



TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

PROCESO 89-AI-2000

Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de la Resolución 406 de la Secretaría General.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en la acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General contra la República del Perú, a los veintiocho días del mes de septiembre del año dos mil uno.

VISTOS:

El escrito SG-C/2.1/1556/2000, del 12 de octubre del 2000, mediante el cual la Secretaría General de la Comunidad Andina interpone acción de incumplimiento contra la República del Perú, por “haber concedido una patente de segundo uso al producto “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, cuando la normativa comunitaria, de manera expresa, prohíbe el patentamiento de segundos usos o usos distintos”;

El escrito de contestación de demanda presentado por el Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales en representación de la República del Perú, actuando a través de apoderado;

El auto de veintiuno de febrero del dos mil uno que reconoce personería como coadyuvantes del País Miembro demandado a PFIZER RESEARCH & DEVELOPMENT CO. N. V./S.A. y a la ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (ALAFARPE) y como coadyuvante de la Secretaría General a la ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACEUTICAS DE ORIGEN Y CAPITAL NACIONALES (ADIFAN);

El auto de veintitrés de mayo del dos mil uno que reconoce personería como coadyuvante de la Secretaría General a la ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACEUTICAS COLOMBIANAS (ASINFAR) y el auto de 18 de julio del año 2001, que acepta la coadyuvancia de la ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN, AFIDRO, en apoyo del País Miembro demandado.

Los memoriales y las pruebas aportadas por las partes y los coadyuvantes de cada una de ellas, el acta correspondiente a la audiencia pública celebrada el 17 de Mayo del 2001, los escritos de conclusiones, y demás documentos que cursan en el expediente;

Tomando en consideración:

1. ANTECEDENTES.

1.1. La demanda.

Presenta la demanda la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú por la actuación de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Industrial – INDECOPI – al haber concedido una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA

EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, generando el incumplimiento de normas que forman parte del ordenamiento jurídico andino, en particular del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del artículo 16 de la Decisión 344 y de la Resolución 406 de la Secretaría General.

El libelo introductorio de la demanda, junto con sus anexos, aparece visible del folio 0001 al 0599 del expediente y de él, se extracta lo siguiente:

1.1.1. Fundamentos de hecho:

En la demanda, la Secretaría General hace una descripción de los hechos que le sirven de fundamento, entre los cuales el Tribunal destaca:

Con fecha 3 de noviembre de 1999, la Secretaría General recibió un escrito de ADIFAN en el que se informó que el INDECOPI había otorgado una patente de invención al producto antes mencionado, a favor de PFIZER, vulnerando lo previsto en el artículo 16 de la Decisión 344, puesto que el producto en cuestión ya había sido patentado previamente.

Con fecha 17 de diciembre de 1999, la Secretaría General remitió al Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales del Perú (en adelante MITINCI) la Nota de Observaciones SG-F/2.1/02978-1999, en la cual se manifiesta que el Gobierno del Perú al haber otorgado patente de segundo uso mediante la Resolución 000050 del 29 de enero de 1999 del INDECOPI, estaría incurriendo en un incumplimiento de las obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de la Decisión 344 y de la Resolución 079 de la Secretaría General, dando un plazo de 20 días calendario para su respuesta.

Con fecha 21 de enero, previa solicitud de prórroga de 10 de enero de 2000, el Gobierno del Perú remitió el Oficio 006-2000-MITINCI/VMINCI, al cual adjunta parte del Informe Técnico 001-2000/OIN, elaborado por el INDECOPI a propósito del presente caso, dando respuesta a la Nota de Observaciones SG-F/2.1/02978-1999.

Con fecha 11 de febrero de 2000 la Secretaría General emitió la Resolución 358 que contiene el Dictamen 09-2000 de Incumplimiento por parte del Gobierno del Perú en la aplicación de la Decisión 344, Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Dicha Resolución fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 535 del 15 de febrero del 2000.

PFIZER, el MITINCI y ALAFARPE, mediante sendos memoriales solicitaron la reconsideración de la Resolución 358 de la Secretaría General, los cuales fueron resueltos por ésta el 22 de junio de 2000 con la Resolución 406, en la que dictaminó el incumplimiento por parte del señalado Gobierno de lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344 y otras normas del ordenamiento jurídico comunitario. Dicha Resolución fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 576 del 23 de junio de 2000.

Entre los fundamentos del dictamen se destaca que el 26 de mayo de 1994 la empresa PFIZER RESEARCH AND DEVELOPMENT COMPANY NV./S.A. de Irlanda (PFIZER), solicitó al INDECOPI, el título de patente para “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, en la cual se reivindica la solicitud extranjera No. 9311920.4 del 9 de junio de 1993 del Reino Unido;

Que con fecha 5 de junio de 1997 el Gobierno del Perú promulgó el Decreto Supremo No. 010-97-ITINCI, que “aclara” e “interpreta” varios artículos de la Decisión 344;

Que el 21 de julio de 1997 el apoderado de PFIZER presentó una observación al INDECOPI contra el informe técnico 61-96 la cual dio lugar a que el 6 de julio de 1998, el INDECOPI emitiera el cuarto informe técnico, dentro del cual se hace un nuevo examen de fondo,

manifestando que “en concordancia con los alcances del artículo 4 del Decreto Supremo 010-97 ITINCI (...) se procede a la nueva evaluación de las reivindicaciones presentadas”. Con base en este informe, el INDECOPI emite la Resolución No. 000050-1999/OIN-INDECOPI, por la cual se resuelve otorgar la patente de invención para “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, a favor de PFIZER por un lapso de 20 años contados desde el 26 de mayo de 1994.

1.1.2. Consideraciones jurídicas de la demanda.

Afirma la demandante que el INDECOPI con fechas: 10 de abril de 1995, 20 de octubre de 1995 y 23 de septiembre de 1996 emite tres informes técnicos donde constan los respectivos exámenes de fondo y en el último de ellos se indica que: “en la solicitud se manifiesta en las páginas 4 y 5, que los compuestos son ya conocidos y que inesperadamente se ha encontrado una segunda aplicación para los compuestos objetos de la invención”.

Así mismo, dice la Secretaría, que el INDECOPI menciona en ese tercer informe que les ha llegado una serie de documentos que “describen los productos objeto de la invención (...) por lo tanto (...) la solicitud se encuentra afectada por el artículo 43 del Decreto Legislativo No. 823 – Ley de Propiedad Industrial que dice: “Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 23 de la presente ley, no serán objeto de una nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial” (...).”.

Además, la Secretaría recuerda que en dicha oportunidad el INDECOPI sostuvo que “el objeto de la invención no es factible de patentarse”, por lo que opinó que: “*se le debe DENEGAR la patente modificando la opinión anterior dada en el primer informe, al haberse cometido el error involuntario de no revisar el requisito de PATENTABILIDAD exigido por la Ley*”.

Aduce la demandante que es entonces cuando el Gobierno del Perú promulga el Decreto Supremo No. 010-97-ITINCI, que “aclara” e “interpreta” artículos de la Decisión 344, y recuerda a este respecto lo señalado por el Tribunal en la sentencia del Proceso 7-AI-99 en el sentido de estimar que el camino escogido por el Gobierno peruano para despejar las dudas y aclarar lo que a su juicio son confusiones e imprecisiones de la norma comunitaria, es erróneo puesto que en manera alguna, le era dable, ni a ninguno otro de los Países Miembros, interpretar por vía de autoridad, es decir, expidiendo una norma interpretativa, las disposiciones del ordenamiento jurídico de la Comunidad.

Luego de la expedición del Decreto aclaratorio, continua exponiendo la Secretaría, el apoderado de PFIZER presenta, el 21 de julio de 1997, una observación al INDECOPI contra el informe técnico 61-96 manifestando que la solicitud de patente a la cual se refiere, está dentro de los alcances del Art. 4 del Decreto Supremo 010-97, mediante el cual se aclara el Art. 43 del Decreto Legislativo 823, en el sentido que un uso distinto al comprendido en el Estado de la Técnica podrá ser objeto de nueva patente si cumple con los requisitos establecidos en el Art.22 del Decreto Legislativo.

A ese respecto, el referido artículo 4 del Decreto 010-97-ITINCI dispone lo siguiente:

Art.4.- Aclárese que de conformidad con el artículo 43 del Decreto Legislativo No. 823 un uso distinto al comprendido en el estado de la técnica será objeto de una nueva patente si cumple con los requisitos establecidos en el Art. 22 del Decreto Legislativo No. 823”.

Ante el otorgamiento de la patente, comunicado a la Secretaría por ADIFAN, se remitió al MITINCI la Nota de Observaciones SG-F/2.1/02978-1999, para que respondiera sobre el posible incumplimiento en que estaría incurriendo de verificarse los hechos informados. El gobierno peruano la contesta por medio de oficio 006-2000-MITINCI/VINCI en el cual se adjunta un informe del INDECOPI que responde a dicha nota de observaciones de la siguiente manera:

“(…) el INDECOPI otorgó la patente de invención al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONA, para el tratamiento de la impotencia a favor de PFIZER, patente que cumple con todos los requisitos establecidos en el Artículo 1 de la Decisión 344, según consta en el Informe Técnico N° 001-2000/OIN preparado por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI”.

La Secretaría General considerando la aplicación de la Decisión 344, emitió la Resolución 358 de 11 de febrero de 2000 para dictaminar que:

“...el Gobierno peruano, al emitir una patente para un producto que no cumplía con las condiciones de patentabilidad dispuestas en el Régimen Común de Propiedad Industrial -en especial el requisito de novedad-, ha contravenido lo dispuesto por los artículos 1 y 16 de la Decisión 344, configurándose un incumplimiento por parte de dicho Gobierno, de obligaciones derivadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en especial de la precitada Decisión y del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.”

