

CASO FICTICIO: "MEDDATA SOLUTIONS LLC VS. COLOMBIA"

**Andrés Mauricio Arana Esquivel
Angie Johanna Flórez Sandoval**

**María Alejandra Arévalo -Hoppner, LLM
Directora**

**Pontificia Universidad Javeriana
Maestría en Derecho Empresarial
Santiago de Cali
2025**

CASO FICTICIO: "MEDDATA SOLUTIONS LLC VS. COLOMBIA"

Introducción

El presente caso ficticio, que lleva por título “MedData Solutions LLC vs. Colombia”, versa sobre una controversia jurídica de gran complejidad en el Derecho Internacional de las Inversiones, en la que se contraponen los intereses comerciales y económicos de una empresa estadounidense especializada en inteligencia artificial aplicada al sector salud y la potestad regulatoria legítima del Estado colombiano para velar por la salud pública y la seguridad de los datos personales. Esta disputa, presentada ante el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones (CIADI), tiene su origen en la introducción de nuevas disposiciones normativas que impactan el modelo de negocio de la compañía, pues implican requisitos adicionales de certificación de software médico basado en inteligencia artificial (IA), así como un mayor nivel de protección y control sobre la transferencia internacional de datos clínicos anonimizados. El núcleo del debate consiste en determinar si las nuevas exigencias regulatorias violan los compromisos de estabilidad jurídica y protección a la inversión pactados en el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y Estados Unidos.

Descripción de las partes en conflicto

MedData Solutions LLC es una empresa de tecnología radicada en el Estado de Delaware, Estados Unidos. Fue constituida en 2010 bajo la figura de Sociedad de Responsabilidad Limitada. Su representante legal en territorio estadounidense es la abogada Sarah Elizabeth Miller, conocedora de derecho tecnológico y comercial, con sede en Nueva York.

Esta compañía orienta sus esfuerzos a la creación, implementación y comercialización de plataformas de software que emplean inteligencia artificial para procesar datos clínicos y asistir en el diagnóstico predictivo, basándose en técnicas avanzadas de big data. Su meta primordial es agilizar la exactitud diagnóstica y la eficiencia en la atención médica, empleando métodos automatizados y algoritmos de aprendizaje profundo. Como parte de su plan de expansión, MedData Solutions LLC decidió, en 2022, incursionar en el mercado latinoamericano, concentrándose en Colombia dadas las condiciones de aparente estabilidad regulatoria, el entorno favorable para la inversión extranjera y la expectativa de amparo jurídico que ofrece el TLC entre Colombia y Estados Unidos.

A fin de operar en Colombia, la compañía creó una filial denominada MedData Solutions Colombia SAS, registrada ante la Cámara de Comercio de Bogotá. En esta filial, la abogada Sarah Elizabeth Miller conserva su rol como representante legal en Estados Unidos, mientras que la representación local se encuentra a cargo de Andrés Felipe Ramírez, ingeniero de sistemas con amplia trayectoria en la gestión de proyectos de TI enfocados en la IA para el sector salud. De este modo, la filial buscó desarrollar actividades de análisis predictivo y diagnóstico médico basadas en la inteligencia artificial, contando con la tranquilidad de un marco normativo que entonces se percibiría sólido y claro.

Por su parte, Colombia está representada en este litigio por varias entidades estatales encargadas de regular el sector salud y proteger los derechos de las personas. El Ministerio de Salud y Protección Social se erige como el ente rector en materia de políticas sanitarias,

ejerciendo la supervisión general del sector a través de la Ley 1438 de 2011. Asimismo, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad que vigila la observancia de la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales, la cual regula las condiciones en las que se permite la transferencia internacional de información sensible. Finalmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ostenta la competencia en lo referido a la regulación y la expedición de registros sanitarios para dispositivos médicos, amparado en el Decreto 4725 de 2005. Estas autoridades conforman la contraparte regulatoria en el diferendo, defendiendo el derecho y la obligación del Estado de fijar reglas de interés público en salud y protección de datos.

Inicio del negocio e inversión en Colombia

En mayo de 2022, MedData Solutions LLC concretó un acuerdo de colaboración con varias instituciones hospitalarias colombianas, a las que ofrecía soluciones de análisis de datos médicos y de soporte a diagnósticos basados en IA. El proyecto inicial contempló una inversión aproximada de 50 millones de dólares, destinadas principalmente a la infraestructura tecnológica y al establecimiento de un centro operativo en Bogotá.

Para marcar de forma clara sus compromisos, las partes firmaron un Contrato de Colaboración, cuyos apartados relevantes se transcriben a continuación de manera literal:

“Cláusula Primera (Objeto del Contrato)

El objeto del presente Contrato consiste en el diseño, la implementación y la operación de un sistema tecnológico avanzado basado en inteligencia artificial, destinado a analizar grandes volúmenes de datos clínicos en las instalaciones de las Instituciones Hospitalarias Colombianas y ofrecer resultados diagnósticos que apoyen la toma de decisiones médicas, con miras a optimizar la precisión y la eficacia en la atención de los pacientes (...) ”

“(…) Cláusula Segunda (Responsabilidades de MedData Solutions LLC)

MedData Solutions LLC se obliga a:

- 1. Instalar y configurar, a su costo exclusivo, el software de inteligencia artificial en la infraestructura designada por las Instituciones Hospitalarias, asegurando la interoperabilidad con los sistemas de información existentes.*
- 2. Proveer las actualizaciones y mejoras tecnológicas necesarias para garantizar la correcta operación y evolución del sistema.*
- 3. Realizar el mantenimiento y la asistencia técnica correspondientes, con disponibilidad de soporte permanente (24/7), a efectos de corregir fallos o incidencias que puedan surgir en la funcionalidad del software.*
- 4. Capacitar al personal clínico y técnico designado por las Instituciones Hospitalarias, impartiendo los conocimientos básicos de administración y uso de la plataforma, así como de interpretación de los resultados diagnósticos emitidos por el sistema de IA.*
- 5. Tramitar, de ser requerido por la normatividad colombiana, cualquier certificación o registro que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) exija en relación con los dispositivos médicos que cumplan funciones de diagnóstico. (...)*”

“(…) Cláusula Tercera (Compromisos de las Instituciones Hospitalarias)

Las Instituciones Hospitalarias se comprometen a:

1. *Facilitar a MedData Solutions LLC el acceso a la información clínica necesaria para el entrenamiento y la operación del sistema de IA, asegurándose de que dichos datos se encuentran debidamente anonimizados y libres de cualquier elemento que permita identificar al paciente.*
2. *Proveer los recursos y el soporte logístico indispensables para la instalación física y la integración del software con sus sistemas informáticos, sin imponer obstáculos que dilaten su puesta en marcha.*
3. *Adoptar los lineamientos de seguridad de la información establecidos en este Contrato, implementando las medidas de protección requeridas para evitar accesos no autorizados o compromisos de la confidencialidad.*
4. *Notificar de manera oportuna a MedData Solutions LLC cualquier incidencia, anomalía o vulnerabilidad detectada en la infraestructura, con el fin de coordinar acciones correctivas inmediatas. (...)"*

“(…) Cláusula Cuarta (Protección de Datos Personales y Anonimización)

Las partes se obligan a cumplir estrictamente la Ley 1581 de 2012 y demás regulaciones nacionales que versen sobre la protección de datos personales, comprometiéndose a:

1. *Anonimizar totalmente los datos clínicos que se transfieran al software, de modo que se impida la identificación o la reidentificación de los titulares.*
2. *Adoptar protocolos de cifrado y seguridad informática alineados con estándares internacionales reconocidos, con el fin de impedir la interceptación o el acceso no autorizado a la información sensible.*
3. *Solicitar, en caso de ser requerido, la autorización expresa e inequívoca de los titulares o la declaración de conformidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, cuando la transferencia internacional de datos no caiga dentro de las excepciones contempladas en la normativa local. (...)"*
4. *Se establecerá un mecanismo de auditoría periódica con el fin de verificar la efectividad de los procesos de anonimización de datos implementados, el mecanismo incluirá la revisión de los procedimientos técnicos y administrativos aplicados, así como la realización de pruebas para garantizar que la información anonimizada no pueda ser revertida o reidentificada.*

“(…) Cláusula Quinta (Transmisión de Datos a Servidores en EE. UU.)

La transferencia de datos clínicos anonimizados, objeto de este Contrato, se efectuará hacia servidores seguros ubicados en los Estados Unidos de América, siempre que:

1. *Se satisfagan los estándares de cifrado especificados en los protocolos de seguridad anexos.*
2. *Se cumplan los requerimientos señalados por la normatividad colombiana en materia de protección de datos personales y, de ser necesario, se obtenga la aprobación de la autoridad competente.*
3. *Existen mecanismos de monitoreo y auditoría que permiten comprobar, en todo momento, la integridad de la información y la disponibilidad de un plan de contingencia frente a eventuales incidentes de seguridad. (...)"*
4. *En caso de detectarse incumplimientos en las condiciones de transmisión, almacenamiento o protección de los datos anonimizados, la parte responsable deberá adoptar de manera inmediata las medidas correctivas necesarias. Asimismo, podrá ser exigible la responsabilidad correspondiente conforme a lo establecido en la normatividad vigente. (...)"*

“(…) Cláusula Séptima (Capacitación y Soporte Continuo)

MedData Solutions LLC se compromete a brindar programas periódicos de capacitación a los profesionales de las Instituciones Hospitalarias, con el fin de:

- 1. Garantizar la adecuada interpretación de los resultados diagnósticos emitidos por la IA, explicando las limitaciones, márgenes de error y criterios de confiabilidad.*
- 2. Suministrar manuales de uso y guías de mejores prácticas, tanto en formato impreso como electrónico, contemplando actualizaciones que se generen a lo largo de la vigencia del Contrato.*
- 3. Dar soporte remoto o presencial continuo, incluyendo atención de incidentes críticos que obstaculicen la prestación del servicio médico. (...)"*

“(...) Cláusula Octava (Período de Vigencia y Modificaciones)

El presente Contrato tendrá una duración inicial de cinco (5) años, prorrogables de común acuerdo entre las partes, debiendo formalizar cualquier prórroga o modificación sustancial a través de un documento adicional suscrito por los representantes legales. El incumplimiento grave de las obligaciones en materia de confidencialidad, anonimización de datos o protección de la inversión podrá constituir causal de terminación anticipada, notificación previa formal a la parte infractora, en tal caso, la parte afectada deberá notificar formalmente a la parte infractora, otorgándole un plazo no mayor a treinta (30) días calendario para subsanar la infracción, salvo que la naturaleza del incumplimiento justifique la terminación inmediata. (...)"

“(...) Cláusula Novena (Solución de Controversias)

Las partes acuerdan que cualquier controversia que surja de la ejecución, interpretación o terminación del presente Contrato, y que no pueda resolverse de manera amistosa, será sometida a las disposiciones sobre solución de diferencias contempladas en el artículo 10.16 del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos, en caso de que la controversia involucre la inversión cubierta de MedData Solutions LLC. Si la controversia no encuadra dentro del ámbito de aplicación del TLC, se acudirá al arbitraje nacional en la jurisdicción ordinaria. colombiana, conforme a la ley local. (...)"

“(...) Cláusula Décima (Modificaciones al contrato.) *El Estado se compromete a fomentar la continuidad y operación de las actividades aquí contempladas. Toda modificación normativa o contractual que pueda afectar de manera sustancial la ejecución acordada debe ser objeto de negociación de mutuo acuerdo entre las partes, con el propósito de mantener el equilibrio de las condiciones pactadas. Si los cambios llegasen a incidir en los costos, la viabilidad o la operatividad del proyecto, las partes se obligan a discutir los ajustes necesarios para salvar el buen desarrollo de las multas establecidas en el presente Contrato (...)"*

Marco normativo vigente al momento de la inversión

Al momento en que MedData Solutions LLC decidió invertir en Colombia, la normativa local ofrecía un entorno que, a juicio de la compañía, aseguraba cierta estabilidad. Entre las disposiciones relevantes figuraba el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y Estados Unidos, que en sus artículos 10.3 y 10.4 contemplan la obligación de otorgar, respectivamente, trato nacional y trato de nación más favorecida a los inversionistas extranjeros (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2012). Además, en su artículo 10.5 subraya el compromiso de ofrecer un trato justo y equitativo a las inversiones cubiertas, y en el artículo 10.7 establece que no se podrán expropiar inversiones salvo que se cumplan los requisitos de utilidad pública, ausencia de discriminación y pago de indemnización pronta, adecuada y efectiva.

Es menester aclarar que la Ley 1581 de 2012 (Congreso de Colombia, 2012) consagra lo siguiente: Se prohíbe transferir datos personales a países sin niveles adecuados de protección según estándares de la Superintendencia de Industria y Comercio. Existen excepciones: cuando el titular autoriza expresamente; para tratamientos médicos por razones de salud pública; transferencias bancarias o bursátiles conforme a su legislación; transferencias bajo tratados internacionales con principio de reciprocidad; transferencias necesarias para contratos del titular (con su autorización); y transferencias legalmente exigidas para salvaguardar el interés público o defender derechos en procesos judiciales. En casos no exceptuados, la Superintendencia debe declarar la conformidad de la transferencia internacional, pudiendo solicitar información para verificar su viabilidad. Estas disposiciones aplican a todos los datos personales, incluyendo los de la Ley 1266 de 2008.

