones previstas en esa materia por la Decisión Andina 436, que forma parte del bloque de constitucionalidad, sino que además es insuficiente para prevenir los daños a la vida, a la salud y al medio ambiente. Por ello concluye que las normas acusadas no sólo vulneran el bloque de constitucionalidad sino que además violan el derecho a la vida y a la salud. Por todo ello, el actor considera que dichas normas también afectan la igualdad y la libre competencia económica, pues establecen privilegios injustificados a favor de las compañías que producen agroquímicos genéricos, las cuáles no tienen que realizar estudios científicos y de seguridad para registrar dichos productos, ya que se basan en las investigaciones realizadas por las compañías que registraron anteriormente el ingrediente activo, lo cual constituye una especie de competencia desleal.

Por su parte, los intervinientes y la Vista Fiscal se oponen a la demanda, pues consideran que la regulación prevista en las normas acusadas para el registro de agroquímicos genéricos no sólo es suficientemente segura para prevenir daños a la salud y al medio ambiente sino que, además, ha sido desarrollada por otras normas, que protegen aún más contra dichos daños eventuales. Según su parecer, no existe violación del bloque de constitucionalidad, no sólo porque las regulaciones demandadas son compatibles con la Decisión Andina 436 sino además porque dicha decisión no hace parte del bloque de constitucionalidad. Finalmente, estos intervinientes consideran que no existe afectación de la igualdad ni de la libertad económica, por cuanto el trato distinto establecido para el registro de los productos genéricos se encuentra justificado.

3- Conforme a lo anterior, la presente demanda plantea varios problemas sustantivos. De un lado, si las regulaciones acusadas desconocen el derecho a la vida y a la salud. De otro lado, si ellas vulneran la igualdad y la libre competencia. Y, finalmente, si ellas quebrantan el bloque de constitucionalidad, en la medida en que violan la Decisión Andina 436. Para responder a esos interrogantes, la Corte comenzará por precisar si la Decisión Andina 436 y la resolución 630 forman o no parte del bloque de constitucionalidad, con el fin de determinar cuál es el parámetro normativo relevante para adelantar el presente examen de constitucionalidad.

**El bloque de constitucionalidad, el artículo 1 del Acuerdo de Cartagena y los artículos de La Decisión 436.**

4- La Corte ha señalado que forman parte del bloque de constitucionalidad aquellas reglas y principios que, sin figurar expresamente en la Carta, tienen rango constitucional (bloque de constitucionalidad en sentido estricto) o al menos representan parámetros de constitucionalidad (bloque de constitucionalidad en sentido lato) que permiten controlar la constitucionalidad de las leyes y de las normas de inferior jerarquía, por cuanto la propia Constitución, por medio de cláusulas de remisión, confiere fuerza jurídica especial a esas reglas y principios. Así, ha dicho al respecto esta Corte:

*“(E)l control constitucional de una ley deberá verificarse no sólo frente al texto formal de la Carta, sino también a partir de su comparación con otras disposiciones con carácter “supralegal” que tienen relevancia constitucional. En otras palabras, el conjunto de normas que se utilizan como parámetro para analizar la validez constitucional de las leyes integra el denominado bloque de Constitucionalidad.*

*Por consiguiente, existen ocasiones en las cuales las normas que, por su naturaleza, se convierten en parámetros para el enjuiciamiento de la constitucionalidad de una ley, pueden integrar el bloque de constitucionalidad. Todas las normas que integran el bloque de constitucionalidad son parámetros de legitimidad constitucional, pero no por ello gozan de idéntica jerarquía normativa. Así pues, no todos los contenidos normativos que son parámetros de constitucionalidad, deben ser modificados de acuerdo con el procedimiento previsto para la reforma constitucional, pues el proceso de cambio normativo varía según la naturaleza de cada disposición. Pero, todas las normas que integran el bloque de constitucionalidad son parámetros necesarios e indispensables para el proceso de creación de la ley.*