Posteriormente al resolver los recursos de reconsideración interpuestos por el MITINCI, el apoderado de PFIZER y ALAFARPE contra la Resolución 358 de la Secretaría General, mediante la Resolución 406 se revoca la Resolución 358, y se dictamina de nuevo el incumplimiento. Aduce la Secretaría que para este momento no sólo contaba con información documental contenida en estos tres recursos, sino que además había concedido audiencia hasta en tres oportunidades a los recurrentes y les había solicitado por escrito la absolución de un cuestionario que contenía una serie de preguntas de carácter técnico y jurídico. Todo ello conduce a que, al momento de la expedición de la Resolución 406, la Secretaría General obtuvo, dentro de los principios del debido proceso, la información necesaria que le permitía emitir el mejor pronunciamiento.

Cabe mencionar, dice la demandante, que la razón de la revocatoria de la Resolución 358 efectuada mediante la Resolución 406, fue precisamente la de subsanar los errores de concepto en los cuales había incurrido la Secretaría General debido a la insuficiencia de la información proporcionada por el Gobierno peruano al momento de contestar la Nota de Observaciones SG-F/2.1/2978-1999 y, al hecho de que las referencias presentadas tanto en el escrito de reclamo de ADIFAN, como en la respuesta a la Nota de Observaciones por parte del Perú, fueron referidas a una patente de producto y no a una patente de uso. A raíz de los argumentos vertidos, sigue la Secretaría, en los recursos de reconsideración presentados y de la revisión de la totalidad del expediente administrativo nacional que tuvo que recabar, pudo comprobar que la patente en cuestión estaba referida a un segundo uso de un producto ya patentado y no, como erróneamente indicaron ADIFAN y el Gobierno peruano a una patente de producto.

Como puede apreciar el Tribunal, manifiesta la Secretaría, la Nota de Observaciones y el pronunciamiento dictaminando el incumplimiento del Gobierno peruano guardan plena congruencia, al referirse ambos al otorgamiento de una patente de segundo uso, hecho éste que contraviene el ordenamiento jurídico comunitario, específicamente el artículo 16 de la Decisión 344.

En cuanto a la opinión que emite la Secretaría General en la Resolución 079, que contiene el Dictamen de Incumplimiento N° 06-98, mediante el cual calificó al artículo 5 del Decreto Supremo N° 010-97 ITINCI como contraventor de lo dispuesto en el artículo 38 de la Decisión 344, configurándose un incumplimiento por parte del Gobierno del Perú, afirma que la Secretaría si consideró los otros tres puntos contenidos en la Nota de Observaciones N° SG/AG/F 027-98 pero no resolvió acerca del incumplimiento de éstos, porque en ese momento no fueron vistos como claramente contrarios al ordenamiento jurídico comunitario, pero en ningún momento la Secretaría se pronunció con carácter resolutivo sobre la conformidad del

patentamiento de los segundos usos, sino que simplemente se abstuvo de decretar un incumplimiento por parte del Gobierno peruano. Por lo cual no se puede atribuir a las opiniones de la Secretaría General vertidas en los considerandos de una Resolución, efectos que lleven a concluir que con dicha opinión se accede a través del Estado, a un derecho constitutivo de carácter económico, como es el otorgamiento de una patente, ya que dicho derecho solamente se constituye, dada su particular naturaleza, cuando se cumple con los requisitos establecidos en la ley, en este caso la Decisión 344.

De tal forma, que el motivo de la presente demanda de incumplimiento en contra del Gobierno del Perú es la aplicación indebida del artículo 16 de la Decisión 344, que impide que en los Países Miembros de la Comunidad Andina se pueda conceder patente de invención a usos distintos o segundos usos de productos o procedimientos ya patentados. En ese sentido, el Gobierno peruano expidió la Resolución N° 000050-1999/OIN-INDECOPI, por la cual se otorga la patente en cuestión a un segundo uso de un producto ya patentado; precisamente ese segundo uso o uso distinto es el que no está permitido por la legislación comunitaria andina sobre propiedad industrial.

Por otro lado, la Secretaría manifiesta, respecto al supuesto incumplimiento en que estaría incurriendo la Comunidad Andina frente al ADPIC en lo referente a la no concesión de patentes de segundo uso:

“El ADPIC no prejuzga sobre la potestad de sus miembros para admitir la patentabilidad de segundos usos. En consecuencia, no resulta exacta la afirmación acerca de que la no concesión de patentes de segundo uso acarrearía un incumplimiento de las normas multilaterales y la posibilidad de medidas de represalia a los Países Miembros de la Comunidad Andina”.

En consecuencia, la demanda se encamina a obtener el pronunciamiento del Tribunal acerca del incumplimiento por parte de la República del Perú de las obligaciones emanadas del ordenamiento jurídico comunitario, al haber concedido la patente mencionada en contravención a lo que en ellas se dispone.

Adicionalmente solicita al Tribunal que requiera al Gobierno peruano para que inicie los procedimientos de nulidad previstos en la actual Decisión 486, con el objeto de subsanar el incumplimiento decretado y que adopte también todas las medidas necesarias para el mismo fin.

Igualmente y como pretensión consecuencial plantea la condena en costas al País Miembro demandado.

1.2. La contestación de la demanda.

La República del Perú, por intermedio del Vice-Ministro de Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales, actuando mediante apoderado, contestó la demanda negándola y contradiciéndola de acuerdo con los fundamentos de hecho y de derecho que se resumen a continuación con base en el memorial que obra en el expediente, en facsímil, de folios 1344 al 1354 y en original, de folios 1576 al 1587:

Manifiesta la República del Perú, que el Decreto Supremo N° 010-97 se promulgó con la finalidad de facilitar la adecuada aplicación del Decreto Legislativo N° 823 (Ley de Propiedad Intelectual) que ha sido materia de pronunciamiento por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina, la cual, por medio de la Resolución N° 079 de fecha 12 de mayo de 1998, estableció que sólo el artículo 5° era contrario a las normas que forman parte del ordenamiento jurídico andino; tal y como resuelve la propia Resolución en el artículo 1°. El Gobierno peruano actuando con fiel cumplimiento al ordenamiento andino dispuso la derogación del artículo 5 del D.S. 010-97-ITINCI, por medio de la promulgación del Decreto Supremo N° 011-2000-ITINCI de fecha 8 de Junio del 2000.

Dice, que con base en lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI y en el Informe Técnico N° 14-97, el INDECOPI por medio de la Resolución 000050-1999/OIN-INDECOPI de 29 de enero de 1999, resuelve otorgar la patente de invención para "Pirazolopirimidinona para el tratamiento de la impotencia" a favor de la firma solicitante.

Pero posteriormente, el 17 de diciembre de 1999, continúa la demandada, la Secretaría General de la Comunidad Andina remitió al MITINCI la Nota de Observaciones SG-F2/2.1/02978-1999, en la cual comunica al gobierno de Perú que al otorgar a través del INDECOPI patente de segundo uso a la "Pirazolopirimidinona para el tratamiento de la impotencia" estaría incurriendo en un incumplimiento de normas del ordenamiento jurídico andino, en particular del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de la Decisión 344 de la Comisión y de la Resolución N° 079 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Señala el Gobierno peruano que la Nota de Observaciones fundamenta los cargos en contra suya en el hecho de haber otorgado una patente de invención que no cumplía con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Art.1 de la Decisión 344, Régimen Común de Propiedad Industrial: novedad, nivel inventivo y uso industrial.

Perú, menciona la demandada, remite con fecha 21 de enero de 2000, el Oficio N° 006-2000-MITINCI/VMINCI al cual anexa parte del Informe Técnico N° 001-2000/OIN-INDECOPI, que de forma minuciosa fundamenta la Resolución 000050-1999/OIN-INDECOPI, con base en una serie de exámenes efectuados por expertos del INDECOPI y por tanto, da cabal respuesta a la Nota de Observaciones de la Secretaría General, afirmando que estaba correctamente concedida la patente por cuanto cumplía con los requisitos que señala el artículo 1 de la Decisión 344.

Es más, agrega, mediante Resolución N° 358 la Secretaría General de la Comunidad Andina emite el Dictamen N° 09-2000 de Incumplimiento por parte del gobierno peruano, debido a que al otorgar la patente del producto, está vulnerando lo establecido por la Decisión 344.

En vista de lo ocurrido, asevera, con fecha 30 de marzo de 2000, el gobierno peruano interpuso el recurso de reconsideración en contra de la Resolución N° 358 y la Secretaría General emite la Resolución 406, mediante la cual decide revocar la Resolución 358 en todas sus partes, al haberse probado que adolecía de vicios procesales, los cuales eran causal de anulabilidad del acto; asimismo, dictaminó el incumplimiento del gobierno peruano de lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344 y otras normas del ordenamiento jurídico andino.

De allí, que respecto a los hechos sucedidos, la República del Perú invoque como fundamento de derecho, en primer lugar, su ratificación de lo expuesto en el Informe Técnico N° 001-2000/OIN, que forma parte del escrito de descargo de la Nota de Observaciones que dio inicio a este Proceso, y que es parte integrante del expediente.

En segundo lugar, se refiere a la facultad de los Países Miembros de dictar normas reglamentarias, sin entrar a discutir que las normas andinas sean obligatorias y directamente aplicables a los particulares y que éstas forman parte del ordenamiento nacional de cada país miembro, pues ello no resiste un análisis jurídico en contrario; sin embargo, la demandada aclara que no todas las Decisiones que expide la Comisión de la Comunidad Andina pueden ser consideradas de ejecución automática o "autoejecutables", debido a que algunas de ellas sólo establecen lineamientos generales que requieren un desarrollo legislativo posterior por parte de cada uno de los Países Miembros.