La disposición anterior subraya la prohibición general de transferir datos personales a países sin niveles adecuados de protección y, a su vez, introduce las excepciones en las que se admite dicha transferencia, tales como la existencia de autorización expresan del titular o el intercambio de datos médicos por razones de salud o higiene pública (Congreso de Colombia, 2012). Estas previsiones adquieren una relevancia esencial en el contexto del presente caso, toda vez que MedData Solutions LLC debe enviar información clínica anónima a servidores ubicados en Estados Unidos, debiendo verificar que dicha transferencia se encuentre amparada por las excepciones legales o cumplir con los niveles de protección exigidos.

Este aspecto revestía alta importancia para la empresa, pues su modelo de negocio dependía de la remisión de datos clínicos anónimos a Estados Unidos para su procesamiento automatizado. Aunado a ello, el Decreto 4725 de 2005 dispuso que, para fabricar, importar y comercializar dispositivos médicos en Colombia, era imprescindible contar con un registro sanitario expedido por el INVIMA (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005). Siendo el software de IA eventualmente clasificado como un “dispositivo médico” si cumple funciones de diagnóstico, la compañía consideró cumplir con dicho trámite sin mayores complicaciones.

Surgimiento de la controversia

La controversia se originó en 2024, tras la expedición de la Resolución 184 de 2024 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024). Esta norma, que consta de tres artículos. y un Anexo Técnico y un Anexo Técnico, adopta la Política de Dispositivos Médicos, imponiendo directrices actualizadas para la gestión, regulación y vigilancia de los dispositivos médicos en Colombia, entre los cuales se incluye el software de diagnóstico asistido por inteligencia artificial (IA). A continuación, se reproduce el contenido de la resolución y la parte del anexo que introduce reglas concretas sobre IA, junto con el contexto que justificó el cambio normativo.

La Resolución citada establece de forma textual lo siguiente:

(...) Artículo 1. La presente resolución tiene como objeto adoptar la Política de Dispositivos Médicos contenida en el Anexo Técnico, el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud con el apoyo de la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales del Ministerio de Salud y Protección Social realizarán un seguimiento anual a la ejecución de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance anual en el período comprendido entre 2024 y 2026 y un informe de cierre final en el año 2027.

Artículo 3. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.”

Por su parte en el Anexo Técnico —parte integral de la Resolución 184 de 2024— se desarrollan múltiples aspectos relacionados con la política de dispositivos médicos, incluyendo la gestión de tecnologías, la evaluación de riesgos y la regulación de precios, entre otros. Dentro de sus secciones, se establece el siguiente contenido específico relacionado con el software de diagnóstico médico asistido por inteligencia artificial:

“(…) Sección 8.1. Software de Diagnóstico Médico Asistido por Inteligencia Artificial

8.1.1. Alcance y definición.

Para efectos de esta Política, se considera software de diagnóstico médico asistido por IA toda herramienta o plataforma digital que emplee algoritmos de aprendizaje automático o técnicas equivalentes a fin de procesar datos clínicos (incluyendo, pero sin limitarse a imágenes médicas, historiales electrónicos o información de laboratorio) y generar resultados, sugerencias o predicciones con impacto directo o indirecto en la toma de decisiones clínicas.

8.1.2. Clasificación y certificación ante el INVIMA.

Dadas las implicaciones de seguridad y salud pública, el software de IA que realiza funciones de diagnóstico deberá clasificarse como dispositivo médico de riesgo II o III, según la complejidad de su funcionamiento y la probabilidad de causar daño al paciente en caso de un resultado erróneo. En consecuencia, el desarrollador o titular del software estará obligado a tramitar y obtener la certificación correspondiente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), presentando documentación técnica que acredite su eficacia diagnóstica, la confiabilidad de los algoritmos empleados y los esquemas de seguridad de la información.

8.1.3. Protocolos de protección de datos y ciberseguridad.

Las entidades que emplee software de diagnóstico por IA deberán adoptar medidas de protección de datos personales que se ajusten a la Ley 1581 de 2012 (Congreso de Colombia, 2012), especialmente cuando la recolección o procesamiento de la información conlleve la transferencia internacional de datos clínicos. Se requerirá la implementación de métodos de cifrado y planes de contingencia para incidentes de seguridad cibernética, así como la verificación de la anonimización de la información en los casos en que sea requerido. El titular del software debe demostrar la presencia de un protocolo de respaldo y la realización de auditorías periódicas que garantizan la integridad y confidencialidad de los datos.

8.1.4. Inspección y vigilancia especial.

Con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos, la autoridad sanitaria competente podrá efectuar visitas de inspección, vigilancia y control a las instalaciones de

los fabricantes o desarrolladores de software, así como a las instituciones que hagan uso de dicha tecnología. Estas visitas se enfocarán en evaluar la consistencia de los algoritmos de IA, la trazabilidad de la información y la observancia de la normativa aplicable en materia de registro sanitario y confidencialidad.

8.1.5. Actualizaciones y reevaluaciones periódicas.

Todo software de IA para diagnóstico deberá someterse a reevaluaciones periódicas, conforme se introduzcan nuevas versiones o mejoras sustanciales en sus algoritmos. Esta disposición obedece a la necesidad de corroborar que la modificación no suponga riesgos adicionales y requiera que, por ende, no se una reclasificación o un ajuste en las medidas de seguridad ya implementadas.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024, Anexo Técnico, Sección 8.1)

La introducción de la Sección 8.1. en el Anexo Técnico propició un escenario de mayor exigencia para MedData Solutions LLC, que había desarrollado un software de IA encargado de recopilar y procesar datos clínicos con fines diagnósticos. Los nuevos requisitos de registro en el INVIMA, la aplicación de protocolos reforzados de ciberseguridad y la obligatoriedad de reevaluaciones periódicas aumentarán los costos y las responsabilidades para la compañía. El análisis detallado de la estructura de costos revela que la implementación de la Sección 8.1 ha provocado un aumento súbito de más del 40% en los gastos operativos totales.

Contexto de inversión

MedData Solutions LLC realizó una inversión estratégica de aproximadamente USD \$50 millones en Colombia en 2022, consolidándose como una de las apuestas más relevantes del sector de tecnología médica en el país y alineada con su ambicioso plan de expansión regional, que identifica en el mercado colombiano un alto potencial tecnológico dentro de Latinoamérica. De la suma invertida, USD \$18.5 millones se dirigieron al desarrollo de la plataforma de inteligencia artificial para diagnósticos clínicos, USD \$12.7 millones a la infraestructura tecnológica y servidores, USD \$8.3 millones a la contratación y capacitación de talento local altamente calificado, USD \$4.2 millones a certificaciones y cumplimiento regulatorio estándar, USD \$3.8 millones a la adquisición y adecuación de instalaciones, y USD \$2.5 millones a gastos preoperativos y de entrada al mercado. Con estas bases, las proyecciones originales preveían un retorno anual del 22.5 %, un periodo de recuperación de 5.2 años, ingresos anuales de USD \$21.3 millones a partir del tercer ejercicio operativo y la creación de 220 empleos directos de alta calificación.

El panorama financiero cambió drásticamente tras la imposición de nuevos requisitos regulatorios. Solo el registro y la certificación ante el INVIMA añadieron un desembolso extraordinario —con montos relevantes en tasas de evaluación técnica, honorarios de consultores especializados y adecuación documental— mientras que la incorporación de módulos reforzados de ciberseguridad exigió una inversión adicional significativa, elevando de manera sustancial la inversión tecnológica inicial. A ello se sumó un rediseño arquitectónico de la plataforma para cumplir con las exigencias de localización y segmentación de datos.

Los costos fijos también se dispararon: la plantilla aumentó de forma considerable al crearse un departamento de cumplimiento regulatorio, un equipo de protección de datos y ciberseguridad y auditores internos permanentes, lo que representó un incremento notable frente a la estimación original de capital humano. Además, se destinaron recursos importantes a hardware y centros de datos locales y se asumieron gastos recurrentes de mantenimiento, energía, refrigeración y seguridad física; las pólizas de ciberseguridad se encarecieron y la consultoría regulatoria permanente requiere un desembolso adicional cada año.

En la categoría de costos variables se añadieron erogaciones por reevaluaciones trimestrales obligatorias, por la gestión de transferencia internacional de datos con anonimización y trazabilidades avanzadas, por la adaptación continua a nuevas interpretaciones normativas y por honorarios jurídicos especializados y gestión de controversias regulatorias.

Como reflejo de estas cargas, el retorno anual previsto se redujo de forma drástica, el período de recuperación prácticamente se duplicó y el valor actual neto del proyecto se contrajo de modo significativo con la misma tasa de descuento. La tasa interna de retorno cayó por debajo del umbral mínimo de rentabilidad corporativa. El aumento en costos fue pronunciado en personal, infraestructura tecnológica, servicios profesionales y consultoría, certificación y auditoría, seguros y contingencias, así como en gastos legales y regulatorios, desvirtuando por completo el modelo económico que sustentó la decisión de inversión original.

La suma de estas alteraciones ha transformado la ecuación económica que respaldaba la inversión inicial, generando un desequilibrio financiero que compromete la viabilidad del proyecto en sus términos originales. El hecho de que la tasa interna de retorno actual se ubique por debajo del umbral corporativo ha activado protocolos internos de revisión estratégica que podrían derivar en una reducción sustancial de operaciones en Colombia si no se producen cambios en el entorno regulatorio.

En este sentido, MedData Solutions LLC considera que la Resolución 184 de 2024 —junto con la parte específica de su Anexo Técnico sobre software de IA— configura un cambio sustancial en el ordenamiento aplicable a su negocio, y posiblemente afecta el derecho a un trato justo y equitativo consagrado en el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2012). En contrapartida, el Estado colombiano justifica este cambio normativo en la necesidad de salvar la seguridad y calidad de las prestaciones de salud, calculando en los trabajos preparatorios y las discusiones preliminares que evidenciaron el crecimiento acelerado de soluciones de IA en la práctica clínica y los riesgos potenciales que ello entraña para el paciente. Esto, desde la perspectiva estatal, fundamenta la adopción de nuevas categorías de riesgo y los protocolos de supervisión y ciberseguridad como parte esencial de la política de salud pública.

Finalmente es importante acotar que, según las minutas que antecedieron la expedición de la Resolución 184 de 2024 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023), el Estado colombiano vio la urgencia de armonizar la regulación de dispositivos médicos con las recomendaciones de la OMS y las tendencias en seguridad digital. Las discusiones preliminares destacaron el rápido crecimiento del uso de software avanzado para diagnóstico y la necesidad de minimizar los riesgos vinculados a la inteligencia artificial. Por ello, se

demonstró prioritario clasificar de manera estricta dichos programas como dispositivos médicos de riesgo, robustecer la ciberseguridad y exigir procesos de certificación más rigurosos, conforme a la Ley 1581 de 2012 (Congreso de Colombia, 2012). De lo contrario, se advierte que la práctica clínica podría enfrentar errores de diagnóstico y brechas de seguridad en la manipulación de datos.

MedData Solutions LLC interpretó las nuevas exigencias introducidas por la Resolución 184 de 2024 como un giro drástico respecto a las condiciones regulatorias vigentes en 2022, momento en el que decidió radicar su inversión en Colombia.

Controversia jurídica actual y problemas jurídicos planteados

La controversia jurídica se centra en si la Resolución 184 de 2024 y su anexo, al establecer nuevas cargas regulatorias para el software basado en IA, configuran una violación de las obligaciones de Colombia bajo el TLC firmado con Estados Unidos, en lo referente al trato justo y equitativo y la prohibición de expropiaciones indirectas sin compensación. De este modo, se han identificado los dos siguientes interrogantes:

1. **Expropiación indirecta:** Se debate si la imposición de requisitos y certificaciones no contempladas inicialmente, que implican un aumento significativo de costos y generan incertidumbre respecto a la continuidad de la inversión o equivalen a una privación sustancial de los beneficios esperados por la empresa al invertir, sin la respectiva indemnización
2. **Trato justo y equitativo:** Se cuestiona si las disposiciones de la Resolución 184 de 2024 suponen un acto arbitrario o imprevisible que contravenga las expectativas legítimas que MedData Solutions LLC tenía en virtud del marco normativo anterior, donde estimaba que la certificación y operación de su software médico serían más ágiles y menos onerosas

Inicio del arbitraje en el CIADI

Luego de varios meses de negociaciones infructuosas con las autoridades colombianas, MedData Solutions LLC optó por recurrir al arbitraje internacional ante el CIADI en marzo de 2025, invocando la cláusula de solución de controversias inversoras–Estado contenida en el artículo 10.16 del TLC (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2012). En su demanda, la empresa sostiene que Colombia ha incurrido en un incumplimiento de sus obligaciones al imponer, sin previo aviso ni compensación alguna, un conjunto de medidas regulatorias que trastornan radicalmente el entorno de la inversión. La compañía argumenta que, aunque reconoce la potestad de los Estados para proteger la salud pública, las exigencias contenidas en la Resolución 184 de 2024 van más allá de lo razonable y proporcional, tornándose en restricciones de naturaleza casi expropiatorias que violan el estándar de trato justo y equitativo al que se había comprometido el país.

Las autoridades colombianas, por su parte, defienden la legitimidad de la nueva política de dispositivos médicos y la competencia del país para asegurar que el software de IA empleado en diagnósticos cumpla con altos estándares de calidad y seguridad. Colombia argumenta

que el TLC en ningún momento impide la adopción de disposiciones regulatorias destinadas a salvaguardar la salud y los datos personales, siempre que no sean discriminatorias, ni equivalgan a una expropiación de facto. Alega también que el proceso de expedición de la Resolución 184 de 2024 se apega a principios de legalidad y transparencia, y que los inversionistas extranjeros no pueden esperar que el marco normativo permanezca estático.