*Es por ello que la jurisprudencia ha señalado que es posible distinguir dos sentidos del concepto de bloque de constitucionalidad. El primero: *stricto sensu*, conformado por aquellos principios y normas que han sido normativamente integrados a la Constitución por diversas vías y por mandato expreso de la Carta, por lo que entonces tienen rango constitucional, como los tratados de derecho humanitario (C.P. arts. 93 y 103). De otro lado, la noción *lato sensu* del bloque de constitucionalidad se refiere a aquellas disposiciones que “tienen un rango normativo superior a las leyes ordinarias”, aunque a veces no tengan rango constitucional, como las leyes estatutarias y orgánicas, pero que sirven como referente necesario para la creación legal y para el control constitucional.<sup>5</sup>”*

---

<sup>5</sup> Sentencia C-582 de 1999, MP Alejandro Martínez Caballero, Fundamento 3. En el mismo sentido, ver, entre otras, las sentencias C-191 de 1998 y C-358 de 1997.

5- Entre las normas que forman parte del bloque de constitucionalidad se encuentran algunos tratados. Sin embargo, la Corte ha sido muy clara en señalar que no todos los tratados hacen parte del bloque de constitucionalidad sino únicamente los tratados de límites y aquellos que reconocen derechos humanos.

Una de las razones principales por la cual no todos los tratados hacen parte del bloque de constitucionalidad es que no existe ninguna remisión normativa que justifique la inclusión de todos los tratados en el bloque, pues, como lo explicó la Sentencia C-358 de 1997, MP Eduardo Cifuentes Muñoz, Fundamento 6º, *“la Constitución colombiana no señala en ninguna de sus disposiciones que el conjunto de los tratados ratificados por Colombia debe ser tenido en cuenta por la Corte al examinar la constitucionalidad de las leyes”*. Según esa sentencia, obviamente el principio *Pacta Sunt Servanda* orienta las relaciones de Colombia, pero *“el hecho de que se acepte que los tratados internacionales deben ser acatados, no implica que las normas legales contrarias a lo pactado en los tratados deban ser consideradas inconstitucionales”*. Con ese criterio, por ejemplo, la sentencia C-582 de 1999, MP Alejandro Martínez Caballero, se abstuvo de estudiar si los artículos 143 y 144 de la Ley 446 de 1998 violaban o no el “Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”, que corresponde a un anexo del “Acuerdo de Marrakech”, con el que se crea la Organización Mundial del Comercio, los cuales fueron aprobados en Colombia por la Ley 170 de 1994, pues consideró que ese acuerdo internacional no hacía parte del bloque de constitucionalidad. Dijo entonces la Corte en el fundamento 6º de esa sentencia:

*“Con base en lo anterior, la Corte concluye que el “Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio” no constituye parámetro de constitucionalidad, como quiera que dentro del bloque de constitucionalidad no pueden incluirse convenios o tratados internacionales que regulen materias autorizadas expresamente en la Carta. Dicho de otro modo, no pueden considerarse parámetros de control constitucional los acuerdos, tratados o convenios de carácter económico, pues no existe disposición constitucional expresa que los incluya, ni son de aquellos que el artículo 93 de la Carta otorga un plus, ni son normas que la Carta disponga una supralegalidad.”*

6- Ahora bien, específicamente sobre las normas comunitarias, la Corte ha considerado que la regla general es que ni los tratados de integración económica ni el derecho comunitario integran el bloque de constitucionalidad, como quiera que *“su finalidad no es el reconocimiento de*

*los derechos humanos sino la regulación de aspectos económicos, fiscales, aduaneros, monetarios, técnicos, etc., de donde surge que una prevalencia del derecho comunitario andino sobre el orden interno, similar a la prevista en el artículo 93 de la Carta, carece de sustento”<sup>6</sup>.*