Dice que para el derecho internacional resulta aplicable, de igual manera que para el derecho interno, la clasificación de las normas en autoaplicativas y en reglamentarias, siendo las primeras las que no necesitan ningún tipo de desarrollo, en tanto que las segundas requieren de la expedición de otras normas para establecer cual es la forma en que se van a concretar en el mundo fáctico, si la materia regulada solamente se refiere a preceptos de alcance general, que

no van a poder aplicarse mientras no se adopten disposiciones legales pertinentes en el ámbito interno de cada uno de los Países Miembros.

Para hacer efectivas las obligaciones que las normas establecen, sostiene la República del Perú, no basta que aquellas se enuncien en un instrumento supranacional (en este caso la Decisión 344), sino que en algunas ocasiones deben adoptarse medidas y mecanismos necesarios para que la legislación andina pueda ser viable y materializarse.

Cuando ello ocurre, colige el Gobierno peruano, la conducta no riñe con la legislación andina, ya que el mismo Tribunal en varias oportunidades y por medio de sus sentencias ha aceptado la posibilidad de que los Países Miembros dicten normas nacionales necesarias para la correcta aplicación de las normas comunitarias.

Cita como ejemplo, los procesos N° 10-IP-94 y N° 22-IP-95 donde según la demandada, el Tribunal dictaminó que es posible que un País Miembro expida una norma nacional, cuando ésta sea necesaria para la correcta aplicación de la norma andina.

Además, cita el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal del cual desprende las obligaciones de hacer y de no hacer, para deducir que cuando en dicho artículo se dice que “el País Miembro se obliga adoptar las medidas que estime necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas del ordenamiento andino”, debe entenderse que en algunos casos no sólo no está prohibido expedir normas reglamentarias, sino que, inclusive, es una obligación hacerlo para asegurar el cumplimiento de normas supranacionales, en el entendido de que ellas no sean contrarias o no modifiquen el sentido de la norma andina.

Alega que la Secretaría General no tiene competencia para calificar las solicitudes de patente de los Países Miembros, ya que para la República del Perú, la Decisión 344 ha querido otorgar la autonomía necesaria a las oficinas nacionales competentes, en lo que se refiere a la calificación de las solicitudes de patentes, de acuerdo con lo prescrito en el artículo 13 de la Decisión 344, en concordancia con los artículos 25, 27 y 28 de la misma Decisión, que son citados y analizados en la contestación a la demanda, en el sentido de que, “si la legislación andina es tan clara y precisa al afirmar quien es el órgano capaz de calificar y otorgar las solicitudes de patentes, no es entendible por qué la Secretaría General, sin contar con fundamento alguno, se pronuncia acerca del incumplimiento en los requisitos de una solicitud de patente”.

Además, expresa: “la norma andina establece el procedimiento a seguir por aquellas personas que crean tener legítimo interés para oponerse a la patentabilidad de la invención; concluido dicho plazo no habrá opción para que se impugne el derecho que el solicitante ha adquirido con sujeción al reglamento que establece la Decisión y al examen que determine el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, según la norma andina”.

Opina que la demanda de incumplimiento es improcedente debido a la falta de agotamiento de la vía administrativa, ya que es requisito esencial para interponer una acción de incumplimiento, que se hayan agotado todas las instancias ante la Secretaría General; estas instancias representan la formulación por escrito de las observaciones al País Miembro presumiblemente infractor, luego el descargo del País Miembro sobre las supuestas normas incumplidas contenidas en las observaciones y finalmente la emisión del correspondiente Dictamen, el cual puede ser, según sea el caso, de incumplimiento o de cumplimiento.

Advierte que la Secretaría General, por medio de la Resolución N° 406, decide dejar sin efecto jurídico alguno la Resolución N° 358 sustituyéndola por la Resolución N° 406. Al haber declarado nula la Resolución 358, ésta carece de efectos jurídicos para con los Países Miembros, convirtiéndose la Resolución 406, en la primera que dicta la Secretaría General en el proceso administrativo en cuestión. Ello por cuanto al reponer la causa al momento anterior de la expedición de la Resolución N° 358, debe expedirse una nueva Resolución, que según se desprende del artículo 22, sería la primera Resolución que emita la Secretaría General.

Por otro lado, señala, debe tenerse en cuenta que el procedimiento administrativo al cual se sujeta la Secretaría General, tiene como punto de partida la nota de observaciones; acto desde el cual y de forma convergente, debe desarrollarse -de presumir incumplimiento- la correspondiente resolución; y de ser el caso, la demanda de incumplimiento.

En el presente procedimiento, continúa, tal secuencia no se cumplió, ya que la primera resolución administrativa, es decir la Resolución 358, se pronunció sobre aspectos no tratados en la Nota de Observaciones por lo que tan evidente fue la contravención que sin lugar a otra opción la Secretaría General se vio obligada a revocar su propia resolución y emitir una nueva.

No obstante que subsana el error procesal, persiste en dictaminar sobre cuestiones no tratadas en el escrito de formulación de cargos, es decir, la Nota de Observaciones, de donde se desprende de acuerdo al gobierno peruano, tanto la incongruencia de la actuación de la Secretaría General, como la violación al derecho de éste a ejercer su legítima defensa, contraviniendo lo prescrito en los artículos 61 y 62 de la Decisión 425; así como los principios de legalidad y uso de los procedimientos prescritos en el artículo 5 de la referida Decisión.

Como conclusión de lo anterior, la demandada afirma:

“1. El Gobierno Peruano concedió la patente de segundo uso para la ‘pirazolopirimidinona para el tratamiento de la impotencia’ en virtud a los resultados de los exámenes practicados por el INDECOPI (oficina nacional competente) en concordancia con lo señalado en el artículo 1 de la Decisión 344.

“2 Los Países Miembros están facultados para reglamentar a nivel nacional las normas supranacionales, siempre que no contravengan los preceptos en ellas consagrados”.

“3 Es de competencia exclusiva del INDECOPI el examinar y determinar si una patente cumple o no con los requisitos de patentabilidad.

“4 Se impidió el agotamiento de la vía ante la Secretaría General, cuestión que impide el promover una Acción de incumplimiento”.

En virtud de lo expuesto, la demandada solicita al Tribunal tener por contestada la demanda y declarar en sentencia definitiva que el Gobierno del Perú, al otorgar el derecho de patente de segundo uso, lo hizo con estricta sujeción a lo dispuesto por el artículo 1 de la Decisión 344, por lo que no ha incurrido en incumplimiento alguno de las normas que integran el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

1.3. Coadyuvancias.

1.3.1. Memorial presentado por ADIFAN como coadyuvante de la Secretaría General.

Mediante memorial visible del folio 1015 al 1137 del expediente, La Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN) del Perú, representada por su Gerente General interviene como coadyuvante de la Secretaría General en este proceso y en síntesis presenta los siguientes argumentos:

Con base en la patente de segundo uso obtenida a favor de PFIZER del compuesto “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, la citada empresa inició una serie de medidas cautelares, decretadas por el INDECOPI contra empresas nacionales afiliadas a ADIFAN, alegando presuntas infracciones a una patente que no tenía ninguna base legal, por cuanto fue otorgada indebidamente, con violación a claras disposiciones de la normativa andina sobre la materia.

Por esta situación, las empresas de nuestro gremio, dice, se vieron gravemente afectadas, razón que determinó a ADIFAN a ponerla en conocimiento de la Secretaría General de la Comunidad Andina con la denuncia del incumplimiento registrado.

La Secretaría General, dice ADIFAN, dictaminó que el Gobierno del Perú, al otorgar una patente de segundo uso no cumplía con los requisitos de patentabilidad previstos en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, y le concedió al Perú un plazo de 30 días para que pusiera fin al incumplimiento detectado.

Al persistir el Gobierno del Perú en la situación de incumplimiento, manifiesta ADIFAN, la Secretaría General, de conformidad con lo previsto en el Artículo 23 del Tratado de Creación del H. Tribunal, solicitó el pronunciamiento de ese órgano jurisdiccional.

Considera ADIFAN, que dados los acontecimientos y teniendo en cuenta la evolución que ha tenido en la Subregión el tema de la patentabilidad de los productos farmacéuticos, es necesario señalar varios aspectos entre los que destaca que, *“El legislador comunitario, evitando dar una definición de lo que es una patente, prefirió precisar los requisitos de patentabilidad, acorde con una tendencia generalizada a nivel mundial, dejando así en manos del Juez, la determinación de si la solicitud de patente es o no procedente, partiendo del cumplimiento de los referidos requisitos”*.

Cita como referencia lo expresado en las sentencias 6-IP- 94, 12-IP-98 y 38-IP-98 y concluye que en consecuencia, las invenciones para que sean objeto de patente, deben cumplir con los requisitos de ser de producto o de procedimiento, tener novedad, tener nivel inventivo y ser susceptibles de aplicación industrial.

Dice también que el Art. 1 de la Decisión 344 es norma similar a la definición de materia patentable contenida en el Artículo 27 del ADPIC y se repite en el artículo 14 de la Decisión 486. En otras palabras, en el campo de la patentabilidad de los productos farmacéuticos, a su juicio, la nueva Decisión no hizo otra cosa que recoger lo dispuesto en el ADPIC.

Manifiesta, que a pesar de que en el Artículo 1 de la Decisión 344, se señaló que la patente se otorgaría en todos los campos de la tecnología, en los Artículos 6 y 7 se excluyeron de la patentabilidad las que no se consideran invenciones y aquellas que siendo invenciones no pueden ser patentadas.

En cuanto a la patente otorgada, menciona, que ésta se refiere al uso de la Pirazolopirimidinona que es un compuesto con la denominación química SILDENAFIL, comercializado por PFIZER con la marca VIAGRA, indicada como terapéutico para el tratamiento de la disfunción eréctil, por lo cual la patente cuestionada por ADIFAN, no protege un producto o procedimiento, sino un segundo uso del SILDENAFIL, diferente al uso original que era el tratamiento de afecciones cardiovasculares, como se comprueba con las solicitudes de patente de 1990 por la empresa PFIZER en Gran Bretaña y en la Oficina Europea de Patentes.