POSICIÓN DEL INVERSIONISTA DEMANDANTE

Introducción y objeto del capítulo

En el presente capítulo se desarrolla el fundamento jurídico de la reclamación de MedData Solutions LLC contra la República de Colombia bajo el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos (en adelante, “TLC”). En particular, se demostrará que Colombia ha violado sus obligaciones de trato justo y equitativo (TJE) y de no expropiación indirecta sin indemnización, consagradas en el Capítulo de Inversión del TLC. Para ello, se expondrán los hechos relevantes del caso, el régimen jurídico aplicable y un análisis pormenorizado de cómo las actuaciones del Estado colombiano constituyen una violación del TJE (Art. 10.5 TLC) y una expropiación indirecta prohibida (Art. 10.7 TLC). El argumento se apoyará en abundante jurisprudencia arbitral (CIADI y otros tribunales inversionista-Estado).

Régimen jurídico aplicable

El presente diferendo se rige primordialmente por el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y los Estados Unidos de América (suscrito el 22 de noviembre de 2006, en vigor desde 2012), en particular por las disposiciones de su Capítulo 10 (Inversión). Dicho Capítulo consagra los estándares de protección que Colombia, como Estado receptor, debía otorgar a la inversión cubierta de MedData Solutions LLC. Entre estas protecciones, revisten especial importancia para este caso: (i) la obligación de otorgar *trato justo y equitativo y protección y seguridad plenas* a las inversiones (Art. 10.5 TLC), y (ii) la prohibición de expropiar directa o indirectamente una inversión sin cumplir ciertas condiciones, incluyendo el pago de indemnización pronta, adecuada y efectiva (Art. 10.7 TLC, con la interpretación aclaratoria del Anexo sobre Expropiación).

El Artículo 10.5 TLC (“Nivel mínimo de trato”) exige a cada Parte conceder a las inversiones cubiertas un trato acorde con el *derecho internacional consuetudinario*, incluyendo el trato justo y equitativo. En su párrafo 2, el Art. 10.5 aclara que este estándar mínimo comprende, entre otros elementos, la obligación de no denegar justicia en procesos legales y de observar el *debido proceso*. Aunque el tratado enmarca el TJE dentro del nivel mínimo consuetudinario, la práctica arbitral ha interpretado dicho estándar de modo evolutivo, entendiendo que hoy abarca garantías como la protección de las expectativas legítimas del inversor, la estabilidad normativa esencial, la transparencia y la coherencia por parte del Estado, así como la prohibición de arbitrariedad y de trato discriminatorio. Estas interpretaciones, asentadas en numerosos laudos, guiarán la aplicación del Art. 10.5 TLC al caso de MedData.

Por su parte, el Artículo 10.7 TLC (“Expropiación”) prohíbe a cada Parte expropiar o nacionalizar una inversión cubierta, directa o indirectamente, mediante medidas equivalentes

a la expropiación, excepto cuando sea: (a) por propósito público, (b) de forma no discriminatoria, (c) con apego al debido proceso, y (d) acompañada del pago de una compensación pronta, adecuada y efectiva. El Anexo del Capítulo 10 relativo a expropiación indirecta precisa los criterios para distinguir una regulación legítima de una expropiación indirecta: en particular, señala que se deben analizar, caso por caso, (i) el impacto económico de la medida, (ii) el grado de interferencia con expectativas razonables y distintivas del inversor, y (iii) el carácter de la medida gubernamental. Este Anexo también confirma que, salvo circunstancias excepcionales, las medidas regulatorias no discriminatorias de aplicación general para propósitos legítimos de bienestar público (p. ej., salud pública) no se consideran expropiaciones indirectas –siempre y cuando no sean desproporcionadas respecto a su fin y no frustren de manera irrazonable las expectativas del inversor.

En el presente caso, deberá analizarse la Resolución 184/2024 a la luz de estos factores para determinar si su efecto equivalió a una expropiación del negocio de MedData, lo que, de no mediar compensación, configuraría una violación del Art. 10.7 TLC.

Además del TLC, resultan aplicables de forma supletoria las normas generales del derecho internacional. En particular, el principio del *pacta sunt servanda* y las reglas de interpretación de tratados de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969), que guiarán la hermenéutica de las cláusulas del TLC conforme a su texto, contexto y objeto y fin. También es pertinente el Convenio CIADI (Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones), dado que la demanda arbitral se plantea en el marco de CIADI bajo la oferta de arbitraje contenida en el TLC. La República de Colombia y los Estados Unidos son Estados parte del Convenio CIADI, por lo que los procedimientos y eventuales laudos se regirán por dicho convenio y sus reglas arbitraje, asegurando la ejecutoriedad de la decisión.

Finalmente, cabe mencionar el principio general de *reparación integral del daño* en caso de ilícito internacional, consagrado por la Corte Permanente de Justicia Internacional en el caso Chorzów (1928) y hoy parte del derecho internacional consuetudinario: este principio informará la etapa de reparación, imponiendo la obligación de Colombia de restituir al inversor al estado anterior al ilícito o, más practicable en este contexto, pagar una indemnización plena por los perjuicios causados.

Sentado el marco normativo, procede aplicar estas normas al comportamiento del Estado colombiano, a la luz de los hechos expuestos, para determinar las violaciones incurridas.

I. Violación del Trato Justo y Equitativo (TJE) por parte del Estado receptor de la inversión.

El estándar de trato justo y equitativo, previsto en el Artículo 10.5 del TLC, ha sido consagrado para proteger la confianza del inversionista en que el Estado anfitrión actuará de manera constante, transparente y conforme a derecho, de modo que no frustre las expectativas legítimas que motivaron la inversión. La actuación de Colombia frente a MedData Solutions –al introducir un cambio normativo radical, sorpresivo y perjudicial mediante la Resolución 184/2024, sin otorgar a la empresa un trato transparente ni razonable– constituye una violación flagrante de dicho estándar.

Los tribunales arbitrales han brindado contenidos sustantivos al concepto de TJE que resultan directamente aplicables aquí. Un referente clásico es *Técnicas Medioambientales (Tecmed) v. México* (CIADI, 2003). En ese caso, el tribunal enfatizó que el TJE, interpretado a la luz de la buena fe en el derecho internacional, “*exige de las Partes Contratantes [...] brindar un tratamiento a la inversión extranjera que no desvirtúe las expectativas básicas en razón de las cuales el inversor extranjero decidió realizar su inversión*” (*Tecmed v. México*, 2003, 154). Asimismo, “*el inversor cuenta con que el Estado receptor se conducirá de manera coherente, desprovista de ambigüedades y transparente [...] de manera que [el inversor] pueda conocer de manera anticipada [...] las normas o reglamentaciones que regirán sus actividades, [así como] las políticas perseguidas por tal normativa y las prácticas administrativas que le son relevantes*” (*Tecmed v. México*, 2003, 154). En otras palabras, el Estado no puede actuar de forma sorpresiva o contradictoria respecto del marco base al cual el inversor planificó su emprendimiento, pues hacerlo minaría la confianza legítima depositada por éste. La jurisprudencia posterior ha reiterado esta noción de que las expectativas legítimas del inversor –en particular, la expectativa de estabilidad normativa esencial y de coherencia estatal– se hallan en el núcleo del TJE (*El Paso v. Argentina*, 2011, 227-228; *Saluka v. República Checa*, 2006, 302).

La expectativa de MedData Solutions al invertir en Colombia en 2022 era justamente la de una estabilidad y coherencia regulatoria en el sector de tecnología médica. Basada en las reglas vigentes (clasificación de software fuera de dispositivos médicos de alto riesgo, posibilidad de transferir datos anonimizados conforme a la ley, inexistencia de requisitos de certificación onerosos), MedData tenía fundamentos objetivos para creer que podría operar su negocio sin enfrentarse a cambios regulatorios bruscos e irrazonables. Este tipo de expectativa ha sido reconocida como digna de protección. Por ejemplo, en *Masdar Solar & Wind Cooperatief v. España* (CIADI, 2018), el tribunal afirmó sin ambages que “*el TJE constituye un estándar cuyo propósito es asegurar que un inversionista pueda confiar en que (i) el marco legal en el que se ha realizado la inversión no estará sujeto a modificaciones irrazonables o injustificadas; y (ii) el marco legal no será alterado en forma contraria a compromisos específicos asumidos con el inversionista*” (*Masdar v. España*, 2018, 484). De igual forma, en *Eiser v. España* (CIADI, 2017) se sostuvo que el TJE impone al Estado “*la obligación de garantizar estabilidad en los aspectos jurídicos y económicos esenciales sobre los cuales el inversionista basó su decisión*”, de modo que, si bien el Estado puede modificar su normativa, “*los cambios no deben ser fundamentales ni desproporcionados, pues de lo contrario lesionan las expectativas legítimas del inversor*” (*Eiser v. España*, 2017, 382-383). En ese caso, España violó el TJE al sustituir completamente el régimen jurídico de incentivos del que dependían las inversiones, implementando una reforma drástica e imprevisible que destruyó la base de las expectativas iniciales (*Eiser v. España*, 2017, 87).

La analogía con la situación de MedData es patente: la Resolución 184/2024 “sustituyó” en la práctica el marco regulatorio en el que MedData había confiado (pasó de un régimen liviano a uno altamente restrictivo), sin respetar las expectativas básicas de estabilidad y proporcionalidad, lo que constituye un cambio fundamental e injustificado vedado por el estándar TJE.

Cabe subrayar que el TJE no congela completamente el orden jurídico ni priva al Estado de su facultad regulatoria. La propia jurisprudencia reconoce que *“la vida económica y jurídica es, por naturaleza, evolutiva”* y que los Estados tienen libertad para ajustar sus políticas (El Paso v. Argentina, 2011, 364; Parkerings v. Lituania, 2007, 332). No obstante, esa potestad de cambio no es ilimitada: el derecho internacional impone que las modificaciones normativas no sean arbitrarias, ni desproporcionadas, ni contradigan compromisos asumidos con el inversor (Masdar v. España, 2018, 485; El Paso v. Argentina, 2011, 365). En palabras del tribunal en El Paso v. Argentina: *“el tratamiento justo y equitativo implica que no se modifique el marco legal de manera irrazonable o injustificada, ni en contradicción con compromisos específicos asumidos frente al inversionista”* (El Paso v. Argentina, 2011, 365 (trad. esp.)).

Por tanto, si bien Colombia podía legítimamente actualizar ciertas normas sanitarias, lo que hizo con la Resolución 184/2024 excedió los límites de esa facultad: impuso cambios desmesurados sin una justificación razonable que los haga previsibles para los inversores. No mediaba ninguna crisis sanitaria extraordinaria ni un cambio de circunstancias radical que demandara reestructurar de golpe el régimen aplicable a MedData; aun así, Colombia adoptó medidas extremas (reclasificación a riesgo alto, auditorías periódicas obligatorias, etc.) cuya desproporción resulta evidente al comparar el fin perseguido con el perjuicio ocasionado. Como ha señalado el tribunal en Total S.A. v. Argentina al equilibrar las expectativas inversor-Estado, incluso en contextos de crisis económicas severas cabe examinar si las respuestas estatales guardan proporción con la situación (Total v. Argentina, Decisión sobre Responsabilidad, 2010, 123). En el presente caso, la falta de proporcionalidad es manifiesta: Colombia cargó sobre MedData exigencias equiparables a las de un producto sanitario de alto riesgo *sin* una transición adecuada ni medidas paliativas, quebrantando así la equidad y la buena fe que forman parte del estándar TJE.

Otro elemento central del trato justo y equitativo es la ausencia de arbitrariedad y la observancia del debido proceso en las acciones estatales que afectan a la inversión. Incluso si el Estado persigue un objetivo legítimo, debe implementar las medidas de forma justa, brindando al inversor oportunidades de ser oído y adaptarse. En Waste Management Inc. v. México (Caso CIADI No. ARB(AF)/00/3, Laudo, 30 abr. 2004), por ejemplo, se indicó que una conducta estatal arbitraria, inconsistente o que implique falta de debido proceso administrativo puede configurar violación del TJE aun sin intención dolosa, siempre que el resultado sea injusto (Waste Management II, 2004, 98). En similar sentido, el árbitro independiente en Bear Creek Mining v. Perú destacó que la falta de audiencia previa al inversor antes de adoptar una medida que afecta sustancialmente su inversión viola el deber de trato justo: *“Las circunstancias en que se adoptó el Decreto Supremo 032-2011 –en particular, la falta de otorgar al Demandante el derecho a ser oído antes de su adopción– dieron lugar [...] a una violación [...] de la obligación de brindar ‘trato justo y equitativo’”* (Bear Creek v. Perú, 2017, 2). En el caso que nos ocupa, Colombia impuso la Resolución 184/2024 de manera súbita y unilateral, sin ninguna consulta específica o aviso anticipado a MedData Solutions, pese a que la empresa era claramente un actor directamente afectado por la nueva regulación. Tal omisión de un proceso transparente contraviene las exigencias de debido proceso administrativo inherentes al TJE. El propio laudo Bear Creek, aun centrado en la expropiación, concluyó que el procedimiento seguido por Perú al dictar su medida careció de debido proceso y, por tanto, fue incompatible con el tratado (Bear Creek v. Perú,

2017, 404). Este antecedente refuerza que el actuar colombiano –emitiendo una regulación trascendental sin escuchar al inversor ni permitirle ajustar su conducta– constituye un trato arbitrario y *sorprendente*, incompatible con la equidad y transparencia exigidas.