Con todo, de manera excepcionalísima, la Corte ha admitido que algunas normas comunitarias pueden integrarse al bloque de constitucionalidad, siempre y cuando se trate de una norma comunitaria que de manera explícita y directa reconozca y desarrolle derechos humanos. Así, con ese criterio, la sentencia C-1490 de 2000, MP Fabio Morón Díaz, Fundamento 3º, consideró que la Decisión 351 de 1993, expedida por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que contiene el Régimen Común sobre derecho de autor y conexos, hacía parte del bloque de constitucionalidad, por cuanto dicha norma regulaba los derechos morales de autor, que son derechos fundamentales. Pero esa sentencia explicó que dicha integración al bloque de constitucionalidad derivaba exclusivamente del hecho de que esa Decisión regulaba los derechos morales de autor, que la Carta reconoce como fundamentales. Pero esa misma sentencia reiteró que los acuerdos de comercio o integración, como el que establece la OMC, no hacían parte del bloque de constitucionalidad.

7- Conforme a lo anterior, para determinar la Decisión Andina 436 hace o no parte del bloque de constitucionalidad, la Corte debe analizar si dicha norma, a pesar de ser una regulación de integración económica, puede excepcionalmente ser considerada también una norma internacional que reconoce y desarrolla derechos humanos. Ahora bien, una simple lectura del articulado de esa Decisión Andina muestra que eso no es así, por cuanto esas normas no definen ni desarrollan derechos humanos sino que establecen un marco de integración andina y consagran reglas sobre propiedad industrial y regulación del comercio de ciertos productos, como son los agroquímicos.

8- El argumento de la demanda, según el cual la Decisión Andina 436 hace parte del bloque de constitucionalidad, por cuanto establece regulaciones que protegen la salud y la vida, en la medida en que evitan riesgos sanitarios derivados del mal registro de agroquímicos o plaguicidas, no es de recibo. Y es que si se aceptara ese criterio, casi todos los tratados quedarían incorporados al bloque de constitucionalidad, pues todos ellos buscan favorecer, en una medida u otra, el bienestar de los pueblos, por lo que podría argumentarse que son normas de derechos humanos. Así, un tratado de cooperación turística quedaría integrado al bloque de constitucionalidad por cuanto favorece el derecho a la recreación. Pero de esa manera se pierde la especificidad de la noción de “*tratados de derechos humanos*”, que la Carta quiso privilegiar frente a los otros compromisos internacionales de Colombia puesto que la Constitución dio un trato especial a esos tratados.

---

<sup>6</sup> Sentencia C-256 de 1998. M.P. Fabio Morón Díaz, criterio reiterado en la sentencia C-582 de 1999, entre otras. .

9- Pero además la tesis de la demanda desvirtúa la noción de bloque de constitucionalidad ya que, como esta Corte lo ha dicho en innumerables ocasiones, para que una norma se entienda incorporada al bloque, debe existir una cláusula expresa de la Carta que ordene dicha incorporación. Pero lo cierto es que la Constitución únicamente establece cláusulas remisorias, que confieren especial jerarquía, a los tratados de derechos humanos y a los tratados de límites, pero en ninguna parte confiere esa especial fuerza jurídica interna a los tratados de integración.

10- Finalmente, desde un punto de vista práctico, la tesis de la demanda terminaría por desnaturalizar el control constitucional puesto que convertiría a la Corte Constitucional en un órgano destinado a verificar la adecuación de las leyes frente a cualquier norma internacional que pudiera eventualmente tener algún impacto benéfico sobre los derechos humanos, lo cual es impracticable. Precisamente esa fue otra de las razones por la cual la Corte concluyó que no todos los tratados hacían parte del bloque, pues *“si se aceptara que todos los tratados que obligan a Colombia integran el bloque de constitucionalidad, correspondería a la Corte revisar las normas impugnadas con relación a los mandatos del universo de los tratados ratificados por Colombia, lo cual es irrazonable”*<sup>7</sup>.