Señala, que el Gobierno del Perú para tratar de justificar la patente de segundo uso concedida a PFIZER, pretende asimilar el uso al procedimiento esgrimiendo argumentos que no tienen cabida en la legislación comunitaria, ya que de conformidad con la definición del Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia, el término **“procedimiento”** es la *“acción de proceder o método de ejecutar algunas cosas”*, en tanto que **“uso”** es *“la acción o efecto de usar”*.

Respecto a los argumentos vertidos por PFIZER en el sentido de que las patentes de segundo uso están contempladas en el ADPIC y que su rechazo por las autoridades competentes andinas sería un incumplimiento de las normas de este acuerdo internacional, comparte la opinión de la Secretaría General en el sentido de que dentro del ADPIC no hay ninguna mención a los segundos usos y por lo tanto, los Países Miembros de la Comunidad Andina no se encuentran obligados a conceder patentes de segundo uso, puesto que les basta con respetar los estándares mínimos señalados en ADPIC, que solamente se refieren a las patentes

de productos y de procedimientos como lo indica el Artículo 27, en concordancia con lo establecido en el Artículo 11 de dicho instrumento.

ADIFAN manifiesta su desacuerdo con la empresa PFIZER y con ALAFARPE en cuanto tratan de desvirtuar el alcance y significado del Artículo 16 de la Decisión 344, en su afán de justificar la patente del VIAGRA, alegando que dicho artículo es redundante con el Artículo 1, y por lo tanto, no es relevante o sobraría, en el texto del Régimen Común de Propiedad Industrial, pues considera ese argumento totalmente equivocado por cuanto el Artículo 1 de la Decisión 344 limita las invenciones a productos y procedimientos y en el Artículo 16 se refiere a la prohibición de otorgar nueva patente a los productos o procedimientos ya patentados. Sostiene que es claro que con esta norma se evita cualquier discusión sobre la patentabilidad de los usos en la legislación andina, tal como se ha presentado en terceros países, que no cuentan con una disposición de esta naturaleza.

Agrega que no obstante la existencia de esta clara prohibición, el Gobierno del Perú, aprobó el 5 de junio de 1997, el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, mediante el cual, con el pretexto de "facilitar" la aplicación del Decreto 823, "aclara", en forma ilegal, que puede ser objeto de patente un uso distinto al comprendido en el estado de la técnica, si cumple con los requisitos de patentabilidad.

Menciona las industrias farmacéuticas afiliadas a ADIFAN que resultaron perjudicadas económicamente con las medidas tomadas por el INDECOPI, a solicitud de PFIZER, en cuanto afectaron sus derechos de comercializar libremente sus productos, tanto en el mercado interno como en el de exportación; particularmente, en el de los demás Países Miembros de la Comunidad Andina. Dice que ellas son: FAMINDUSTRIA S.A., INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A., SHERFARMA S.A., TECNOFARMA S.A., y TRIFARMA S.A.

Por todo lo anterior, ADIFAN coadyuva la solicitud de la Secretaría General, para que se declare expresamente el incumplimiento del Gobierno del Perú al conceder una patente de segundo uso para un producto que ya estaba patentado, violando las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, específicamente, el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal y el Artículo 16 de la Decisión 344, que contiene el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

1.3.2. Memorial presentado por PFIZER como coadyuvante de la República del Perú.

Interviene en el proceso, para coadyuvar la posición del País Miembro demandado, la empresa PFIZER RESEARCH & DEVELOPMENT CO. N.V./S.A., representada por su abogado y apoderado. En el memorial que presenta al Tribunal, y que obra del folio 0615 al folio 1014, expone, en lo fundamental, lo siguiente:

Que PFIZER se apersonó oportunamente ante la Secretaría General de la Comunidad Andina para efectos de ser considerada como interesado legítimo en el recurso interpuesto contra la Resolución 358, y le fue reconocida tal calidad; razón por la cual también se apersona de la acción de incumplimiento como litis consorte de la República del Perú, aunque la norma andina no contenga disposición que regule dicha institución procesal, pero teniendo claro que el principio del litis consorcio es de carácter universal y le permite intervenir en el presente proceso.

En tal calidad plantea que el proceso debe culminar en una sentencia que declare la inaplicabilidad de la Resolución 406 de la Secretaría General, tanto en relación con PFIZER como respecto de la República del Perú, sin perjuicio de la facultad del Tribunal para interpretar el verdadero sentido de las normas que a juicio de la Secretaría sirven de fundamento jurídico para esta acción, pero insistiendo en que se declare por el Tribunal, que la Secretaría está impedida de formular acción de incumplimiento por no haber cumplido con los presupuestos procesales indispensables para el ejercicio de la acción y dice que la Resolución 406, que revoca la Resolución 358, es, formalmente, una resolución distinta, vista desde el plano jurídico

de la Resolución N° 358, siendo en esencia también distinta a la “mera opinión”, derivada del Dictamen de incumplimiento y cabe, por tanto, accionar contra ella.

Luego de formular en el Petitorio una serie de solicitudes a efecto de que el Tribunal las acoja y las plasme en la sentencia, procede a hacer un recuento de los antecedentes normativos que sirven de sustento al dictamen de incumplimiento y a la posterior demanda incoada por la Secretaría General y presenta, en apoyo de sus pretensiones, argumentos y consideraciones que el Tribunal sintetiza a continuación:

Respecto del tratamiento que ha tenido en la normativa comunitaria el tema de la patentabilidad de los llamados segundos usos, expone que el artículo 16 de la Decisión 344 ha formado parte del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina desde la Decisión 311, pasando luego a ser parte de las Decisiones 313 y 344 sobre Régimen de Propiedad Industrial y que ha mantenido en todas esas Decisiones la misma estructura jurídica, porque en todas ellas fue parte de la Sección III, denominada “De las Solicitudes de Patentes”, y no de la Sección I, titulada “Requisitos de Patentabilidad”, situación que despertó serias dudas y se prestó a diversas interpretaciones, como lo expresó el doctor Manuel Pachón al afirmar que: “... La disposición en comento elimina de las dimensiones patentables la primera aplicación terapéutica que el convenio sobre patente europea y varias leyes europeas consideran patentables: esta última solución nos parece más conveniente que la consagrada en el Artículo 16 de la Decisión 344 que niega tal posibilidad, toda vez que, como lo recuerda Gómez Segade citando a Scheuchzer, la sociedad no se vería privada de un bien que le pertenece porque nunca se ha mencionado la susodicha sustancia como medicamento.”

Señala que el gobierno peruano expidió el Decreto Legislativo N° 823- Ley de Propiedad Industrial, que no es más que la propia Decisión 344 de la Comunidad Andina, y que para facilitar su aplicación, tal como se estipula en la parte considerativa, aprobó el Decreto Supremo N° 010-97 ITINCI, con el fin de que se interpretara correctamente el Artículo 16 de la Decisión 344, y por ello en el artículo 4º. dispuso:

“Aclárese que de conformidad con el Artículo 43 del Decreto Supremo N° 823 un uso distinto del comprendido en el estado de la técnica será objeto de nueva patente si cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 22 del Decreto Legislativo N° 823”.

Deja expresa constancia el coadyuvante, que el artículo 43 del Decreto Legislativo N° 823 tiene relación con el artículo 16 de la Decisión 344, en tanto que el artículo 22 del mencionado Decreto con el artículo 1 de la Decisión 344.

De allí, desprende como conclusión la coadyuvante, que lo que se pretende establecer en el artículo 4 del Decreto Supremo 010-97/ITINCI es que cuando se cumplen las condiciones de novedad, altura inventiva, y aplicación industrial, los nuevos usos serían patentables y no lo serían, en cambio, cuando exista un simple uso que resulte obvio para el estado de la técnica y por lo tanto, el citado Decreto Supremo no entra en conflicto con norma alguna del Régimen Común Andino, en la medida en que se ha limitado a interpretar ciertas disposiciones de la Decisión 344 que estaban causando desconcierto en el mercado peruano, sin modificar, agregar o suprimir normas sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria.

Argumenta, además, que en el Dictamen N° 06-98, incorporado en la Resolución 079 de la Secretaría General se resolvió que el Gobierno de Perú solamente había incurrido en una contravención a la Decisión 344 al dictar el Decreto Supremo N° 010-97/ITINCI y que la norma que contenía el incumplimiento era la del Artículo 5, mientras que respecto al artículo 4 se pronunció específicamente diciendo lo siguiente:

“Que con respecto a la tercera observación de la Secretaría General, puede interpretarse que la norma contenida en el Artículo 16 de la Decisión 344 busca impedir el patentamiento de productos y procedimientos que se encuentren en el

estado de la técnica más no así de productos o procedimientos que cumplan con los requisitos exigidos en el Art. 1 de la Decisión 344 de tal modo que el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 010-97/ITINCI estaría en concordancia con el ordenamiento Andino”.

Asegura que por medio de la Resolución 079 comentada, la Secretaría General aceptó la fundamentación que el Gobierno peruano dio al artículo 4º del Decreto Supremo 010 en el sentido de que el Artículo 16 de la Decisión 344 no establece una prohibición universal al otorgamiento de patentes para un segundo uso y aceptó también que cuando respecto de un segundo uso concurrieran los requisitos establecidos en el Artículo 1º de la Decisión 344, se podría otorgar una patente.

Deja constancia, que dentro del proceso que siguió la autoridad competente del gobierno peruano para otorgar la patente, se hicieron exámenes de fondo a las 11 reivindicaciones y que dentro del cuarto dictamen pericial o cuarto examen, con fecha 6 de julio de 1998, se dice lo siguiente:

“...al haberse demostrado una acción farmacológica inesperada para el experto en la materia, por tratarse de un campo distante al mencionado en el estado de la técnica, se considera que la reivindicación N° 1 presenta nivel inventivo”.