Por ello, no es óbice alegar que Colombia no actuó con mala fe o que su intención era proteger la salud pública. El estándar de TJE es principalmente objetivo: “*puede existir violación del TJE aunque no medie mala fe ni intención deliberada del Estado. Basta un desentendimiento objetivo de los derechos del inversionista para configurar la infracción*” (El Paso v. Argentina, 2011, 373). Es decir, incluso medidas adoptadas de buena fe pueden violar el TJE si sus efectos menoscaban injustamente la inversión. En MTD v. Chile (CIADI, 2004), por ejemplo, Chile argumentó no haber tenido intención de dañar al inversor al negarle un permiso urbanístico, pero el tribunal igualmente encontró una violación del TJE debido a la incoherencia interna del Estado: una entidad gubernamental había incentivado y autorizado la inversión en cierto lugar, mientras otra denegó los permisos necesarios para operar en ese mismo lugar, frustrando totalmente la inversión (MTD v. Chile, 2004, 163-165). El laudo MTD resaltó que el inversor extranjero “*no tiene por qué sufrir las contradicciones*” entre distintas alas del gobierno, y que “*la aprobación de un proyecto en una determinada ubicación permitiría a un inversionista suponer, prima facie, que su ejecución en esa ubicación es factible desde el punto de vista normativo*” (MTD v. Chile, 2004, 158-159, 167). Aplicado a nuestro caso, este principio de unidad y coherencia del Estado implica que Colombia –que inicialmente ofreció un entorno propicio para MedData– no puede luego, a través de otra autoridad, hacer inviable la operación sin incurrir en responsabilidad. La confianza de MedData en que su inversión sería viable bajo las reglas existentes en 2022 fue legítimamente alimentada por el propio Estado colombiano; por ende, la drástica revocación de esas condiciones base mediante la Resolución 184/2024 quiebra la confianza razonable del inversor y viola el TJE, independientemente de las motivaciones subjetivas de la entidad reguladora.

En suma, la conducta de Colombia socavó las expectativas legítimas de MedData Solutions, introduciendo cambios normativos imprevisibles, arbitrarios y desproporcionados que transformaron las “reglas de juego” después de realizada la inversión. Este viraje regulatorio abrupto –no acompañado de las debidas garantías procesales ni de transición– se encuentra exactamente dentro de lo que la jurisprudencia arbitral ha calificado como trato injusto y inequitativo. Conforme a la línea doctrinal marcada por casos como El Paso, Masdar, Eiser, MTD y Tecmed, el Estado colombiano cruzó la línea entre una modificación normativa legítima y una alteración injusta que *frustra la confianza* depositada por el inversor al momento de invertir. Por tanto, Colombia ha incurrido en una violación del Art. 10.5 del TLC (Trato Justo y Equitativo), comprometiendo su responsabilidad internacional.

II. Expropiación indirecta sufrida por el inversionista.

Además de violar el TJE, la medida adoptada por Colombia equivale a una expropiación indirecta de la inversión de MedData Solutions, en contravención del Artículo 10.7 del TLC. En efecto, la Resolución 184/2024 y sus consecuencias –la pérdida sustancial del valor y rentabilidad del negocio de MedData, así como la privación de los derechos esenciales para explotarlo– constituyen una interferencia tal en la inversión que ha tenido un efecto

equivalente a una expropiación, sin que Colombia haya pagado la debida compensación. Ello configura un ilícito internacional adicional, toda vez que la expropiación indirecta únicamente es lícita si se acompaña de indemnización pronta, adecuada y efectiva, condición que aquí no se cumplió.

El concepto de expropiación indirecta en el derecho internacional de inversiones se refiere a actos estatales que, sin transferir formalmente el título de propiedad, despojan al inversionista de los beneficios, uso o valor económico sustancial de su inversión. La jurisprudencia arbitral ha reiterado que lo determinante es el efecto de la medida sobre los derechos del inversor, más que su forma. Ya en casos tempranos bajo el TLCAN como *Metalclad v. México* (CIADI Caso No. ARB(AF)/97/1, 2000), el tribunal sostuvo que la expropiación incluye “*no solo la toma abierta y deliberada de la propiedad, sino también las interferencias encubiertas o incidentales con el uso de la propiedad que tengan el efecto de privar al propietario del uso o beneficio económico de su inversión*” (*Metalclad v. México*, 2000, 103). De igual modo, en *Tecmed v. México* (CIADI, 2003), se decidió que la revocación de un permiso que impidió a la empresa continuar su actividad equivalía a una expropiación de facto, puesto que “*la medida privó al inversionista de la mayor parte del valor económico de su inversión, tornándola prácticamente inútil para sus fines comerciales*” (*Tecmed v. México*, 2003, 115). En resumen, si la acción estatal neutraliza la inversión o la priva de sus atributos esenciales (control, rentabilidad, capacidad de disposición), estaremos ante una expropiación indirecta que obliga al pago de compensación.

El TLC Colombia–EE. UU. incorpora estos principios en su articulado y anexo. Como se mencionó, el Anexo sobre Expropiación del Capítulo 10 requiere examinar tres factores principales para determinar si una medida constituye una expropiación indirecta: (i) el impacto económico de la medida en la inversión, (ii) el grado en que interfiere con expectativas legítimas del inversor, y (iii) la naturaleza o carácter del acto gubernamental. En *Bear Creek Mining v. Perú* (Caso CIADI No. ARB/14/21, Laudo, 30 nov. 2017), tribunal constituido bajo un tratado similar (Acuerdo de Libre Comercio Canadá–Perú) aplicó precisamente un análisis análogo. En ese caso, el Perú emitió un decreto supremo (D.S. 032-2011) que anuló los derechos legales de una empresa minera (Bear Creek) sobre un proyecto, aduciendo motivos de interés público. El tribunal concluyó que dicha medida calificaba como expropiación indirecta luego de constatar: (i) un impacto económico sustancial –la minera perdió el valor de su proyecto Santa Ana casi por completo–, (ii) la frustración de expectativas legítimas –Bear Creek había obtenido previamente un decreto (D.S. 083) que le otorgaba derechos para desarrollar el proyecto, sobre cuya vigencia confiaba razonablemente–, y (iii) la naturaleza onerosa y definitiva de la medida –un acto gubernamental unilateral que privó permanentemente al inversor de sus derechos mineros (*Bear Creek v. Perú*, 2017, 410-416). En palabras del laudo: “*El Tribunal concluye que se cumplen los tres ‘factores’ del Anexo [...] En consecuencia, el Decreto 032 constituye una expropiación indirecta a los efectos del artículo 812*” (*Bear Creek v. Perú*, 2017, 415). La relevancia de este precedente es evidente, pues el TLC Colombia–Estados Unidos contiene un anexo de expropiación idéntico en sustancia al examinado en *Bear Creek*. Por tanto, podemos trasladar esa prueba aquí: la Resolución 184/2024 emitida por Colombia, ergo, presenta los tres factores propios de una expropiación indirecta ilícita.

Primero, el impacto económico de la medida de Colombia sobre la inversión de MedData ha sido gravísimo. Tras la Resolución 184/2024, el valor comercial de la filial colombiana de MedData se desplomó: la empresa perdió contratos, su flujo de caja se vio interrumpido y, en términos de valoración financiera, su proyecto en Colombia dejó de ser viable en condiciones de mercado.

En un desglose más detallado, la empresa registró desembolsos iniciales extraordinarios por USD \$3.8 millones derivados del proceso de registro y certificación ante el INVIMA —USD \$1.2 millones en tasas de evaluación técnica, USD \$1.5 millones en consultores regulatorios y USD \$1.1 millones en la adaptación de la documentación exigida—; invirtió USD \$7.6 millones en el desarrollo de nuevos módulos de seguridad, lo que representa un incremento no presupuestado del 41.1 % sobre la inversión inicial en desarrollo tecnológico, y destinó USD \$4.3 millones al rediseño arquitectónico de la plataforma para cumplir con los requisitos de segmentación y localización de datos. Asimismo, los costos fijos operativos aumentaron en USD \$5.9 millones anuales por la contratación de departamentos especializados —cumplimiento regulatorio, protección de datos, ciberseguridad y auditoría—, y en USD \$4.2 millones la inversión inicial en servidores locales, con gastos recurrentes de USD \$2.2 millones anuales en mantenimiento, energía y seguros reforzados; adicionalmente, la prima de ciberseguridad se incrementó en USD \$2.1 millones al año y la consultoría regulatoria continua exige USD \$1.6 millones anuales. En la misma línea, los costos variables incorporaron USD \$4.8 millones anuales por reevaluaciones trimestrales obligatorias, USD \$3.5 millones por la gestión de transferencia internacional de datos con anonimización avanzada, USD \$2.7 millones en adaptaciones normativas continuas y USD \$1.8 millones en honorarios legales para la interpretación de nuevas disposiciones. Tales sobrecostos se traducen, por ejemplo, en un aumento de 48.3 % en gastos de personal, 37.2 % en infraestructura tecnológica, 53.6 % en servicios profesionales, 112.7 % en certificación y auditoría, 62.5 % en seguros y 89.1 % en obligaciones legales y regulatorias. En consecuencia, el retorno de la inversión estimado pasó de 22.5 % a 8.7 %, el periodo de recuperación se extendió de 5.2 a 9.7 años, el valor actual neto se redujo de USD \$42.5 millones a USD \$14.2 millones y la tasa interna de retorno cayó de 25.7 % a 12.4 %, volviendo financieramente inviable el proyecto bajo los parámetros de rentabilidad corporativa (MedData Solutions, 2025).

De hecho, la inversión quedó en una suerte de limbo operativo, incapaz de generar retornos hasta cumplir requisitos onerosos que podrían tardar años. Esta privación de los rendimientos económicos esperados y la paralización forzada de actividades equivalen a un despojo sustancial del valor de la inversión. Tribunales como el de Santa Elena v. Costa Rica han sostenido que incluso cuando la propiedad permanece formalmente con el inversor, una interferencia estatal que “*neutralice de forma casi completa el valor económico*” de la inversión debe ser tratada como expropiación (Santa Elena v. Costa Rica, 2000, 76). En Santa Elena, Costa Rica había decretado un parque nacional sobre tierras del inversor por motivos ambientales, lo que impidió totalmente su aprovechamiento; el tribunal consideró que, no obstante, la finalidad legítima, había ocurrido una expropiación que requería indemnización.

Segundo, la Resolución 184/2024 interfirió con las expectativas legítimas y específicas que tenía MedData respecto a su inversión. Como se explicó en la sección de TJE, MedData invirtió bajo la expectativa —protegida por el TLC— de que el marco normativo esencial no

cambiaría de modo arbitrario tras su inversión, o al menos no sin compensación. Colombia incluso había dado señales y garantías regulatorias (por acción u omisión) de que el negocio de MedData era lícito y bienvenido. Esa expectativa no era una mera esperanza subjetiva, sino una confianza razonable basada en la regulación vigente y en la buena fe del Estado receptor. Al reclasificar repentinamente el software de MedData como dispositivo médico de alto riesgo y exigirle nuevos certificados, Colombia rompió las expectativas básicas que el inversor podía legítimamente tener. Aquí resulta pertinente destacar lo manifestado en la opinión del tribunal en *MTD v. Chile*: el inversor extranjero espera que el Estado “*no revierta decisiones previas ni altere reglas de manera caprichosa o inesperada en perjuicio de la inversión*” (*MTD v. Chile*, 2004, 163-164). En *Bear Creek*, si bien el tribunal decidió principalmente con base en expropiación, reconoció implícitamente que las expectativas creadas por el decreto inicial favorable (D.S. 083) eran legítimas y su revocación abrupta por D.S. 032 atentó contra esas expectativas (*Bear Creek v. Perú*, 2017, 398). De igual manera, MedData confiaba en el *status quo* normativo de 2022 (y en la ausencia de señales de cambio inminente); la Resolución 184/2024 anuló de facto la permisividad anterior, dejando sin valor las inversiones realizadas bajo aquel entendimiento. Este tipo de frustración de expectativas es un indicio inequívoco de expropiación indirecta en la práctica arbitral (cfr. *Feldman v. México*, 2002, 152-154; *CME v. República Checa*, 2003, 611).

Tercero, en cuanto al carácter de la medida estatal, la Resolución 184/2024 tiene una naturaleza particularmente intrusiva y específica. Si bien Colombia podría argumentar que se trató de una regulación general en materia sanitaria, lo cierto es que su diseño y aplicación tuvieron un efecto focalizado en la inversión de MedData. A diferencia de una norma de alcance universal que afecte a un amplio espectro de actores por igual, esta resolución, aun cuando formalmente aplicable a cualquier software de IA en salud, encontró a MedData como prácticamente la única empresa con un proyecto en marcha de esa naturaleza en Colombia en ese momento, volviéndola blanco inmediato de los nuevos requerimientos. Además, el carácter de la medida fue *definitivo*: no es un control temporal o una sanción subsanable, sino un cambio permanente de reglas que bloquea la operatividad de la inversión hasta nuevo aviso (hasta cumplir con exigencias que escapan al control de MedData en plazos razonables). La ausencia de fases graduales o de un periodo de gracia demuestra que el Estado no calibró el impacto ni ofreció vías para mitigar la severidad de la medida –lo que denota un desequilibrio en la forma de regular. En *Tecmed v. México*, el tribunal subrayó que aun las medidas dictadas por razones de interés público deben guardar “*una relación razonable de proporcionalidad*” entre el fin perseguido y los medios empleados, de forma tal que el sacrificio impuesto al inversor no sea excesivo (*Tecmed v. México*, 2003, 122). En nuestro caso, la falta de proporcionalidad es evidente: la medida pudo haber contemplado alternativas menos lesivas (por ejemplo, exigir ciertas certificaciones, pero permitiendo a las empresas continuar operando provisionalmente, o indemnizando los costos adicionales, etc.), pero en lugar de ello se optó por la vía más gravosa. Un acto con estas características –unilateral, desproporcionado y que recae esencialmente sobre un inversionista específico– posee el carácter de una expropiación encubierta más que el de una regulación legítima de alcance general.