11- El examen precedente es suficiente para concluir que la Decisión Andina 436 no forma parte del bloque de constitucionalidad, por lo que no es necesario confrontar las normas acusadas con lo prescrito por esa decisión. Procede pues la Corte a estudiar las otras acusaciones dirigidas contra las normas demandadas.

### **Los cargos por afectación del medio ambiente y por vulneración de los derechos a la vida y a la salud.**

12- Como ya se explicó, el actor considera que las normas acusadas establecen un procedimiento de registro para la comercialización de los agroquímicos genéricos que no protege suficientemente contra eventuales riesgos a la vida, la salud y el medio ambiente, puesto que permite conceder el registro para dichos agroquímicos con base en estudios que fueron realizados para otro producto, con el mismo ingrediente activo. Según su parecer, esto es insuficiente por cuanto un agroquímico está formado no sólo por el ingrediente activo sino además por aditivos e impurezas, por lo cual dos productos basados en el mismo ingrediente activo pueden ser muy diferentes y tener toxicidades distintas. Por ello concluye que la forma de registro prevista en las disposiciones acusadas para los agroquímicos genéricos desconoce los deberes de protección de la vida, la salud y el medio ambiente que la Carta impone a las autoridades, puesto que la ley debería

---

<sup>7</sup> Sentencia C-358 de 1997. MP Eduardo Cifuentes Muñoz fundamento 7º

exigir para el registro de los productos genéricos estudios de seguridad equivalentes a aquellos que exige para los productos nuevos.

Por el contrario, los intervinientes y la Vista Fiscal consideran que la regulación prevista en las normas acusadas para el registro de agroquímicos genéricos no sólo es suficientemente segura para prevenir daños a la vida, a la salud y al medio ambiente sino que, además, ha sido desarrollada por otras normas, que protegen aún más contra dichos riesgos eventuales.

13- Conforme a lo anterior, el problema constitucional que la Corte debe entonces resolver en el presente caso es el siguiente: ¿Desconoce la regulación acusada los deberes de protección que la Carta impone a las autoridades en relación con la vida, la salud y el medio ambiente? Para resolver ese problema, la Corte recordará brevemente el alcance del deber de garantía en este campo, que se materializa en gran medida en el llamado “*principio de precaución*”, para luego analizar si, conforme a la información científica disponible en el expediente, las normas acusadas respetan o no esos deberes estatales.

14- El actor acierta en señalar que la Constitución y los tratados de derechos humanos imponen a las autoridades el deber de prevenir los daños a la vida, a la salud y al medio ambiente. Así, el artículo 77 de la Carta ordena a la ley “regular el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad”, obviamente, entre otras cosas, para prevenir los daños a la salud y al medio ambiente. Por su parte, el artículo 78 superior impone el deber al Estado de proteger la diversidad e integridad del ambiente y conservar las áreas de especial importancia ecológica. Igualmente, el artículo 80 indica que el Estado debe prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental. Estas normas son suficientes para concluir que la ley no puede consagrar normas que pongan en peligro la vida o la salud de los ciudadanos, o que puedan implicar deterioro ambiental. Y en esa medida, como los agroquímicos, y en especial los plaguicidas, plantean potenciales riesgos ambientales y a la salud, el actor acierta en indicar que es deber del legislador establecer en este campo regulaciones que prevengan, dentro de los límites de lo razonable, dichos riesgos.

15- Las anteriores consideraciones permiten afirmar que, en cierta medida, la Carta ha constitucionalizado el llamado “*principio de precaución*”, pues le impone a las autoridades el deber de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente. Sin embargo, dicho principio, y en general los deberes de prevención que la Carta asigna a las autoridades en este campo, no significan que únicamente cuando se ha demostrado que un producto o un proceso no tiene ningún riesgo entonces puede ser usado, pues es imposible demostrar la ausencia de riesgo. El principio de precaución supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, pero esas evaluaciones científicas no son suficientes para establecer con precisión ese

riesgo. Y es que si no hay evidencias básicas de un riesgo potencial, no puede arbitrariamente invocarse el principio de precaución para inhibir el desarrollo de ciertas prácticas comerciales o investigativas. Por el contrario, en los casos de que haya sido detectado un riesgo potencial, el principio de precaución obliga a las autoridades a evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación deben determinar el curso de acción.