Posteriormente, y luego de presentar un nuevo juego de reivindicaciones para atender la recomendación del perito, el 29 de enero de 1999, el INDECOPI, finalmente, acepta todas las reivindicaciones y dicta la resolución N° 000050-1999/OIN-INDECOPI, que constituye el examen definitivo a que se refiere el Artículo 29 de la Decisión 344, reconociendo que la invención cuya protección se solicita reúne los requisitos calificados de patentabilidad establecidos en el artículo 1 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y que en aplicación de las normas legales, en particular del Decreto Supremo N° 010-97/ITINCI y la Resolución 079, cabe conceder la patente para las siete reivindicaciones aprobadas, todas referidas a un nuevo uso.

Advierte que la Secretaría General, en el texto de la Resolución 406, al considerar el tema de los patentamientos de los nuevos usos ha concluido que éstos son una forma de procedimiento, señalando lo siguiente:

“...En efecto, si consideramos que la referencia a productos y procedimientos atiende fundamentalmente a una categorización o tipología de las invenciones, podría afirmarse que así como el término “producto” incluye cosas como aparatos, sustancias, compuestos, entre otros, sin que se mencionen expresamente, el término “procedimiento puede incluir desde el procedimiento propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, entre otros) hasta la aplicación nueva de un procedimiento conocido o la nueva utilización de un producto conocido, sin necesariamente mencionarlo de manera expresa”.

Aunque considera que el Tribunal debe tener en cuenta que como interviniente no le asiste el derecho de cuestionar la legitimidad de la conducta de la Secretaría en tanto pretenda modificar sus interpretaciones, lo que cuestiona es que en mérito de una interpretación novedosa, no conocida previamente, ni divulgada, la Secretaría concluya, al resolver una investigación específica, que aquella interpretación conocida y divulgada en el pasado, bajo la cual la República del Perú concedió un derecho de patente, ya no resulta válida y, como consecuencia de esa invalidez, pretenda retroactivamente, imponer a dicho País Miembro la obligación de cancelarle a PFIZER un derecho de patente.

Puntualiza que estima inaceptable la incongruencia que existe entre los fundamentos jurídicos que sustentan la Nota de Observaciones que enmarca la conducta en el incumplimiento de normas interpretadas de conformidad con la Resolución N° 079, frente a la Resolución N° 406, que no le da vigencia a aquella interpretación.

Con base en lo anterior, PFIZER pide al Tribunal:

- Declarar que no existe congruencia entre la Nota de Observaciones N°. SG-F/2.1/02978 de 16 de diciembre de 1999 y la Resolución N° 406, por no haberse garantizado al País Miembro acusado, ni a PFIZER, el derecho de defensa, tanto en la etapa prejudicial ante la Secretaría General como en este proceso que se inicia ante el Tribunal. La inexistencia de esta congruencia no asegura la unidad del objeto de la acción y no garantiza el derecho de defensa de la entidad vinculada como sujeto pasivo de la controversia.
- Declarar con autoridad de cosa juzgada, que el cuestionado Dictamen de Incumplimiento (cuya numeración desconocemos) que sustenta la Resolución N° 406 que lo contiene no corresponde, ni está justificado en la Normativa Comunitaria Andina.
- Declarar la improcedencia de la acción por cuanto la Secretaría General ha actuado en contra de las disposiciones contenidas en la Decisión 425, al negar a PFIZER el derecho de formular un recurso de reconsideración de la Decisión 406 o un recurso de revisión de la misma, incumpliendo así con los presupuestos procedimentales que obligan a la Secretaría a la revisión de sus propios actos, a pedido de parte, y, en consecuencia, no se cumple con un presupuesto procedimental esencial.
- En el supuesto de que la Resolución N° 406 sea ejecutable, y en la medida en que ella contiene una nueva y distinta interpretación del Artículo 16 de la Decisión 344 de la Comunidad Andina frente a la interpretación derivada de la Resolución 079, declarar que esta nueva interpretación no puede tener efecto retroactivo y anular derechos válidamente concedidos al amparo de la interpretación de la Resolución No. 079 que no prohibía la patente de segundos usos.
- En el caso de aprobar la nueva interpretación de la Secretaría General del sentido del Artículo 16 de la Decisión 344 sobre supuesta prohibición de patentabilidad de segundos usos, reconocer y declarar que tal nueva interpretación contravendría los Artículos 27.1 y 70.2 del Convenio ADPIC.

1.3.3. Memorial presentado por ALAFARPE como coadyuvante de la República del Perú.

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFARPE, acredita, en el memorial que se agregó al expediente del folio 1138 al folio 1343, que tiene legítimo interés “directo y actual” en los resultados del presente proceso, por ser la representante oficial de la industria farmacéutica de investigación en el Perú y además, por haber considerado la Secretaría General que tenía interés legítimo para actuar dentro del procedimiento de incumplimiento que dio lugar a la expedición de la Resolución No. 358, señalando que interesa al derecho andino contar con mayores elementos de información, cual lo hace la Decisión 425 al facilitar el acceso a la justicia administrativa supranacional, a cualquier persona.

Los fundamentos de derecho en que basa sus pretensiones pueden resumirse así:

- Acepta que corresponde al Tribunal resolver todos los asuntos que se someten a su consideración dentro del ámbito de su competencia, citando al efecto la Decisión 472, el Artículo 35 de la Decisión 184 y los Artículos 55 y siguientes del Reglamento Interno del Tribunal.
- Considera que los argumentos expuestos por la Secretaría General no sólo son inconsistentes, sino conducen a una interpretación inadecuada de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344, al decir que el artículo 16 prohibía como principio general el patentamiento de los segundos usos, por la confusión que tiene respecto de los requisitos de patentabilidad, que deben ser aplicados a todas las invenciones sin excepción, puesto que “toda invención” que cumpla con los requisitos que al respecto exige el artículo 1, puede acceder al registro y por lo tanto, podrán admitirse las patentes de segundo uso

que cumplan con tales exigencias. Con ese entendimiento insiste: “la norma no prohíbe las patentes de segundo uso sino –la de- aquellas invenciones que no cumplan con los requisitos de patentabilidad en concordancia con los artículos 1 y 16 de la Decisión 344 de la Comunidad Andina”.

Al respecto, concluye, que la patente de segundo uso otorgada por el Gobierno del Perú, a PFIZER fue válidamente concedida, luego de un examen de fondo que determinó el cumplimiento de los tres requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 344 y el Decreto Legislativo No. 823.

- Señala, que la afirmación de ADIFAN, según la cual, “los usos no están protegidos por cuanto no son procedimientos”, no tiene ningún sustento, pues considera que en este caso, se está ante una patente de procedimiento, dentro de las cuales se hallan incluidas las de uso y utilización, al punto que la Oficina Europea de Patentes las ha considerado equivalentes y por consiguiente, la patente cuestionada debe entenderse amparada por el artículo 1º de la Decisión 344, en cuanto señala que los Países Miembros de la Comunidad Andina otorgarán patentes de invención de productos o procedimientos.
- Transcribe las ideas vertidas por los asesores de la Cámara Venezolana del Medicamento, sobre las cuatro reivindicaciones que distingue la doctrina comparada, en relación con el uso de sustancias químicas en tratamientos terapéuticos o profilácticos, para señalar que la cuarta de ellas, que corresponde a la utilización de una composición para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico, esto es, para proteger una segunda o posterior utilización médica, cuya patentabilidad ha reconocido la Oficina Europea de Patentes, “ratifica la legalidad de la aplicación de los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial que efectuó el Registrador de la Propiedad Intelectual al otorgar la Patente”

Por lo anterior, afirma que el error en que incurren ADIFAN y la Secretaría General, radica en haber identificado la patente concedida por el Gobierno del Perú con las reivindicaciones 2 y 3 que corresponden a reivindicaciones no permitidas por no ser susceptibles de aplicación industrial, en vez de entender que se está ante una reivindicación del tipo 4, llamada de segunda utilización, cuya patentabilidad es incuestionable

- Asevera que ADIFAN, en el escrito presentado ante la Secretaría General, confunde los usos novedosos de sustancias químicas destinadas a la fabricación de productos farmacéuticos para tratamientos curativos o profilácticos, con los métodos terapéuticos y que para diferenciarlos, la legislación comparada ha incluido normas equivalentes al literal f) del artículo 6º de la Decisión 344, como son, el artículo 4 de la Ley española de Patentes y el artículo 52 del Convenio de Munich, de cuyo análisis la doctrina ha concluido que se trata de dos entidades conceptualmente distintas.
- Resalta que ni ADIFAN ni la Secretaría General han advertido que existen mecanismos internos por los cuales se puede impugnar una patente cuando no cumple con los requisitos de patentabilidad y por ello, afirma: “la Secretaría General no solamente no ha tenido en cuenta los mecanismos establecidos, ni la Decisión 344 respecto a los procesos de oposición y las acciones de nulidad, sino que además, ha excedido sus facultades al evaluar temas que son de competencia exclusiva de las Oficinas Nacionales competentes”.

Dentro del anterior marco conceptual, controvierte las violaciones de la ley puntualizadas por la Secretaría General en la denuncia de incumplimiento presentada contra al Gobierno del Perú, por otorgar patentes de segundo uso, así:

- a) Señala que la interpretación del artículo 16 de la Decisión 344 es gramatical o literal y no tiene en cuenta el contexto de la norma andina, cuando la interpretación correcta debe

hacerse en concordancia con todo el articulado sobre patentes contenido en dicha Decisión y con los tratados internacionales suscritos por los Países Miembros con terceros países, entre ellos, el Acuerdo ADPIC, dentro de cuyo marco “se han otorgado patentes de segundo uso al estar contenidas en la materia patentable”. Y, agrega, que de los artículos 1, 2 y 16 del ordenamiento andino se desprende la posibilidad de patentar “cualquier invento” que cumpla los requisitos de patentabilidad, siempre que no esté dentro de las excepciones previstas, incluidas las patentes de segundo uso.