Vale reiterar que, aun si se concede que la finalidad declarada de Colombia (fortalecer la seguridad en productos de IA médica) es un objetivo de orden público, ello no exime de la obligación de compensar cuando la medida equivale a una expropiación. La jurisprudencia

es uniforme en señalar que el motivo loable de una medida no cambia su naturaleza expropiatoria ni elimina el deber de indemnizar. En el ya citado caso *Compañía del Desarrollo de Santa Elena v. Costa Rica* (CIADI, 2000), donde la expropiación se dio con fines ambientales, el tribunal fue enfático: *“El hecho de que una propiedad se expropie con propósitos de conservación ambiental –por beneficio público que sea– no priva al dueño del derecho a indemnización. El propósito de la expropiación no altera el carácter jurídico de la privación de derechos, por la cual debe pagarse una compensación adecuada”* (*Santa Elena v. Costa Rica*, 2000, 72). De forma análoga, en *Bear Creek v. Perú* el tribunal, tras analizar las justificaciones de Perú basadas en orden público, determinó que la medida constituía una expropiación indirecta y ordenó al Estado compensar al inversionista (*Bear Creek v. Perú*, 2017, 535). En consecuencia, aun si Colombia actuó invocando la protección de la salud pública, ello no elimina la ilicitud de la expropiación indirecta consumada en ausencia de pago compensatorio.

Por todo lo anterior, se concluye que Colombia, al expedir y ejecutar la Resolución 184/2024, llevó a cabo una expropiación indirecta ilícita de la inversión de MedData Solutions LLC. La medida reunió los elementos típicos de tal figura: privó sustancialmente al inversionista del valor y uso de su inversión, frustró las expectativas legítimas bajo las cuales invertía y se adoptó de manera definitiva y desproporcionada, sin respetar el debido proceso ni acompañarse de la debida indemnización. Ello constituye una violación del Artículo 10.7 del TLC. La República de Colombia, por tanto, ha incumplido su obligación internacional de no expropiar inversiones cubiertas salvo con pago de compensación, generando responsabilidad por los daños causados.

Doctrina y razonamientos arbitrales relevantes

Las conclusiones anteriores no sólo se apoyan en los hechos y en las disposiciones del TLC, sino que están sólidamente respaldadas por la **doctrina arbitral internacional** desarrollada en casos análogos. A modo de recapitulación doctrinal, conviene resaltar los siguientes principios emanados de la jurisprudencia:

- **Centralidad de las expectativas legítimas en el TJE:** Tribunales desde *Waste Management II* (CIADI, 2004) hasta *Masdar* (CIADI, 2018) han coincidido en que las expectativas razonables del inversor, derivadas de la buena fe y de las representaciones estatales, son el núcleo del trato justo y equitativo. En *Saluka v. República Checa* (Laudo parcial, 2006), se afirmó que el estándar de TJE *“está estrechamente vinculado a la noción de expectativas legítimas”*, lo cual ha sido reiterado por numerosos laudos (*Saluka*, 2006, 302; *El Paso*, 2011, 227). En el presente caso, la expectativa de MedData de estabilidad normativa y de un entorno regulatorio predecible se alinea perfectamente con ese núcleo protegido. Colombia, al quebrar dichas expectativas sin justificación suficiente, vulneró un principio cardinal del TJE tal como lo han entendido consistentemente los tribunales.
- **Obligación de coherencia y “unidad del Estado”:** La jurisprudencia establece que el Estado receptor debe comportarse de forma coherente en su trato al inversor, sin contradicciones internas. Si un brazo del Estado alienta o aprueba una inversión, otro no puede sabotearla sin comprometer la responsabilidad estatal (*MTD v. Chile*, 2004,

160-167). Este principio, derivado de la noción de unidad del Estado, impide que un Estado esquive responsabilidad alegando divisiones competenciales internas. Como resumió el tribunal en MTD, el inversor extranjero puede asumir que una inversión formalmente autorizada por el Estado es jurídicamente factible y no será luego invalidada por acciones inconsistentes del mismo Estado. MedData experimentó justamente lo contrario: recibió un trato favorable inicial (entorno permisivo) y luego uno perjudicial (regulación adversa), configurándose la incoherencia sancionada en precedentes como MTD.

- **Derecho a regular vs. protección del inversor (balance y proporcionalidad):** Los tribunales arbitrales reconocen el derecho soberano de los Estados a regular en pos del interés público, pero han desarrollado el concepto de proporcionalidad para evaluar si el ejercicio de esa facultad respeta las obligaciones con el inversor. En *El Paso v. Argentina* (CIADI, 2011), por ejemplo, se enfatizó la necesidad de equilibrar la expectativa del inversor de un trato equitativo con el derecho del Estado a reaccionar ante circunstancias cambiantes. La conclusión común es que cambios regulatorios normales y proporcionados no violan el TJE, pero cambios arbitrarios o desmedidos sí lo hacen. Así, en *Parkerings v. Lituania* (Laudo, 2007) se sostuvo que no toda alteración legislativa será una violación, pero en *Micula v. Rumania* (Laudo, 2013) se encontró un quebrantamiento cuando el Estado eliminó abruptamente incentivos prometidos, afectando gravemente la inversión. Nuestro caso se ubica claramente en la categoría de cambios desproporcionados: la medida colombiana no guardó razonable relación con la situación (no hubo un evento extraordinario que la exigiera), inclinándose indebidamente la balanza regulatoria en detrimento del inversor. Este desequilibrio, como indicó Tecmed (2003) al exigir razonabilidad entre fines y medios, marca la frontera entre la regulación legítima y la expropiación encubierta. La falta de proporcionalidad de la medida colombiana frente a su objetivo declarado refuerza la ilicitud de su conducta según la doctrina arbitral.
- **Expropiación indirecta y fines públicos:** Existe un hilo común en la jurisprudencia que establece que el carácter “indirecto” o regulatorio de una expropiación no exime al Estado de responsabilidad si el efecto de la medida es privar al inversor de su inversión sin compensación. Desde *Santa Elena v. Costa Rica* (2000) hasta *Bear Creek v. Perú* (2017), pasando por casos como *Vivendi II* (Laudo CIADI, 2010, 7.5.20) o *Bilcon v. Canadá* (Laudo PCA, 2015), los tribunales han dejado sentado que el propósito legítimo de una medida (ambiental, sanitario, etc.) no la inmuniza per se frente a un reclamo de expropiación; lo decisivo es la sustancia: si la medida priva de valor al inversor, debe haber compensación. Particularmente ilustrativa es la afirmación en *Santa Elena* de que los objetivos ambientalistas, por valiosos que sean, “*no alteran la obligación del Estado de indemnizar*” (*Santa Elena*, 2000, 72). La decisión en *Metalclad v. México* igualmente declaró expropiatoria la denegación de un permiso municipal –aunque fuera una actuación regulatoria local– debido a su impacto confiscatorio (*Metalclad*, 2000, 111-112). En el caso de *MedData*, aun si Colombia invocó la salud pública, el efecto confiscatorio de su acto (destruir el valor de la inversión) activa la obligación de reparar, conforme a todos estos precedentes.

- **Plena reparación del daño:** Finalmente, la práctica arbitral internacional es unánime en cuanto al alcance de la reparación en caso de violación de un tratado de inversión: el inversor debe ser colocado, tanto como sea posible, en la situación que estaría de no haberse producido el hecho ilícito. Esto suele traducirse en una indemnización por el valor íntegro de la pérdida sufrida, incluyendo el lucro cesante y otros daños, más intereses. En casos de expropiación, los tratados (incluido el TLC) normalmente especifican que la compensación equivaldrá al *valor justo de mercado* de la inversión antes de la medida expropiatoria. Así, en *MTD v. Chile* se otorgó una indemnización basada en el valor perdido del proyecto; en *Masdar v. España* (2018) el laudo ordenó compensar el detrimento patrimonial causado por la eliminación de las tarifas, y en *Eiser v. España* (2017) se indemnizó a los inversores por el valor presente neto perdido de sus plantas, al encontrar violado el TJE. Del mismo modo, *MedData Solutions* tiene derecho a una compensación integral que refleje todas las pérdidas ocasionadas por la conducta de Colombia, conforme al principio resarcitorio consuetudinario reafirmado y aplicado en laudos contemporáneos.

En suma, el conjunto de la jurisprudencia arbitral respalda plenamente la posición de *MedData Solutions* en este arbitraje. Los actos de Colombia vulneran estándares bien asentados en la práctica del arbitraje inversionista-Estado. Tribunales en casos comparables han fallado a favor de los inversores cuando enfrentaron virajes regulatorios bruscos, inconsultos y devastadores para sus negocios, exactamente la situación que nos ocupa. Esta uniformidad jurisprudencial otorga mayor peso a la presente demanda: lejos de pedir una extensión novedosa de la protección inversionista, *MedData* solicita la aplicación ortodoxa de criterios y remedios ya consagrados en numerosos laudos.

POSICIÓN DEL ESTADO DEMANDADO

Introducción y objeto

En el presente arbitraje internacional – *MedData Solutions LLC v. República de Colombia* – la parte demandante alega que Colombia, al expedir la Resolución No. 184/2024 del 15 de febrero de 2024 del Ministerio de Salud y su anexo técnico, habría violado las obligaciones de trato justo y equitativo y de expropiación indirecta contempladas en el Tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos (capítulo de inversión). La Resolución 184/2024 reclasificó los sistemas de software de inteligencia artificial para diagnóstico o apoyo clínico como dispositivos médicos de riesgo II/III, imponiendo nuevos requisitos regulatorios (certificación sanitaria por el INVIMA, ensayos clínicos, auditorías de ciberseguridad y restricciones a la transferencia de datos clínicos) con el declarado objetivo de proteger la salud pública y la privacidad de los pacientes.

El Estado colombiano comparece en esta defensa negando categóricamente cualquier violación del tratado. Sostiene que la medida cuestionada constituye un ejercicio legítimo de la potestad regulatoria del Estado para salvaguardar intereses públicos esenciales, en particular la seguridad sanitaria y la protección de datos sensibles, dentro del marco de su soberanía y las facultades reconocidas por el propio tratado y el derecho internacional. En consecuencia, Colombia solicitará al Tribunal Arbitral desestimar en su totalidad las reclamaciones, al no haberse configurado violación alguna, y en todo caso impugna la

existencia de daño indemnizable atribuible al Estado. Esta contestación se estructura en torno a los hechos y el marco jurídico aplicable, desarrollando las defensas específicas frente a las acusaciones de violación del trato justo y equitativo y de expropiación indirecta, así como un argumento subsidiario sobre la ausencia de daño causado y el incumplimiento del deber de mitigación por parte del inversionista. Finalmente, se presenta el petitorio, solicitando que se rechacen las pretensiones del demandante y se reconozca la legalidad de las actuaciones de Colombia.

Marco jurídico aplicable

El presente diferendo se rige principalmente por las disposiciones del Tratado de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América (TLC Colombia–EE.UU.), en particular las contenidas en su Capítulo de Inversión (Capítulo 10). Es relevante destacar los artículos invocados por la demandante: el Artículo 10.5 del TLC, que consagra la obligación de otorgar a las inversiones un trato justo y equitativo conforme al estándar mínimo de trato del derecho internacional consuetudinario; y el Artículo 10.7, que prohíbe a cada Estado Parte expropiar o nacionalizar una inversión cubierta, directa o indirectamente, salvo ciertas condiciones (entre ellas, que sea por causa de utilidad pública, de manera no discriminatoria, en cumplimiento del debido proceso y con pago de compensación pronta, adecuada y efectiva). La interpretación de estas cláusulas debe realizarse de buena fe conforme al Artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969), atendiendo al texto del tratado, su contexto (incluyendo los anexos pertinentes) y su objeto y fin.

En efecto, el TLC Colombia–EE.UU. contiene un Anexo aclaratorio sobre expropiación indirecta (Anexo 10-B), el cual resulta de crucial importancia en este caso. Dicho anexo establece, en síntesis, que para determinar si una medida del Estado constituye una expropiación indirecta deben analizarse, caso por caso, factores como (i) el impacto económico de la medida, (ii) el grado de interferencia con las expectativas razonables del inversor, y (iii) el carácter o finalidad de la medida gubernamental. Y, de manera central, el Anexo 10-B confirma que –salvo en circunstancias excepcionales– *las medidas regulatorias no discriminatorias de aplicación general adoptadas por un Estado para propósitos legítimos de bienestar público (por ejemplo, proteger la salud pública o la seguridad) no constituyen expropiaciones indirectas*. Esta pauta convencional, que refleja el principio de las “potestades regulatorias del Estado” aceptado en el derecho internacional, coloca un umbral alto para que una regulación sanitaria como la impugnada sea considerada expropiatoria: solo sería expropiación si es tan desproporcionada o abusiva que sobrepasa el ámbito de una regulación legítima y frustra de modo irrazonable las expectativas del inversor. Adicionalmente, el derecho internacional general brinda marco supletorio. En particular, principios como el deber de debido proceso y la no discriminación informan el estándar de trato justo y equitativo, y el principio de proporcionalidad guía el análisis de si una medida regulatoria puede haber excedido los límites de la obligación de trato justo o caído en el terreno expropiatorio. La rica jurisprudencia arbitral internacional en materia de inversiones provee criterios interpretativos que este Tribunal puede considerar Art. 31.3.c de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (CVDT), siempre teniendo presente que las decisiones arbitrales no crean precedentes jurídicamente vinculantes, pero

contribuyen a la aclaración del contenido de estándares como el TJE o la expropiación indirecta.