16- Ahora bien, es obvio que los agroquímicos y pesticidas genéricos plantean riesgos potenciales a la vida, a la salud y al medio ambiente. Por ello precisamente la ley ha establecido un sistema de registro para la comercialización de esos productos. El interrogante es entonces si el sistema de registro previsto en las normas acusadas es precario, como lo señala el actor, o por el contrario es adecuado y suficiente, como lo afirman la Vista Fiscal y los intervinientes.

17- Ahora bien, el debate adelantado en el presente proceso de constitucionalidad no permite inferir que las normas acusadas no sean suficientes para controlar esos riesgos en el registro de los genéricos. La regulación acusada no parece irrazonable para prevenir dichos riesgos, como lo muestran las intervenciones del ICA y del Minagricultura, pues no sólo se aprovecha el estudio existente del ingrediente activo sino que se trata de estudios referidos al *“Ingrediente activo Grado Técnico”* que es aquel que, conforme a la propia definición legal, *“contiene todos los elementos químicos y sus compuestos químicos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.”* Esto significa que el estudio previo, que permite conferir el registro para el producto genérico, incluye no sólo el análisis del ingrediente activo sino también de su relación con las impurezas y compuestos que resultan de la fabricación. Además, según lo establece la propia disposición acusada, para conceder el registro, el ICA debe tener en cuenta, si resulta necesario, *“el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente”*. Esto muestra que, la regulación legal no parece irrazonable, puesto que impone a la autoridad encargada del registro que compruebe que el producto genérico es equivalente al registrado anteriormente, pues no sólo debe tener las mismas características y uso, sino que, además, los aditivos deben ser iguales, y en caso de ser diversos, deben ser identificables químicamente, lo cual razonablemente debería permitir prever los riesgos que pueda ocasionar.

En síntesis, todo indica que las normas acusadas simplemente establecen que si dos productos son similares, entonces el segundo puede registrarse con base en los estudios realizados para el registro del primero. Estas normas señalan que en ese caso pueden aprovecharse esos estudios previos, sin



necesidad de presentar nuevos, lo cual parece razonable, siempre y cuando el producto genérico se encuentre dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto anteriormente evaluado, puesto que el estudio anterior tuvo que demostrar que el producto no presentaba riesgos indebidos para la vida, la salud y el medio ambiente.

18- De otro lado, como lo señalan las intervenciones del ICA y del Ministerio de Agricultura, conviene destacar que, de conformidad con la Ley 99 de 2003 y el decreto 662 de 2003, el registro de un plaguicida genérico requiere de una licencia o dictamen ambiental, por lo que es claro que se garantiza el conocimiento técnico necesario para saber las condiciones del producto y detectar los riesgos y prevenirlos.

19- Por todo lo anterior, la Corte concluye que la información científica aportada en término al expediente no permite desvirtuar la presunción de constitucionalidad de la opción legislativa en este campo, en la medida en que la regulación adoptada por las normas acusadas aparece compatible con el principio de precaución. La Corte no descarta que evidencias ulteriores muestren que ese procedimiento no sea suficiente o que en casos concretos surjan evidencias sobre los límites de éste o de las licencias que con base en aquel se expidan, ello podrá hacer procedentes acciones judiciales o instancias y procedimientos administrativos en casos concretos.

### **El cargo por vulneración de la igualdad y de la libre competencia económica.**

20- Según la demanda, las normas acusadas afectan la igualdad y la libre competencia económica, pues establecen privilegios injustificados a favor de las compañías que producen agroquímicos genéricos, las cuáles no tienen que realizar estudios científicos y de seguridad para registrar dichos productos, ya que se basan en las investigaciones realizadas por las compañías que registraron anteriormente el ingrediente activo, lo cual constituye una especie de competencia desleal, pues no tienen que pagar por esos estudios.