- b) Consecuente con lo anterior, considera que el Gobierno del Perú no ha incurrido en violación del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal, por cuanto actuó conforme a él al otorgar la patente ahora sometida a juicio, pues cree haber demostrado que de la Decisión 344, ni de la 486, se desprende una prohibición expresa de otorgar patentes de segundo uso.
- d) Niega que a través del artículo 4º del Decreto Supremo 010-97-ITINCI el Gobierno del Perú haya interpretado el artículo 16 de la Decisión 344, puesto que su lectura indica que simplemente reitera lo ya establecido en dicha Decisión, por ser evidente que un uso distinto al original, da derecho a obtener una patente y que, además, la Secretaría General en la Resolución 079 al hacer referencia al artículo 4º citado, manifiesta expresamente que es posible patentar nuevos usos.
- d) Por último, afirma, que la Secretaría General interpreta sin sustento alguno el Acuerdo sobre los ADPIC, que ha sido reconocido por el Tribunal como fuente del derecho comunitario, siguiendo la regla denominada “consistent interpretation” aceptada internacionalmente, según la cual, ante varias interpretaciones de un texto legal, debe preferirse aquella que sea consistente con los compromisos internacionales asumidos.

1.3.4. Memorial presentado por ASINFAR como coadyuvante de la Secretaria General.

En su memorial, visible del folio 1787 al folio 1814 del expediente, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, por conducto de apoderado judicial comparece ante el Tribunal a fin de adherir a la acción impetrada por la Secretaría General contra la República del Perú, velando, según expresa, por los intereses de los Laboratorios Colombianos a ella afiliados. Como Fundamentos de Derecho, plantea que el Art. 16 de la Decisión 344 contiene una prohibición de carácter objetivo, “para conceder derechos exclusivos a segundos usos” y apoyado en los fundamentos de la sentencia del Tribunal, No. 12-IP-98 sobre los tres requisitos de patentabilidad, que dice “compartirlos en un todo”, afirma que la Decisión 344 “precisó en norma clara, de la cual no es dable hacer interpretación alguna, más allá de determinar su sentido literal y obvio, que los segundos usos carecen por política legislativa”, de la posibilidad de ser patentados.

Dentro del concepto de violación de la normativa comunitaria, señala que el artículo 16 de la Decisión 344 no sólo establece una “prohibición absoluta de otorgar patentes de segundos usos”, sino además impide conceder patentes, cualquiera que ellas sean, al amparo de la normatividad interna, por cuanto, “la estructura del orden jurídico comunitario descansa en que la única norma aplicable, así sea conteste y concorde con la supranacional, es la norma de carácter preeminente, aquella que no deroga a la legislación interna sino que la suplanta, cuando es contemplada por la norma comunitaria totalmente una materia”, tal como se pone en evidencia en el fallo que recayó en el Proceso 7-AI-99, que deja sin efectos el Decreto Supremo No. 010-97-ITINCI, “fundamento de contera, del que se vale el Gobierno del Perú para la concesión de la patente de segundo uso”, cuestionada en este proceso.

Pide con “carácter especial” que se conceda a ASINFAR calidad de coadyuvante de la Secretaría General y pretende que en la sentencia se declare el incumplimiento de la República del Perú.

1.3.5. Memorial presentado por AFIDRO como coadyuvante de la República del Perú.

AFIDRO, sociedad constituida en la República de Colombia, solicita ser aceptada como coadyuvante de la República del Perú, con base en el Art. 72 del nuevo estatuto del Tribunal, que permite la participación de terceros y para ello radicó memorial que aparece agregado al expediente del folio 2308 al 2323.

Empieza por señalar que es una agremiación colombiana que reúne 23 laboratorios de investigación y desarrollo cuyos productos se comercializan en la Comunidad Andina y por tanto, requiere de un sistema mundial de patentes que ofrezca clara expectativa para inversionistas, asegurando que los desarrollos de la industria serán protegidos en forma adecuada en un período determinado y por lo tanto “goza del interés requerido que le permite actuar como coadyuvante en el presente caso”.

Apoya la posición adoptada por la República del Perú, en cuanto considera que la normatividad andina permite las patentes de segundos usos, siempre que estos cumplan con los tres requisitos de patentabilidad (novedad, nivel, inventivo y aplicación industrial) y asevera, que la OMPI “se ha manifestado de manera categórica en contra de la exclusión ciega de los segundos usos, los cuales considera que son “inventos de suma importancia en el desarrollo y continuo avance tecnológico de la industria farmacéutica”, por lo que “sus agremiados insisten en la protección por vía de patente de estas importantes innovaciones”, explicando que “las patentes para este tipo de inventos, no son solamente convenientes sino en verdad necesarias para fomentar una industria farmacéutica de investigación y desarrollo en la Comunidad Andina, que sin esta protección no encuentra incentivo alguno para arriesgar fondos ni tiempo en la búsqueda de estos usos”.

Continúa señalando que la “protección de los segundos usos es, casi exclusivamente, relevante en la industria química, a diferencia de otras áreas tecnológicas, en tanto resulta factible que una misma sustancia, sometida a una aplicación o uso diferente, pueda arrojar resultados distintos, imprevisibles e inesperados” y por ello, la limitación absoluta al patentamiento de los segundos usos resulta discriminatoria contra los inventos en el campo de la química, lo cual, constituye una flagrante violación del artículo 27 del ADPIC.

Expresa que negar la patente de nuevo uso contraría el principio en que se basa el sistema de patentes “que no es otro que darle el justo premio al investigador exitoso, el cual se traduce, de un lado, en el reconocimiento de su calidad de inventor y de otro, en la tutela de sus derechos de explotación económica del invento dentro de un período de tiempo limitado, a cambio del aporte que el desarrollo útil, novedoso e inventivo brinda a la sociedad”.

Por todo lo expuesto, solicita que el honorable Tribunal rechace la demanda de incumplimiento presentada por la Secretaría General de la CAN contra la República del Perú, declarando que la patente en cuestión fue válidamente concedida conforme a las normas andinas vigentes.

1.3.6. Intervención especial de la República del Ecuador.

El Procurador General del Estado de la República del Ecuador con apoyo en el artículo 77 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (para el caso, el contenido en la Decisión 184 de la Comisión), comparece ante el Tribunal y mediante escrito que obra del folio 2146 al 2164 del expediente, expresa lo siguiente:

- a) El artículo 29 del Tratado, dice, le asigna al Tribunal la facultad de interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros. La Secretaría General sin tener esta facultad se ha arrogado esa competencia al expedir la Resolución 406 y por consiguiente, ésta no tendría valor. Cita, al respecto, el proceso 7-AI-99 para destacar que el Tribunal Andino no permite que un país realice la interpretación de una norma para aplicar al caso concreto, teoría frente a la cual, tampoco puede

admitirse que la Secretaría General lo haya hecho para el caso de una concesión de patente.

- 3) Refiriéndose a la patentabilidad de los segundos usos, señala que sobre la interpretación del artículo 16 existen otros criterios de ilustres tratadistas, que cita y transcribe, según los cuales, en principio dicha norma no contiene, como erróneamente lo afirma la Secretaría General, “una prohibición” para conceder patentes de segundo uso y que tan cierto es ello, que en la Decisión 486 no se logró introducir una norma para prohibir la patentabilidad de nuevos usos, circunstancia que obliga, según el Procurador, a entender que éstos si son patentables cuando reúnen los requisitos que al efecto exige la norma andina, como lo reconoció la propia Secretaría General en la Resolución No. 079 hace más de dos años, sin que se justifique el cambio de criterio. Y, que de otra parte, en la Resolución 406 la Secretaría General admite tácitamente esta posibilidad al concluir que lo patentado no es susceptible de aplicación industrial, circunstancia nueva, que tampoco tiene fundamento técnico ni soporte jurídico, conclusión que también se permite deducir, de la sentencia que recayó en el proceso 07-AI-98, por cuanto en esa oportunidad, según dice, el Tribunal no objetó el texto comunitario en cuanto a los segundos usos y por ello implícitamente aceptó la patentabilidad de los segundos usos.

Por último, la Procuraduría, invocando el cumplimiento del deber de proteger la supremacía de la normativa comunitaria en los Países Miembros “estima que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina debe rechazar la pretendida acción incoada”.

2. LAS PRUEBAS.

En el presente proceso no se adujeron pruebas que ameritaran el otorgamiento de un término especial para su práctica, ya que todas las que pretenden hacer valer los intervinientes son de carácter documental y fueron acompañadas a los memoriales que se han reseñado anteriormente. Ellas serán apreciadas por el Tribunal con el mérito que les corresponda y servirán para ilustrar su criterio y formar la convicción que permita la emisión del fallo.

3. AUDIENCIA PUBLICA.

Por medio de auto de 21 de enero del año 2001, debidamente notificado, el Tribunal convocó a las Partes en esta controversia a Audiencia Pública para el 17 de mayo del mismo año, diligencia que se llevó a cabo en esa fecha, con la asistencia de Representantes tanto de la Secretaría General de la Comunidad Andina, como del Gobierno de la República del Perú.

Actuó además en esa Audiencia, un representante de la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN), en calidad de coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina; así como representantes de PFIZER y, de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), los dos últimos en sus calidades reconocidas por el Tribunal, de coadyuvantes de la parte demandada, la República del Perú.