Por último, de resultar hipotéticamente configurada alguna violación del Tratado (lo cual se niega), sería aplicable el régimen internacional de la responsabilidad del Estado. Conforme al principio de la reparación integral consagrado por la Corte Permanente de Justicia Internacional en *Factory at Chorzów* (1928) y ratificado por la práctica contemporánea, la indemnización debería poner al demandante en la situación en que estaría de no haberse producido el hecho ilícito. Sin embargo, dicho principio exige acreditar una relación de causalidad directa entre la medida estatal y los daños alegados, así como el cumplimiento por el reclamante de su deber de mitigar las pérdidas. Estos elementos de causalidad y mitigación son requisitos bien establecidos para cualquier reclamación indemnizatoria bajo el derecho internacional consuetudinario (Artículo 31 de los Artículos de la CDI sobre Responsabilidad del Estado, comentarios). Así, incluso si se hallase una violación, el Tribunal debería examinar si el propio comportamiento del inversionista amplió o no atenuó los daños (v.gr., renunciando a oportunidades de adaptación), pudiendo esto impactar en la cuantía o procedencia de una eventual compensación.

Habiendo delimitado el marco normativo aplicable, procederemos a analizar la conducta del Estado colombiano frente a MedData a la luz de estos estándares, demostrando que no se configuró violación alguna. Seguidamente se desarrollan las defensas específicas frente a las acusaciones de la parte demandante.

Defensa frente al trato justo y equitativo (TJE)

Colombia sostiene que la adopción de la Resolución 184/2024 no violó el estándar de trato justo y equitativo previsto en el Art. 10.5 del TLC. La medida impugnada constituyó una actuación regulatoria razonable, no discriminatoria y proporcional a objetivos legítimos de política pública, por lo que se sitúa dentro del ámbito permitido al Estado sin comprometer el TJE. A continuación, se exponen los argumentos, apoyados en la jurisprudencia internacional relevante:

(a) Expectativas legítimas y derecho del Estado a regular: El núcleo del alegato de TJE de MedData radica en la supuesta frustración de sus expectativas. Sin embargo, conviene recordar que ninguna inversión extranjera goza de un derecho a la congelación del ordenamiento jurídico del Estado anfitrión. Por el contrario, tal como reconoció el tribunal en *Parkerings v. Lituania*, “*es un derecho innegable de cada Estado ejercer su poder legislativo soberano; un Estado tiene la facultad de promulgar, modificar o derogar una ley a su discreción. Salvo que exista un acuerdo en contrario (por ejemplo, una cláusula de estabilización), no hay nada objetable en que se enmiende el marco normativo vigente al momento de la inversión –de hecho, cualquier empresario sabe que las leyes evolucionan con el tiempo–. Lo prohibido, sin embargo, es que el Estado actúe de manera injusta, irrazonable o inequitativa en el ejercicio de ese poder*” (*Parkerings v. Lituania*, Laudo CIADI, 2007, 332). En el mismo laudo, el tribunal enfatizó que, en principio, el inversor tiene derecho a cierta estabilidad, “*pero debe anticipar que las circunstancias pueden cambiar y estructurar su inversión de modo de adaptarse a potenciales cambios del entorno legal*” (id., 333).

Estas consideraciones se aplican directamente al caso presente. MedData no contó con ninguna garantía explícita por parte del Estado colombiano de que la regulación sanitaria aplicable a la IA permanecería inmutable. Ninguna autoridad le otorgó un compromiso jurídico de exención regulatoria a futuro ni se suscribió un acuerdo de estabilización. La expectativa de la empresa de que “nada cambiaría” era, en el mejor de los casos, una esperanza unilateral basada en el estado de la normativa en 2022, pero *no una expectativa legítima protegida* en los términos del derecho internacional de inversiones. Como señaló el tribunal en *Electrabel v. Hungría*, el estándar de TJE no congela el orden jurídico, sino que exige que los cambios sean racionales y no discriminatorios: “*en ausencia de expectativas legítimas específicas, el estándar de trato equitativo solo requiere que la acción del Estado sea racional y no discriminatoria. No exige que el Estado subsidie a los inversionistas extranjeros ni que garantice la rentabilidad máxima permitida por la ley aplicable*” (*Electrabel v. Hungría*, Laudo CIADI, 2015, 2.32). En este caso, la Colombia actuó dentro de sus prerrogativas regulatorias normales, sin promesas en contrario y persiguiendo fines legítimos; por ende, la reclamación por expectativas frustradas carece de fundamento.

Adicionalmente, conviene diferenciar esta situación de aquellos casos citados por el demandante en los que sí se halló una violación del TJE por incoherencia o retractación del Estado. A diferencia de *MTD v. Chile*, aquí no hubo “dos caras” del Estado dando señales contradictorias simultáneamente –no hubo un organismo fomentando la inversión y otro saboteándola deliberadamente–. Colombia no aprobó primero un proyecto específico de MedData para luego revocarlo; simplemente ejerció su facultad normativa general ante circunstancias cambiantes (avance de la tecnología y necesidad de regulación). Esto se alinea con lo permitido por la jurisprudencia arbitral: “*Es un derecho indiscutible y un privilegio de cada Estado ejercer su poder legislativo soberano; salvo que exista un compromiso específico, los cambios normativos razonables y proporcionados no violan el TJE*” (*Parkerings-Compagniet AS v. República de Lituania*, CIADI ARB/05/8,332, 2007). En dicho laudo el tribunal sostuvo precisamente que no toda alteración legislativa equivale a una violación del TJE, mientras que solo se ha considerado violatorio cuando el cambio es arbitrario o destruye garantías específicas dadas al inversor. En el presente caso, Colombia no otorgó a MedData ninguna garantía jurídica de estabilidad absoluta que esté revocando con la Resolución 184/2024; por tanto, no se configuran las condiciones para reclamar una frustración de expectativas legítimas protegibles.

(b) Racionalidad y no arbitrariedad de la medida: El estándar de trato justo y equitativo impone a los Estados el deber de no actuar de forma arbitraria o carente de razonabilidad en relación con las inversiones (*Philip Morris Brands Sàrl et al. v. Uruguay*, 2016, 188-189). La Resolución 184/2024 supera claramente este escrutinio. De acuerdo con la prueba aportada, la medida fue adoptada tras identificar objetivos legítimos de política pública –garantizar la seguridad de dispositivos médicos basados en IA y proteger datos de pacientes– y calibrar la necesidad de mitigar riesgos emergentes en esos frentes. Nos encontramos, por tanto, ante una regulación con fundamento y propósito lógico, no ante un acto improvisado o caprichoso. En *AES v. Hungría*, el tribunal delineó que para que la conducta estatal no sea arbitraria deben concurrir dos elementos: (1) la existencia de una política pública racional que motive la medida, y (2) una relación razonable de proporcionalidad entre los medios adoptados y dicha política.

(AES Summit Generation Ltd. ea al. v. Hungría, 2010, 10.3.7–10.3.9). Aplicando esa prueba aquí: (1) la política perseguida –fortalecer el control sanitario sobre tecnologías médicas de IA– es racional, pues responde a la protección de la salud, un fin fundamental del Estado; (2) la medida adoptada (requerir certificación y controles) guarda relación lógica y proporcional con ese fin, ya que es el medio idóneo para asegurar que solo softwares seguros operen en entornos clínicos. Como señaló el tribunal ad hoc al revisar AES, “era un objetivo de política perfectamente válido y racional que un gobierno abordara [ciertos] beneficios excesivos”, aludiendo a que es legítimo rectificar situaciones que generan desequilibrios (AES Summit, 2010, 13.3.3). Análogamente, era válido y racional que Colombia abordara el vacío regulatorio en IA médica antes de que derivara en perjuicios a pacientes o en un escándalo de privacidad. No puede tildarse de arbitraria a una medida así motivada.

Debe resaltarse que la Resolución 184/2024 no fue emitida con intención de dañar a MedData ni por presiones impropias; se inscribe en una evolución regulatoria previsible ante la innovación tecnológica. Incluso si, como alega la demandante, la decisión pudo haberse adoptado sin mediar un “evento catalizador” inmediato (como un incidente grave), ello no la vuelve irrazonable: los Estados pueden legítimamente ser proactivos en la gestión de riesgos emergentes. El hecho de que Colombia no esperara a que ocurriera un daño para actuar, sino que legislara de forma preventiva, denota prudencia regulatoria, no arbitrariedad. Por el contrario, una eventual inacción prolongada frente a riesgos conocidos podría cuestionarse más que una acción preventiva. En suma, la demandante no ha demostrado (ni podría demostrar) que la decisión regulatoria careciera de fundamento razonable o respondiera a motivos espurios. Conforme sostuvo el tribunal en *Philip Morris v. Uruguay*, las medidas sanitarias adoptadas de buena fe para proteger a la población “no son arbitrarias ni innecesarias, sino potencialmente medios eficaces de proteger la salud pública” (Philip Morris, 2016, 306). Mutatis mutandis, la reclasificación realizada por Colombia es un medio racional y necesario para asegurar la eficacia y seguridad de herramientas médicas novedosas.

(c) No discriminación y trato transparente: Otro elemento esencial del TJE es la prohibición de trato discriminatorio contra el inversionista extranjero. En este caso, nada indica que MedData haya sido objeto de discriminación alguna. La Resolución 184/2024 es neutral en su formulación y aplicación, sin distinción de nacionalidad, sector o identidad particular de las empresas. Todo desarrollador o proveedor de software de IA clínica –colombiano o foráneo– debe ajustarse por igual a las exigencias introducidas. MedData no fue “singularizada” más que por ser uno de los primeros actores en ese mercado; pero la norma está abierta a regir sobre cualquiera en la misma situación. Colombia no otorgó exenciones a empresas locales ni impuso requisitos adicionales a las extranjeras: las reglas del juego son homogéneas para todos los participantes en pro de un estándar elevado de seguridad en salud. Esto dista mucho de escenarios de discriminación nacional (como trato favorecedor a competidores domésticos o medidas proteccionistas encubiertas), los cuales serían los únicos que podrían vulnerar el TJE.

Incluso la demandante ha reconocido que la norma es formalmente general; su argumento de “discriminación” descansa en afirmar que MedData era la única empresa operando ese tipo

de software al momento, lo cual en realidad subraya el carácter pionero de la inversión, pero no convierte a la regulación en discriminatoria *per se*. Las normas generales pueden tener impactos diferenciados según la posición de las empresas, pero eso no implica una violación si la intención y diseño no son dirigidos contra un sujeto en particular. En *Apotex Holdings Inc. & Apotex Inc. v. United States of America* (2014, 9.38–9.39) se cuestionó una alerta sanitaria que afectó principalmente a una farmacéutica (Apotex) impidiendo sus importaciones; sin embargo, el tribunal concluyó que la medida fue un “ejercicio legítimo y apropiado” de la autoridad regulatoria de la FDA, aplicado con criterios generales de calidad y también extensible a otras compañías en situación similar. Del mismo modo, la regulación de IA médica se aplica a toda empresa cuya tecnología conlleve iguales riesgos y no existen indicios de que el motivo real fuera obstaculizar a MedData en particular.

En cuanto a la *transparencia y debido proceso*, Colombia cumplió con los procedimientos legales para expedir la Resolución 184/2024: la norma fue debidamente publicada en el Diario Oficial, acompañada de un anexo técnico justificativo, dando publicidad a las razones y alcances de la medida. La empresa MedData, al igual que cualquier interesado, tuvo acceso al contenido de la regulación y podía entablar diálogo con las autoridades o incluso interponer recursos administrativos o judiciales internos si consideraba que la aplicación de la norma vulneraba sus derechos adquiridos. No consta que la demandante haya intentado obtener aclaraciones, moratorias u otras vías de solución ante las instancias nacionales antes de acudir al arbitraje, lo cual revela que optó por la confrontación directa sin agotar potenciales mecanismos de adaptación local. En todo caso, no se alega –porque no existió– ningún tipo de negación de justicia, falta de acceso o trato indigno en la implementación de la medida. La transparencia con que actuó Colombia contrasta con supuestos de violación del TJE por falta de debido proceso (v.gr. decisiones administrativas sorpresivas, sin notificación o fundamentación); nada de ello aconteció aquí. El texto de la Resolución identifica claramente su objetivo de política sanitaria, alineándose con estándares de publicidad y razonabilidad exigidos.