Por el contrario, la Vista Fiscal y los intervinientes consideran que no existe afectación de la igualdad ni de la libertad económica, por cuanto el trato distinto establecido para el registro de los productos genéricos se encuentra justificado. Según su parecer, si precisamente lo que define un plaguicida genérico es que usa un conocimiento que es de dominio público, no existe razón para exigirle una investigación científica que vuelva a probar ese conocimiento. Además, argumentan estos intervinientes, las compañías que hicieron el registro original del ingrediente activo usufructuaron durante el tiempo legalmente establecido de la correspondiente patente, lo cual les debió permitir recuperar los costos de las investigaciones adelantadas, por lo que no existe afectación de la libertad económica ni de la propiedad intelectual.

21- La Corte considera que los argumentos de los intervinientes y de la Vista Fiscal son suficientes para desestimar el cargo. En efecto, si ya existen estudios previos que muestran la seguridad de un procedimiento o de un producto, y además dichos procedimientos o productos son de dominio público porque se encuentran en el estado de la técnica, ¿cuál es la razón que impide su utilización para obtener un registro? Ahora bien, como lo indican los intervinientes y la Vista Fiscal, la definición misma de agroquímico genérico es que se trata de un producto que se funda en conocimientos que son de dominio público, y por ello pueden basarse en estudios previos. Por el contrario, los productos con ingrediente activo nuevo, en la medida en que se basan en técnicas que no son de dominio público, tienen que mostrar la seguridad de sus productos, y por ello es razonable que se les exijan los estudios respectivos. La contrapartida es precisamente que en esos casos, el registro de un ingrediente activo original permite obtener las patentes respectivas que precisamente están destinadas a recuperar los costos de las investigaciones adelantadas. Lo que no parece razonable es que una compañía, después de haber disfrutado de la patente, que precisamente le debió permitir recuperar los costos de sus estudios y obtener además ganancias por la explotación exclusiva en un cierto tiempo del ingrediente activo, quiera que, una vez expirada la patente e ingresado ese conocimiento al dominio público, de todos modos sus estudios sean sufragados por aquellos que desean producir agroquímicos genéricos.

22- Conforme a lo anterior, no hay violación de la propiedad industrial pues la compañía que realizó originariamente el registro del ingrediente activo tuvo la oportunidad de disfrutar de la patente, ni existe vulneración de la igualdad o de la libertad económica, pues la regulación distinta para la obtención del registro de los agroquímicos genéricos tiene un fundamento objetivo y razonable.

### **El cargo por violación de la unidad de materia y por el título de la ley.**

23- El actor también considera que las normas acusadas desconocen la regla de unidad de materia y el principio de identidad por cuanto, según su parecer, existe una clara contradicción entre la exposición de motivos, que avala el supuesto cumplimiento de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Comunidad Andina, y el articulado de la ley 822 acusado, que por el contrario desconoce dicha Decisión 436. Además, según su criterio, existe también una contradicción entre el título de la ley y el contenido de las normas acusadas, que confirma que éstas carecen de unidad de materia con el tema de la ley, puesto que el título hace referencia a los agroquímicos genéricos pero las normas acusadas regulan también el registro de los agroquímicos nuevos.

Por su parte, la Vista Fiscal considera que ese cargo no puede prosperar, pues las normas demandadas guardan una relación directa y causal con el contenido general de la ley. Según su parecer, es natural que una ley que

trata de los agroquímicos genéricos, también entre a regular ciertos aspectos de los agroquímicos que antes no habían sido registrados, pues mal puede regularse el registro de los agroquímicos genéricos sin aludir a los agroquímicos nuevos de los cuales aquellos se derivan.

Entra pues la Corte a determinar si las disposiciones acusadas realmente desconocen o no la unidad de materia.