3.1. Alegatos de conclusiones de los actuantes en el proceso.

3.1.1. Conclusiones de la parte actora.

La Secretaría General de la Comunidad Andina por medio de escrito depositado en el Tribunal el 21 de mayo del año 2001, comprendido entre los folios números 2165 y 2251 del expediente, manifiesta que la cuestión relevante a ser resuelta en este proceso de incumplimiento es “si en la comparación de la conducta adoptada por el Gobierno del Perú, esto es, la concesión de patentes de segundo uso y la normativa andina, representada en este caso, por el artículo 16 de la Decisión 344, existe o no infracción a éste último”; expresa, que el dilucidar el correcto contenido y alcance del señalado artículo, constituye el eje central del planteamiento legal,

frente al cual únicamente corresponderá contrastar los hechos de este caso para verificar si el incumplimiento existe.

Expone la actora que, ... “a la par de contestar las argumentaciones escritas y orales de la demandada y sus coadyuvantes, demostrará, pese a todas las articulaciones procesales y sustantivas que se han pretendido exponer en este caso, que el artículo 16 contiene una prohibición expresa de patentamiento de segundos usos simple y directa y que el Gobierno del Perú, contrario a dicha regla, otorgó ese tipo de patente, la que por lo demás se confirió con base en una norma nacional que no sólo modifica la disposición andina, sino que se encuentra cuestionada en cuanto a su legalidad con relación al derecho andino, constituyéndose así un incumplimiento flagrante y objetivo”. Asevera, además, que demostrará también que a la fecha tal incumplimiento no ha sido subsanado y que el Gobierno peruano está en rebeldía en cuanto al acatamiento de la Resolución 406, cuya observancia le es obligatoria.

Refiriéndose a la interpretación del artículo 16 de la Decisión 344, afirma que la Secretaría General no inventa o crea interpretaciones; cualquier postura en ese sentido se sustenta en largas y exhaustivas consideraciones de los antecedentes históricos, socio – económicos y contextuales de la norma, así como en los resultados de la aplicación más rigurosa posible de los métodos de interpretación jurídica. Dice que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha reconocido que en toda actividad de aplicación normativa, existe una interpretativa, consistente en establecer el contenido y alcances de la norma analizada y contrastarla con la conducta presuntamente infractora. Sin embargo, ... “ha sido claro en reservarse para sí la actividad interpretativa de carácter general, en su calidad de único interprete auténtico y vinculante del Derecho Comunitario Andino. Lo realizado por la Secretaría General en las Resoluciones 358 y 406 se ubica dentro del primer supuesto y surte efectos para el caso concreto”.

En torno a la correcta interpretación del artículo en referencia, realiza una comparación de las diversas opiniones de expertos, según los métodos literal, sistemático, histórico y teleológico, para ratificarse en el contenido del análisis hecho en la Resolución 406, sin embargo de lo cual expresa que en contraposición de lo sostenido por la contraparte y alguno de sus coadyuvantes, desea presentar a consideración del Tribunal, la opinión jurídica de expertas que avalan “la propuesta interpretativa de la Secretaría General presentada en la Resolución 406”.

Respecto del patentamiento de los segundos usos en general, la Actora rebate los argumentos expuestos por la contraparte y sus coadyuvantes acerca del supuesto consenso doctrinario que afirman se ha dado en el sentido de que la patente de segundo uso es una patente de procedimiento que debe protegerse como tal, para luego de exposición exhaustiva concluir que los países en vías de desarrollo no tienen legislación o práctica sobre patentamiento de los segundos usos, en particular, en el caso de los andinos, que ... “no cuentan ni con una legislación similar al sistema norteamericano, ni con una solución primero normativa y luego analógica – formal como en el caso de Europa. De hecho no sólo no cuentan con una norma tipo el artículo 52.4 del Tratado de Munich sino que además deben considerar una regla prohibitiva expresa como es la del artículo 16 que evita sostener, inclusive a título técnico, una tesis a favor de la patentabilidad de los segundos usos”.

En cuanto a sus Resolución 079 y 406, la Secretaría General considera que declarado el incumplimiento del artículo 16 por parte del Gobierno del Perú, corresponde a éste llevar adelante los actos necesarios para corregir la conducta. En la Resolución 406, artículo 3, el Organismo, dice, se refiere a modo de estimación, al curso de acción que desde la instancia administrativa y según lo señalado en la Decisión 344, correspondería ejecutar para subsanar tal incumplimiento. De estimar ese Gobierno que resulta procedente acoger el curso sugerido por la Secretaría General o si a su juicio existen remedios más eficaces, le corresponde, de oficio, proceder en tal sentido. Continúa a este respecto expresando que ... “no puede admitirse como excusa para perpetuar el incumplimiento, la necesidad de que la Secretaría General cuestione todos y cada uno de los actos que lo sustenten o se vinculen con él. Menos puede alegar el Gobierno peruano un acto propio como justificación para mantenerlo”; y, concluye en

torno a los cambios objetados respecto de los contenidos de estas Resoluciones 079 y 406, manifestando que ... “el cambio de criterio no puede acarrear la nulidad de un procedimiento. Si bien es cierto que cualquier organismo dictaminador o decisor debe tender a reiterar sus opiniones y sentencias, nada obsta para que éstas, a la luz de nuevas consideraciones de hecho o de derecho varíen sus opiniones iniciales, en tanto dicha variación se encuentre debidamente sustentada y no sea arbitraria o caprichosa.”

Luego de algunos desarrollos adicionales acerca de las imputaciones hechas por la parte demandada y sus coadyuvantes, concluye la Secretaría General solicitando al Tribunal que desestime las nulidades deducidas por aquéllas, ratifique la prohibición de patentamiento de segundos usos contenida en el artículo 16 de la Decisión 344, confirme la vigencia de la Resolución 406, declare el incumplimiento del Gobierno del Perú, consistente en el otorgamiento de una patente de segundo uso en contravención de la norma señalada y se condene en costas a dicho Gobierno y sus coadyuvantes.

3.1.2. Conclusiones de la parte demandada.

Afirma la Representación de la República del Perú en escrito presentado también el 21 de mayo del año 2001, correspondiente a los folios comprendidos entre los números 2130 y 2145 del respectivo expediente, que su Gobierno, dentro de la necesidad nacional de contar con herramientas legales para la adecuada aplicación y administración de la Propiedad Industrial, dictó el 6 de junio de 1997 el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, que “pretende únicamente facilitar la adecuada implementación de algunos aspectos concretos de la Decisión 344”.

Expresa que ...“sobre la base de un dictamen favorable de parte de la Secretaría General de la Comunidad respecto al artículo 4 del Decreto Supremo 010-97-ITINCI, el 29 de enero de 1999 el INDECOPI de Perú emite la Resolución N° 000050-1999/OIN-INDECOPI, otorgando la patente” ... objeto de la controversia, la que ha sido concedida como resultado de un procedimiento técnico, protegiendo un nuevo uso del compuesto “citrato de Sildenafil”, a favor de la empresa PFIZER. Manifiesta que para ese otorgamiento ... “el Perú tuvo en consideración los requisitos de patentabilidad al momento de evaluar la solicitud presentada, rechazando aquellas Reivindicaciones que no se ajustaban a la ley, y concediendo aquellas referidas a un uso posterior de un procedimiento ya patentado, puesto que éste cumplía plenamente con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, tal como lo establece el Decreto Supremo N° 0010-97-ITINCI, en plena concordancia con los artículos 1° y 16° de la Decisión 344 y además en plena concordancia con la opinión de la Secretaría General, contenida en la Resolución 079 antes referida”.

Afirma la demandada, que con fecha 11 de febrero del 2000, la Secretaría General de la Comunidad Andina emite la Resolución 358 en la que, sorprendentemente, ... “lo primero que uno puede concluir de su lectura es que lo que dijo en la Resolución 079, en verdad no lo dijo porque quería decir otra cosa”; resolución respecto de la cual fue interpuesto recurso de reconsideración que es resuelto por medio de Resolución 406 del mismo Organo Comunitario.

Esta última Resolución revoca en todas sus partes la N° 358 y dictamina que existe un incumplimiento por parte del Gobierno peruano de las normas comunitarias al haber concedido la patente objeto de este proceso, cuya validez niega. Expresa la parte compareciente que en la Resolución 406 se acepta que dicha patente tiene novedad y altura inventiva, limitándose la Secretaría General a rechazar que los usos en general y la patente concedida en particular tengan aplicación industrial, consideración esta que a su juicio no se ajusta a la realidad, ... “ya que en las invenciones de procesos (procedimientos y usos) la aplicación industrial o materialidad se plasma en el objeto que satisface una necesidad humana”; dice que, en consecuencia, la invención protegida por la patente sí posee aplicación industrial.

Hace, la representación del Gobierno del Perú, un desarrollo del exceso de facultades y atribuciones en que ha incurrido en su parecer la Secretaría General, acerca de la legalidad del patentamiento de los usos con base en el artículo 16 de la Decisión 344 y, en torno a los vicios

procesales en el procedimiento seguido, dentro de los cuales refiere las contradicciones que en su opinión existen en las Resoluciones 358 y 406, algunas de las cuales constituyen causales de nulidad absoluta y otras, de anulabilidad del acto administrativo. En este último contexto, considera que la interpretación del derecho comunitario es competencia del Tribunal de Justicia y de la Comisión de la Comunidad Andina, sin embargo, la Secretaría General en el caso de la Resolución 406, ... “realizó un ejercicio de interpretación sistemática y gramatical del artículo 16 de la Decisión 344 ... a fin de poder alegar después el incumplimiento del Perú al otorgar la patente de segundo uso ...”. Dicha interpretación constituye una causal de nulidad plena, dice, por haber emanado de un órgano incompetente.

Concluye la Representación del País Miembro demandado, expresando que en la Resolución aludida, por otra parte, se viola el principio de congruencia que debe existir entre la nota de observaciones y el dictamen de supuesto incumplimiento, toda vez que en esa Resolución se dictamina sobre asuntos que no habían sido objeto de cuestionamiento en la nota de observaciones, privando al Perú de su derecho a ejercer una legítima defensa y, constituyendo una violación del debido proceso, más aún si en la Resolución 406 se establece que contra la misma no cabe nuevo recurso de reconsideración.