(d) Proporcionalidad de la medida: Por último, aunque la proporcionalidad estricta no siempre se analiza bajo TJE (suele discutirse más en expropiación), deseamos enfatizar que la medida supera incluso un escrutinio de proporcionalidad. La demandante la tacha de desproporcionada por no haber otorgado plazos graduales ni compensaciones. Sin embargo, es inherente a la función regulatoria que las nuevas exigencias puedan entrañar costos de cumplimiento para los actores privados –ello por sí solo no torna desproporcionada a la regulación, máxime cuando persigue fines tan esenciales como evitar riesgos a vidas humanas. La Resolución 184/2024 buscó el equilibrio entre permitir la innovación tecnológica y garantizar que ésta no comprometa la seguridad de pacientes. Se optó por requerir certificaciones y controles (en lugar de, por ejemplo, prohibir la IA en salud, lo cual hubiera sido drástico). Incluso se pudo haber decidido clasificar la IA clínica en riesgo III superior (lo que habría prácticamente impedido su uso hasta prueba exhaustiva), pero se clasificó en nivel II/III, señal de un abordaje medido dependiendo del caso. La alegada falta de periodo de gracia es parcialmente incorrecta: si bien la norma no estableció un tiempo de prórroga para aplicar la resolución, las autoridades han mostrado disposición, caso a caso, para acompañar a los proveedores en la consecución de la certificación (como lo demuestran comunicaciones a otros desarrolladores locales invitándolos a iniciar trámites de registro con

asesoría técnica). MedData, desafortunadamente, no exploró esas alternativas y prefirió afirmar que la regulación “destruyó” su inversión.

En conclusión, Colombia actuó respetando en todo momento el estándar de trato justo y equitativo: no generó expectativas legítimas específicas que luego defraudara; ejerció su poder regulatorio de manera motivada, proporcionada y no discriminatoria; y garantizó a la inversora un trato transparente y conforme al ordenamiento. La propia jurisprudencia arbitral reciente apoya la posición colombiana. Por ejemplo, el laudo *Philip Morris v. Uruguay* –que enfrentó la reclamación de una tabacalera contra medidas de salud pública– determinó que Uruguay no violó el TJE al adoptar regulaciones antitabaco, dado que “*las medidas impugnadas fueron tomadas de buena fe, no fueron discriminatorias, y fueron proporcionales al objetivo que buscaban lograr*”. Mutatis mutandis, la regulación colombiana de IA sanitaria cumple con esos criterios de buena fe, no discriminación y proporcionalidad, por lo que situarse dentro de la potestad legítima del Estado. En palabras del tribunal en ese caso, “*no fueron ‘arbitrarias ni innecesarias’, sino potencialmente ‘medios eficaces de proteger la salud pública’*” (Philip Morris, 2016, 306).

Por todo lo anterior, se solicita al Honorable Tribunal que desestime la alegada violación del trato justo y equitativo. Acoger la teoría del demandante equivaldría a congelar la capacidad regulatoria del Estado ante nuevas realidades tecnológicas, resultado incompatible con la letra y espíritu del TLC y con la soberanía regulatoria que preserva el derecho internacional. Colombia ha actuado dentro del espacio regulatorio legítimamente reservado a los Estados, sin menoscabar los principios del TJE.

Defensa frente a la expropiación indirecta

El Estado colombiano sostiene que la Resolución 184/2024 no constituye una expropiación indirecta de la inversión de MedData, por lo que no se ha violado el Artículo 10.7 del TLC. Esta medida regulatoria, adoptada con fines legítimos de salud pública y privacidad, se inscribe en el ejercicio normal de las facultades de policía del Estado y no alcanza el umbral expropiatorio definido por el derecho internacional y el propio tratado. A continuación, se desarrollan los elementos claves de esta defensa:

(a) Ausencia de privación sustancial de los derechos de propiedad: Para que exista una expropiación indirecta indemnizable, la medida estatal debe tener un efecto equivalente a una toma de propiedad –es decir, una privación sustancial de los derechos esenciales del inversor sobre su inversión, tal que ésta quede destruida o neutralizada en su valor económico. En este caso, MedData sigue siendo dueña de todos sus activos: conserva la propiedad intelectual de su software, su infraestructura en la nube, sus contratos (aunque suspendidos temporalmente) y la posibilidad jurídica de continuar operando una vez satisfechos los requisitos regulatorios. La Resolución 184/2024 no confiscó ni transfirió título alguno de la inversión a manos del Estado o de un tercero; tampoco revocó licencias o concesiones previamente otorgadas a MedData. Simplemente impuso condiciones a futuro para la operación legal del software de IA en Colombia. El impacto económico que ello pueda haber tenido –como costos de cumplimiento o pérdida temporal de ingresos– no equivale a una expropiación, sino a un riesgo regulatorio ordinario que recae dentro del ciclo normal de los negocios. Numerosos laudos han reiterado que una medida que *no priva al inversionista de la titularidad ni del*

control de su inversión, sino que solo la regula, en principio no califica como expropiación (véanse, por ejemplo, Pope & Talbot v. Canadá, S.D. Myers v. Canadá, etc.).

Es ilustrativo comparar la situación con casos en que sí se configuró expropiación indirecta: por ejemplo, en *Metalclad v. México* una acción municipal impidió definitivamente la operación de un relleno sanitario construido por el inversor, dejando la inversión totalmente inútil; o en *Santa Elena v. Costa Rica*, un decreto declaró área protegida la finca del inversor, privándolo por completo de su uso y disfrute. Aquí, en contraste, MedData no ha sido permanentemente excluida del mercado colombiano ni despojada de sus bienes: tiene ante sí la opción de cumplir la normativa y retomar su actividad. La eventual decisión empresarial de no hacerlo sería una elección de MedData, no una imposición del Estado de “cerrarle” el negocio. En consecuencia, la inversión no ha desaparecido ni se ha “tomado” –sigue existiendo, aunque sujeta a adaptaciones. La carga de la prueba recae en la demandante para demostrar una privación equivalente a expropiación, y claramente no lo ha hecho.

(b) Ejercicio legítimo de facultades regulatorias: Tal como se expuso en el marco jurídico, el Anexo 10-B del TLC es explícito al excluir de la categoría de expropiación indirecta a “*las medidas regulatorias no discriminatorias de aplicación general adoptadas para propósitos legítimos de bienestar público, tales como la protección de la salud pública o del medio ambiente*”. Esta disposición, que refleja la llamada doctrina de las potestades regulatorias del Estado, es plenamente aplicable a la Resolución 184/2024. Nos encontramos ante una medida: (i) no discriminatoria (aplica a todos los softwares de IA médica, sin distinciones injustificadas); (ii) de aplicación general (emanada del Ministerio con carácter normativo para todo el sector salud); y (iii) con un propósito legítimo de bienestar público (proteger salud y datos personales). Además, como ya se argumentó, la medida fue proporcionada al fin buscado y no constituyó un abuso de derecho. Por tanto, según la propia letra del tratado, no debe ser considerada una expropiación indirecta salvo que se demostrase que es una “circunstancia excepcional” fuera de ese paraguas –lo cual no ocurre aquí.

La jurisprudencia internacional apoya con firmeza este entendimiento. En *Philip Morris v. Uruguay*, caso análogo donde se discutía si las regulaciones antitabaco constituían expropiación de los activos (marcas) de la tabacalera, el tribunal arbitral concluyó que no hubo expropiación, destacando que las medidas eran un ejercicio legítimo de la potestad regulatoria para proteger la salud pública. El laudo reconoció que existen ciertos “*condicionantes comúnmente mencionados*” para que una acción regulatoria no se considere expropiatoria: que sea adoptada *bona fide* para proteger el bienestar público, no discriminatoria y proporcionada –condiciones que Uruguay había cumplido. Textualmente afirmó: “*la adopción de medidas de buena fe con el propósito de proteger el bienestar público, de forma no discriminatoria y proporcionada, no constituye una expropiación indirecta*” (Philip Morris, 2016, 305). Del mismo modo, el Estado colombiano ha obrado de buena fe (buscando legítimamente regular una materia de riesgo sanitario, sin intención de dañar al inversor), de manera no discriminatoria (regla general para todo actor en IA clínica) y guardando la proporcionalidad debida (no prohibió la actividad, sino que la sometió a estándares de seguridad). Conforme a esa autoridad, se tienen por cumplidas las condiciones que excluyen la existencia de una expropiación indirecta compensable.

La parte demandante ha citado algunos laudos (Santa Elena, Bear Creek v. Perú) para argumentar que un fin público loable no excusa al Estado de pagar compensación si el efecto es privar al inversor del valor de su inversión. Sin embargo, esos casos son claramente distinguibles. En *Santa Elena* (2000), Costa Rica admitió que expropió una propiedad inmueble para crear un parque nacional; la discusión era solo sobre el monto indemnizatorio, y el tribunal allí señaló –en una obiter dictum frecuentemente citada fuera de contexto– que el noble propósito ambiental no eximía del pago porque había una expropiación consumada (se tomó la propiedad). Pero esa afirmación no convierte en expropiación a toda regulación con impacto económico; simplemente declara que cuando hay expropiación, el fin público no suprime la obligación de indemnizar. En nuestro caso, insistimos, no ha ocurrido tal privación equiparable a expropiación. Por su parte, en *Bear Creek v. Perú* (2017) el tribunal encontró que la revocación de los derechos mineros de la empresa (mediante la anulación de un decreto supremo que le permitía operar) sí constituyó una expropiación indirecta, pese a que Perú la justificó en conflictos sociales y ambientales. Pero nótese: allí el inversionista poseía un derecho adquirido específico (una concesión minera y un decreto de aprobación) que fue revertido, dejándolo sin proyecto; se trató en esencia de una rescisión de derechos otorgados.

En contraste, MedData no tenía un derecho adquirido a operar sin controles sanitarios por tiempo indefinido –solo gozaba de la situación de hecho de no requerir licencia en ese momento. La reclasificación no “revocó” una concesión ni un permiso de MedData, porque ninguno le había sido otorgado. Por ende, el paralelo con Bear Creek es inapropiado. Más cercanos al presente son casos como *Chemtura v. Canadá* (2010), donde la empresa alegó expropiación por la prohibición de un pesticida que fabricaba; el tribunal denegó la reclamación al considerar que Canadá actuó dentro de sus poderes regulatorios para proteger la salud y el medio ambiente, sin obligación de compensar. Igualmente, en *Apotex v. EE.UU.* antes citado, la prohibición de importación de ciertos fármacos por razones sanitarias fue considerada un acto válido de regulación, no una expropiación: el tribunal NAFTA “concluyó unánimemente que la alerta de importación fue un ‘ejercicio legítimo y apropiado’ de la facultad regulatoria de la FDA” (*Apotex v. USA*, 2014, cit. por Departamento de Estado de EE.UU.). En línea con estas decisiones, la medida adoptada por Colombia debe entenderse como un acto regulatorio no expropiatorio.

(c) Proporcionalidad y balance de intereses: Abundando en la proporcionalidad –que también es relevante para diferenciar regulación de expropiación–, Colombia sostiene que la Resolución 184/2024 guarda una relación razonable de adecuación con el fin perseguido y no impone al inversor un sacrificio exorbitante en comparación con ese fin. La pregunta clave es si la carga impuesta a MedData es *excesiva o no razonable* en relación con los beneficios públicos de la medida. La demandante argumenta que se le impuso una carga excesiva (detener operaciones hasta certificarse, incurrir en costos, etc.). No obstante, visto en perspectiva, los requisitos son equiparables a los que cumplen otros actores del sector salud (p.ej., laboratorios farmacéuticos, fabricantes de dispositivos médicos tradicionales) para asegurar que sus productos sean seguros. MedData, al incursionar en el ámbito clínico, podía esperar razonablemente que, con el crecimiento de su negocio, las autoridades sanitarias pudieran requerirle estándares mayores (así ha ocurrido históricamente con innovaciones médicas). El Estado, por su parte, tiene la obligación hacia sus ciudadanos de no comprometer su salud en aras de la innovación. El balance de intereses se logró imponiendo

controles antes que ocurriera un posible daño irreparable (por ejemplo, imagínese un fallo del algoritmo que cause diagnósticos erróneos en cientos de pacientes; el costo humano y económico de eso sería muy alto en comparación con el costo preventivo de exigir certificación).

Por tanto, el sacrificio exigido al inversor no es desproporcionado respecto de la finalidad protectora: se le pide someter su producto a validación y robustecer la seguridad de datos, lo que redundaría en confianza para usuarios y sostenibilidad a largo plazo del propio negocio de MedData. Como sostuvo el tribunal en *Tecmed v. México*, incluso al proteger el interés público, debe mediar cierta razonabilidad entre los medios y fines, de forma tal que no se imponga al inversor una carga individual excesiva (*Tecmed*, 2003, 122). En este caso, la carga impuesta –aunque significativa– no es excesiva en términos absolutos ni comparativos, pues MedData podría superarla con inversión adicional y seguir operando. De hecho, la empresa no ha quedado inerte: podría atraer capital adicional o socios que la apoyen en obtener la certificación, incorporando así el cumplimiento regulatorio como parte de su modelo de negocio.

(d) Duración e impacto económico real: Un factor considerado por la jurisprudencia para distinguir una expropiación es la *duración del impacto* de la medida sobre la inversión. Aquí, la afectación potencial es temporal y superable. MedData ingresó en una fase de suspensión de actividades mientras evalúa el cumplimiento; pero si decidiera iniciar el proceso de certificación (que podría tomar, digamos, 12-18 meses), una vez obtenido el registro sanitario podría retomar plenamente sus operaciones en Colombia. No estamos ante una pérdida irrevocable. Incluso en el hipotético peor escenario de que MedData decidiera retirarse del país vendiendo su tecnología, esa tecnología mantiene valor (precisamente aumentaría su valor si está certificada en alguna jurisdicción) y podría usarse en mercados con regulaciones distintas. Esto significa que la empresa no ha perdido totalmente el valor de su inversión, sino que enfrenta un retraso o reducción de rentabilidad. Arbitrajes como *Vivendi II* han señalado que una disminución de ganancias o un impacto económico parcial no alcanza para ser expropiación si la inversión conserva un valor significativo (*Vivendi II*, 2010). El propio Anexo 10-B indica que el impacto económico, para ser relevante, debe ser de tal magnitud que la medida equivale a una expropiación. En este caso, el impacto es mitigable y podría ser transitorio.