24- Un examen elemental muestra que el cargo es totalmente infundado, al menos por las siguientes razones: de un lado, por cuanto, como bien lo señala la Procuraduría, el vínculo entre las disposiciones acusadas y el contenido de la ley es claro. En efecto, dicha ley tiene como tema básico la regulación de ciertos aspectos de los agroquímicos genéricos, y en especial el establecimiento de los requisitos y procedimientos concordados para el registro, control y venta de agroquímicos genéricos en el territorio nacional, incluidos sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones, para minimizar los riesgos de la salud humana y su impacto en el medio ambiente. Así lo señala su título y el artículo 1º, que define el propósito de la ley. Igualmente, así se desprende del examen de los 7 artículos que conforman la ley, que están destinados básicamente a regular el registro de los agroquímicos. Ahora bien las normas acusadas, recaen sobre el mismo tema, esto es, la regulación del registro de los agroquímicos y las definiciones técnicas al respecto, por lo que es difícil entender por qué dichas normas podrían desconocer la unidad de materia.

25- De otro lado, y como bien lo señala la Vista Fiscal, el hecho de que la ley también regule ciertos aspectos de los agroquímicos no genéricos o basados en un ingrediente activo nuevo no desconoce la unidad de materia, por los obvios vínculos que existen entre ambos tipos de productos. Por ende, y como también lo señala la Vista Fiscal, es perfectamente natural que si la ley busca regular el registro de los agroquímicos genéricos, también pueda regular el registro de los agroquímicos nuevos, puesto que el agroquímico genérico se define, en gran medida, por su relación y diferencia con un agroquímico basado en un ingrediente activo nuevo. El vínculo temático e instrumental es entonces evidente. No sobra recordar, además, que conforme a reiterada jurisprudencia de esta Corte, la regla de unidad de materia debe ser interpretada de manera amplia, a fin de no afectar indebidamente el principio democrático y la libertad de configuración del Legislador. Este mandato constitucional prohíbe únicamente introducir regulaciones que no guarden un mínimo de conexidad objetiva y razonable con el tema objeto de la ley y de la deliberación del Congreso<sup>8</sup>. Y es obvio que esto no sucede en este caso, pues la conexidad entre las disposiciones acusadas y el tema general de la ley es estrecha.

---

<sup>8</sup> Ver, entre otras, las sentencias C-551 de 2003, C-290 de 2000, C-897 de 1999, C-478 de 1998, C-089 de 1998, C-183 de 1997, C-055 de 1996 y C-025/93.

26- En tercer lugar, y directamente ligado a lo anterior, el vínculo entre el título de la ley y su contenido es claro y suficiente. Así, es cierto que el título de la ley hace referencia únicamente a los agroquímicos genéricos, por lo cual podría pensarse que dicha ley no puede regular nada de los agroquímicos nuevos. Pero, precisamente por las relaciones estrechas entre estos productos y su forma de registro, que fueron resaltadas en los fundamentos anteriores de esta sentencia, es obvio que la ley puede contener también normas relacionadas con el registro de los agroquímicos nuevos. Y es que, como esta Corte lo ha señalado, en casos en donde ha tenido que resolver cargos semejantes, la relación entre el título y el tema de la ley *“mira más a la correspondencia e interrelación de contenidos que a un sometimiento formal a catálogos externos o a rótulos que no consultan la materia de los temas tratados por el legislador”*<sup>9</sup>.

27- Por último, la Corte considera que tampoco es de recibo el argumento según la cual la afectación de la unidad de materia y del principio de identidad surge del hecho de que la exposición de motivos habría anunciado que pretendía desarrollar la Decisión 436 de la CAN, pero en realidad el Congreso estableció una regulación que le era contraria. En efecto, dicho cargo se fundamenta en una apreciación subjetiva – respetable pero subjetiva- del actor, según el cual existe una contradicción radical entre las normas acusadas y las regulaciones comunitarias. Pero incluso si dicha contradicción existiera, la Corte no entiende por qué ellas implican un desconocimiento del principio de identidad puesto que precisamente esa incompatibilidad mostraría que siempre el Congreso estuvo avocando el mismo tema, que era precisamente el del registro de los agroquímicos.

28- Por todo lo anterior, la Corte concluye que el cargo es totalmente improcedente.

### **Decisiones a tomar.**

29- El análisis anterior ha mostrado que los cargos del actor son infundados. Ahora bien, dichos cargos en realidad no se dirigían contra el contenido del artículo 1° ni contra las definiciones del artículo 3°, por lo que frente a esos apartes, la demanda es inepta, por ausencia de cargo, y la Corte se inhibirá de pronunciarse sobre su constitucionalidad. Los cargos estaban en realidad dirigidos exclusivamente contra los apartes acusados de los artículos 4° y 6°, los cuáles serán entonces declarados exequibles. Pero la Corte no sólo limitará la cosa juzgada a los cargos estudiados sino que también lo hará en relación a las informaciones empíricas suministradas en el proceso, conforme a lo señalado en el fundamento 19 de esta sentencia.

---

<sup>9</sup> Sentencia C-374 de 1997. MP José Gregorio Hernández Galindo, Consideración de la Corte B.4.

## **VIII. DECISIÓN**

En mérito de lo expuesto, la Sala Plena de la Corte Constitucional de la República de Colombia, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

### **RESUELVE**

**Primero. DECLARAR EXEQUIBLE**, en lo acusado, y por los cargos estudiados en este proceso, los apartes acusados de los artículos 4° y 6° de la Ley 822 de 2003.

**Segundo. INHIBIRSE**, por demanda inepta, de conocer de la constitucionalidad del artículo 1° y de los apartes acusados del artículos 3° de la Ley 822 de 2003.

Notifíquese, comuníquese, cúmplase, publíquese, insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional y archívese el expediente

JAIME ARAUJO RENTERIA  
Presidente

ALFREDO BELTRAN SIERRA  
Magistrado

MANUEL JOSE CEPEDA ESPINOSA  
Magistrado

JAIME CORDOBA TRIVIÑO  
Magistrado

RODRIGO ESCOBAR GIL  
Magistrado

MARCO GERARDO MONROY CABRA  
Magistrado

HUMBERTO SIERRA PORTO  
Magistrado

ALVARO TAFUR GALVIS  
Magistrado

CLARA INES VARGAS HERNANDEZ  
Magistrada

MARTA VICTORIA SACHICA MENDEZ  
Secretaria General

LA SUSCRITA SECRETARIA GENERAL  
DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

HACE CONSTAR:

Que el H. Magistrado doctor RODRIGO ESCOBAR GIL, no firma la presente sentencia por encontrarse en comisión debidamente autorizada por la Sala Plena.

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ  
SECRETARIA GENERAL

**SALVAMENTO DE VOTO A LA SENTENCIA C-988 DE 2004  
DEL MAGISTRADO JAIME ARAUJO RENTERIA**

**NULIDAD SENTENCIA DE CONSTITUCIONALIDAD-**  
Solicitud de concepto al Tribunal Andino genera problemas de  
vinculación jurídica (Salvamento de voto)

Referencia: expediente D-4884

Magistrado Ponente:  
Dr. HUMBERTO SIERRA PORTO

Con el respeto acostumbrado por las decisiones de la Corte Constitucional, me permito salvar el voto por cuanto este es un proceso nulo, ya que el Ponente no debió solicitar concepto al Tribunal Andino y mucho menos solicitar un pronunciamiento de ese órgano con el carácter de sentencia; lo que genera problemas de vinculación jurídica a ella, por parte de la Corte. Por estas razones y por las que expresé en el salvamento de voto que hice cuando se solicitó la nulidad, a las cuales me remito, salvo el voto para no incurrir en desacato de la decisión de un Tribunal Internacional.

Fecha ut supra.

JAIME ARAÚJO RENTERÍA  
Magistrado