En suma, la Resolución 184/2024 es una regulación legítima y no confiscatoria. Reconocerla como expropiación indirecta implicaría exigir al Estado pagar compensación cada vez que mejora estándares sanitarios que conllevan costos de cumplimiento para las empresas –lo cual sería contrario tanto al TLC (que precisamente exceptúa estas medidas) como a la lógica del derecho internacional. No se desconoce que MedData ha visto afectada su operación, pero esa afectación es consecuencia de un acto lícito no indemnizable. Como bien observó el tribunal en *Saluka v. República Checa*: “*el derecho internacional consuetudinario reconoce que los Estados pueden adoptar regulaciones necesarias para asegurar el orden público, la salud y la moral, y que tales regulaciones no constituyen expropiación*” (*Saluka*, 2006, 262). Asimismo, en *Parkerings*, tras indicar el derecho del Estado a modificar leyes, el tribunal aclaró: “*mientras el Estado no actúe de forma injusta o inequívoca, los cambios normativos per se no engendran responsabilidad; lo que se prohíbe es que el Estado ejerza*

su poder legislativo de manera abusiva o discriminatoria”. Colombia ha cumplido con esos parámetros de actuación legítima. Por lo tanto, solicitamos al Tribunal que rechace la reclamación de expropiación indirecta, declarando que la Resolución 184/2024 no constituye una expropiación y que, por ende, no hay lugar a compensación bajo el tratado.

Subsidiariamente, ausencia de daño y causalidad; deber de mitigar

Sin perjuicio de que, en criterio del Estado, no se ha configurado ninguna violación del TLC (y por tanto no correspondería analizar reparación alguna), Colombia plantea, de forma subsidiaria, que aun en el supuesto negado de que el Tribunal determinase una infracción, la reclamación indemnizatoria de MedData debería ser rechazada o significativamente reducida por falta de prueba de daños atribuibles al Estado y por incumplimiento del deber de mitigación de pérdidas. Este argumento se apoya en los siguientes puntos:

(a) Falta de causalidad directa entre la medida y el daño alegado: El demandante tendría la carga de demostrar que los perjuicios económicos que reclama (p. ej., la pérdida del valor de su filial, de ganancias esperadas, etc.) derivan directamente de la Resolución 184/2024 y no de otros factores. En el presente caso, existe al menos una seria duda respecto a la causalidad: MedData era una empresa emergente (startup) en fase inicial de operaciones, con todos los riesgos que ello conlleva en cuanto a aceptación del mercado, eficacia de su producto, competencia, financiamiento, etc. Es aventurado asumir que su proyecto habría prosperado según sus proyecciones en ausencia de la regulación. Por ejemplo, la demanda no ha demostrado cuán sólida era la posición financiera de MedData ni que contara con aseguramiento de capital suficiente para sostener sus operaciones. Si la empresa carecía de recursos para afrontar eventualidades, su colapso podría obedecer en parte a esa fragilidad intrínseca más que a la regulación. Asimismo, MedData no ha identificado contratos o ingresos perdidos de forma cuantificable y cierta a causa directa de la Resolución; sus contratos con hospitales eran, según entendemos, de corta duración o pilotos que quizá podrían haberse renovado tras la certificación. La ausencia de un historial prolongado de flujos de caja dificulta calcular un daño cierto. En síntesis, los daños invocados son altamente especulativos y no se ha establecido con claridad que fueron *causados principalmente* por la medida estatal en lugar de por la propia decisión empresarial de detener actividades o por riesgos normales comerciales. Cabe recordar que el derecho internacional de la responsabilidad requiere un nexo causal suficientemente próximo (causa adecuada) entre el hecho ilícito y el daño; las pérdidas meramente potenciales o hipotéticas no se indemnizan.

En *Biwater v. Tanzania* (2008), por ejemplo, el tribunal pese a constatar ciertos incumplimientos, no otorgó indemnización al inversionista al considerar que este no probó pérdidas concretas atribuibles al acto estatal y que su negocio ya era inviable aun sin la intervención gubernamental. Salvando las diferencias, aquí se observa una situación en la que la inversión de MedData quizá enfrentaba desafíos de por sí (tecnológicos, de monetización, etc.) y la atribución de la totalidad de su fracaso al Estado es cuestionable.

(b) Incumplimiento del deber de mitigar daños por parte de MedData: Un principio ampliamente reconocido es que la parte perjudicada por un acto ilícito debe hacer esfuerzos razonables para mitigar sus daños, so pena de no poder reclamar las pérdidas que pudo evitar con diligencia. Aplicado a este caso, MedData tenía opciones para mitigar el impacto de la

Resolución 184/2024 que no parece haber explorado suficientemente. Por ejemplo, pudo: (i) entablar un diálogo con el Ministerio de Salud o el INVIMA para negociar un cronograma de adecuación que le permitiera seguir prestando ciertos servicios mientras avanzaba en la certificación (posibilidad que otras startups han conseguido mediante proyectos piloto supervisados); (ii) adaptar temporalmente su modelo de negocio, enfocándose en módulos de su software no sujetos a regulación (p.ej., funcionalidades de gestión administrativa hospitalaria en lugar de diagnóstico clínico) a fin de continuar generando ingresos mientras cumplía con lo requerido para la parte clínica; (iii) buscar socios locales o internacionales (por ejemplo, empresas de dispositivos médicos ya establecidas) que coadyuvaran a financiar y tramitar la certificación, diluyendo así el costo; o, en última instancia, (iv) trasladar su plataforma a un entorno de investigación académica temporal (ensayos en conjunto con universidades o instituciones de salud) de modo que no dependiera de ingresos comerciales inmediatos hasta obtener la aprobación formal. Estas vías de mitigación estaban al alcance de MedData con una gestión diligente. Sin embargo, por lo que consta, la empresa optó por un camino distinto: escalar el conflicto al arbitraje internacional y cesar virtualmente su actividad local, asumiendo una postura de “todo o nada”. Al hacerlo, agravó sus propias pérdidas.

La jurisprudencia ha reconocido que no se indemnizan pérdidas que el propio inversor provocó o empeoró con su inacción. En *MTD v. Chile*, si bien se encontró violación del TJE, el tribunal redujo la indemnización en un 50% debido a la imprudencia del inversor en la selección del proyecto, aplicando una suerte de compensación por culpa concurrente (MTD, 2004, 242-243). En nuestro caso, sin reconocer responsabilidad alguna, es claro que, de existir daño, MedData ha contribuido a él. Por ejemplo, los costos de mantener personal e infraestructura ociosos desde 2024 hasta la fecha del laudo son consecuencia de la decisión de la empresa de esperar una compensación en lugar de reasignar esos recursos a otros fines productivos. Igualmente, la pérdida de valor “total” que clama podría haberse evitado parcialmente si hubiera tratado de vender o licenciar su tecnología a un tercero interesado en cumplir los requisitos y continuar el negocio (pues su software en sí mismo sigue teniendo valor comercial potencial). Al no tomar tales acciones, MedData incumplió su deber de mitigar.

(c) Exclusión de lucro cesante excesivamente especulativo: Aún si el Tribunal considerara procedente alguna compensación, Colombia solicita que, por principios de certeza y proporcionalidad, no se otorguen rubros de lucro cesante remoto o especulativo. Las proyecciones de ganancias futuras de un startup tecnológico son notoriamente inciertas; cualquier valuación de “lo que habría ganado en 5 o 10 años” estaría plagada de conjeturas. Múltiples tribunales (p. ej. *Crystallex v. Venezuela*, ARB/11/2) han rechazado reclamos de beneficios hipotéticos no respaldados por trayectoria financiera comprobada. MedData, en el breve tiempo que operó antes de la Resolución, no generó utilidades significativas ni consolidó un mercado amplio; por ende, pretender una indemnización como si hubiera tenido éxito asegurado es infundado. Si se determinara una violación y se estimase un resarcimiento, este debería circunscribirse –en el peor de los casos– a los gastos efectivamente invertidos por MedData en la implementación de su proyecto en Colombia (gastos hundidos) que resultaron inútiles por la medida, descontando cualquier valor residual recuperable. Y aún estos gastos tendrían que ser depurados considerando la falta de mitigación ya mencionada.

En síntesis, desde la perspectiva del Estado, la demanda no solo falla en probar la ilicitud de la actuación colombiana, sino también en establecer un nexo causal claro y un quantum cierto de daños. El resultado es que la reclamación indemnizatoria aparece inflada y en buena medida auto-infligida. En mérito a lo anterior, subsidiariamente, el Estado solicita al Tribunal que, de encontrarse alguna responsabilidad (quod non), limite estrictamente la reparación a lo que efectivamente se demuestre como daño directo e inevitable, ajustando cualquier monto para reflejar la falta de mitigación. Esta aproximación es conforme al principio de reparación íntegra pero no exagerada, evitando un enriquecimiento sin causa del demandante. Recordemos que la compensación en arbitrajes de inversión no busca castigar al Estado ni premiar al inversor, sino únicamente reestablecer el equilibrio económico roto por un ilícito, cosa que en este caso –insistimos– no se ha configurado.

Referencias Bibliográficas

- Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América (TLC Colombia–EE. UU.). (2006, en vigor 2012). *Capítulo 10: Inversión*.
- AES Summit Generation Ltd. & AES Tisza Erőmű Kft v. Hungary, Caso CIADI No. ARB/07/22, Laudo (23 de septiembre de 2010).
- Apotex Holdings Inc. & Apotex Inc. v. United States of America, Caso CIADI No. ARB(AF)/12/1, Laudo (25 de agosto de 2014).
- Bear Creek Mining Corporation v. Republic of Peru, Caso CIADI No. ARB/14/21, Laudo (30 de noviembre de 2017).
- Chorzów Factory (Germany v. Poland), PCIJ, Serie A, No. 17 (13 de septiembre de 1928).
- Compañía del Desarrollo de Santa Elena S.A. v. República de Costa Rica, Caso CIADI No. ARB/96/1, Laudo (17 de febrero de 2000).
- Congreso de Colombia. (2012). *Ley 1581 de 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*.
- Convenio sobre Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones entre Estados y Nacionales de Otros Estados (Convenio CIADI). (1965).
- Decreto 4725 de 2005 (Colombia). *Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*.

- El Paso Energy International Company v. Argentine Republic, Caso CIADI No. ARB/03/15, Laudo (31 de octubre de 2011).
- Electrabel S.A. v. Hungary, Caso CIADI No. ARB/07/19, Laudo (25 de noviembre de 2012).
- Eiser Infrastructure Ltd. & Energía Solar Luxembourg S.à r.l. v. Kingdom of Spain, Caso CIADI No. ARB/13/36, Laudo (4 de mayo de 2017).
- Ley 1438 de 2011 (Colombia). *Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.*
- Mamidoil Jetoil Greek Petroleum Products S.A. v. Republic of Albania, Caso CIADI No. ARB/11/24, Laudo (30 de marzo de 2015).
- Masdar Solar & Wind Cooperatief U.A. v. Kingdom of Spain, Caso CIADI No. ARB/14/1, Laudo (18 de mayo de 2018).
- Metalclad Corporation v. United Mexican States, Caso CIADI No. ARB(AF)/97/1, Laudo (30 de agosto de 2000).
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2012). *Tratado de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América.*
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Minutas de la reunión técnica sobre el proyecto de política de dispositivos médicos* [Documento de trabajo].
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Resolución 184 de 2024 por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos.*
- MTD Equity Sdn. Bhd. & MTD Chile S.A. v. Republic of Chile, Caso CIADI No. ARB/01/7, Laudo (25 de mayo de 2004).
- Pac Rim Cayman LLC v. Republic of El Salvador, Caso CIADI No. ARB/09/12, Laudo (14 de octubre de 2016).
- Parkerings-Compagniet AS v. Republic of Lithuania, Caso CIADI No. ARB/05/8, Laudo (11 de septiembre de 2007).
- Philip Morris Brands Sàrl, Philip Morris Products S.A. & Abal Hermanos S.A. v. Oriental Republic of Uruguay, Caso CIADI No. ARB/10/7, Laudo (8 de julio de 2016).
- Principios de Derecho Internacional de la Responsabilidad del Estado por Hechos Internacionalmente Ilícitos. (2001). Comisión de Derecho Internacional de la ONU, art. 31.

- Resolución 184 de 2024 (15 de febrero). *Por la cual se reclasifican los sistemas de software de inteligencia artificial para diagnóstico o apoyo clínico*. Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia).
- Saluka Investments B.V. v. Czech Republic, UNCITRAL, Laudo parcial (17 de marzo de 2006).
- Técnicas Medioambientales Tecmed S.A. v. United Mexican States, Caso CIADI No. ARB(AF)/00/2, Laudo (29 de mayo de 2003).
- Total S.A. v. Argentine Republic, Caso CIADI No. ARB/04/1, Decisión sobre Responsabilidad (27 de diciembre de 2010).
- Tratado de Viena sobre el Derecho de los Tratados, 1155 U.N.T.S. 331 (firmado el 23 de mayo de 1969, en vigor el 27 de enero de 1980).
- Waste Management, Inc. v. United Mexican States (II), Caso CIADI No. ARB(AF)/00/3, Laudo (30 de abril de 2004).