3.1.3. Conclusiones de ADIFAN en calidad de coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Por medio de escrito, visible de folios 2029 a folios 2037 del expediente, presentado el 21 de mayo del año 2001, esto es, dentro del plazo previsto en el artículo 52 del Estatuto del Tribunal, la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN), en lo fundamental ha manifestado que los artículos 6 y 7 de la Decisión 344 sobre exclusiones a la patentabilidad, fueron complementados con el artículo 16, norma incluida en el Capítulo III correspondiente a los requisitos de las solicitudes de patente, ubicación que no puede por cierto desvirtuar su contenido. Expresa que en la nueva Decisión 486, se la colocó en el capítulo I, de los requisitos de patentabilidad (art. 21), ratificándose la voluntad de los Países Miembros de prohibir las patentes de segundo uso y, confirmándose los textos de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344.

Expone ADIFAN, además, que con el propósito de justificar la patente de segundos usos, solicitadas por la empresa PFIZER, el Gobierno del Perú expidió el Decreto Supremo N° 010-97, contraviniendo las normas del ordenamiento jurídico andino, “con el pretexto de aclarar e interpretar algunos artículos del Decreto Legislativo 823 y de la Decisión 344. Con la promulgación de este Decreto, dice, ese Gobierno, ante la prohibición establecida en el artículo 16 de la Decisión, ... “optó por expedir una norma nacional que le diera piso jurídico a patentes de esta clase, sin importarle que con esa norma se estaba violando el ordenamiento jurídico andino, en actitud que ha sido expresamente censurada por el Tribunal en la sentencia del proceso 7-AI-99 ...”, debiendo observarse que la patente de PFIZER sufrió en el INDECOPI una serie de incidentes que demostraban la fragilidad e ilegalidad de la solicitud.

Afirma la mencionada Asociación, que el artículo 1° de la Decisión 344 no contiene una definición de patente y se limita a señalar los requisitos objetivos de patentabilidad, determinando, expresamente, que las invenciones se limitan a productos y a procedimientos, no incluyendo los usos; la parte demandada, para tratar de justificar la patente otorgada a PFIZER, pretende asimilar el uso al procedimiento, a través de una ficción legal que desconoce la existencia del artículo 16 de la Decisión 344. Expresa que la patente concedida ... “no se refiere a un producto o un procedimiento sino a un segundo uso del compuesto SILDENAFIL, diferente al uso original que era para el tratamiento de afecciones cardiovasculares. Es decir, en el fondo, se trata de un método terapéutico, expresamente prohibido de patentar, al tenor de lo dispuesto en el literal f) del artículo 6° de la Decisión 344”.

Concluye expresando que el Gobierno del Perú transgredió arbitrariamente el ordenamiento jurídico andino al otorgar esa patente que, por otra parte, el procedimiento que siguió la Secretaría General se ajustó, en todas sus etapas, a dicho ordenamiento, para los casos en que

se denuncia un incumplimiento, el que debe ser declarado por el Tribunal, requiriendo de ese Gobierno, que deje sin efecto la Resolución N° 000050 – 1999 / OIN-INDECOPI.

3.1.4. Conclusiones de la empresa PFIZER, en calidad de coadyuvante del Gobierno de la República del Perú.

La empresa PFIZER, por intermedio del Mandatario acreditado para el efecto y en escrito depositado el 18 de mayo del año 2001, el que corre entre los folios 1859 y 2012 del expediente, refiere particularidades del trámite recibido por su solicitud de patente en la República del Perú, hasta la expedición de la Resolución N° 000050, el 29 de enero de 1999 y, del título N° 1138, para luego, en lo principal, relieves lo siguiente:

La Secretaría General de la Comunidad Andina inició la investigación que culminó con su Resolución N° 079, con el análisis del artículo 4 del Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, afirmando que “no sería posible que un producto ya patentado pueda volver a obtener este derecho, por el simple hecho de atribuírsele un nuevo uso”. Expresa que dicha resolución, en el único considerando referido al artículo 16 de la Decisión 344, dictamina que ... “puede interpretarse que el artículo 16 busca impedir el patentamiento de productos o procedimientos que se encuentren en el estado de la técnica, mas no así de aquellos que cumplen con los requisitos de patentabilidad de acuerdo al artículo 1° de la Decisión 344. Es decir, la Secretaría no se pronuncia por la exclusión absoluta de patentabilidad de todo segundo uso, sino sólo de aquel que no reúna los requisitos de patentabilidad”.

Como conclusión sobre el punto, manifiesta que en la Resolución 079 se admite el patentamiento de los segundos usos de productos o procedimientos ya patentados, siempre y en la medida que tal segundo uso cumpla con los requisitos calificados de patentabilidad señalados en el artículo 1° de la Decisión 344, haciendo luego una relación del proceso administrativo ante la Secretaría General, precisiones acerca de la nota de observaciones N° SG-F/2.1/02978-1999 y, de las Resoluciones 358 y 406 emitidas por ese Organismo Comunitario, de manera especial, de las implicaciones de esta última, de las nulidades en que afirma se ha incurrido, así como de lo impropio de las interpretaciones, a su juicio.

Respecto de la referida nota de observaciones, concluye que el procedimiento debió limitarse a declarar que la patente de segundo uso concedida ... “fue correctamente extendida si se cumplieron los requisitos calificados de patentabilidad” y, que la Secretaría General no podía evaluar cualquier posible incumplimiento a partir de una interpretación distinta. La Resolución N° 358 ratificó esta interpretación, sin embargo de lo cual la N° 406 que resuelve el recurso de reconsideración planteado contra la N° 358, revocándola, adopta una fórmula interpretativa del artículo 16 de la Decisión 344 totalmente distinta, al afirmar que ... “en ninguna circunstancia se permite el patentamiento de segundos usos, aún cuando se cumpla con los requisitos calificados de patentabilidad, de acuerdo a una correcta interpretación ...” de ese artículo.

Concluye sobre este punto, que la Resolución 406 cuestiona, revisa y deja sin efecto la Resolución 079 y califica un acto de la República del Perú, ... “sin que exista la plena correlación entre los argumentos esgrimidos por el administrador respecto del derecho citado en la nota de observaciones, con la declaración final por él adoptada, cual es el de invalidar la Resolución N° 079 y condenar al Perú, en base de una nueva interpretación que emana de la propia resolución que condena el acto”.

Acusa la improcedencia de la acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina, por considerarla violatoria de la Decisión 425, al no haber agotado todas las etapas del proceso, ni agotado el procedimiento prejudicial indispensable para el ejercicio de la misma.

Refiere opiniones de varios tratadistas, en torno a la interpretación del artículo 16 de la Decisión 344 hecha por la mencionada Secretaría General y, refuta lo alegado por ese Organismo Comunitario acerca de la presunta inexistencia de aplicación industrial para las patentes de

segundo uso, al concluir su presentación expresando que, en su opinión, el referido artículo proscribía del régimen de patentabilidad los usos distintos o los presuntos usos novedosos que no cumplen con los requisitos de patentabilidad; que existe absoluta falta de congruencia entre la nota de observaciones y la Resolución N° 406 de la Secretaría General y que, en el evento de que estos criterios no sean compartidos por el Tribunal, en todo caso no se han cumplido los procedimientos esenciales previos a la acción de incumplimiento.

Anexa al correspondiente escrito, informe legal realizado por reconocidos estudiosos del tema.

3.1.5. Conclusiones de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE, en calidad de coadyuvante de la posición del País Miembro demandado.

Manifiesta en escrito entregado en este Tribunal el 21 de mayo del año 2001, folios comprendidos entre el 2122 y el 2129 del expediente, que el Gobierno de la República del Perú no ha incumplido el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal como lo sostiene la Secretaría General de la Comunidad Andina, que no existe en la Decisión 344, prohibición expresa para patentar los segundos usos y que ese Organismo Comunitario, en su Resolución 079 ha reconocido que sí es posible patentarlos ... “en la medida que cumplan con los requisitos de patentabilidad señalados” en esa Decisión. Expresa que el artículo 16 de la Decisión trata de evitar el patentamiento de reivindicaciones contenidas en otras patentes, pero que la N° 1138 no incurre en tal situación pues cumple a su juicio con los requisitos de patentabilidad, acerca de los cuales la Secretaría General ha realizado interpretaciones contradictorias y ha emitido criterios confusos.

Afirma ALAFARPE que las patentes de uso no son métodos terapéuticos como lo han sostenido la actora y ADIFAN, de manera especial esta última que ... “confunde las sustancias o composiciones con la aplicación de los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal”.

Hace referencia a determinados conceptos recogidos en el fallo emitido por este Tribunal dentro del proceso 105-IP-2001, para concluir solicitando del Organismo que la acción deducida en contra del Gobierno peruano sea declarada infundada.

4. CONSIDERANDO.

4.1. Competencia.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es competente para conocer de la presente controversia en virtud de las previsiones de los artículos 23 y 24 de su Tratado de Creación, concordados con las normas de su Estatuto (Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores) y de su Reglamento Interno, en las que se regula lo pertinente a la Acción de Incumplimiento. Como quiera que se han observado rigurosamente las formalidades inherentes a la referida acción, sin que exista irregularidad procesal alguna que invalide lo actuado, procede a dictar la sentencia, previo el siguiente análisis:

4.1.1. La actuación surtida ante la Secretaría General.

El primer aspecto que será objeto de análisis en orden a emitir la sentencia, dice relación con el cumplimiento de la etapa pre-procesal que, según el Tratado de Creación del Tribunal, debe llevarse a cabo ante la Secretaría General y constituye un presupuesto indispensable para que pueda adelantarse la acción de incumplimiento ante el Juez Comunitario. En atención a ello, se partirá de la determinación de la conducta asumida por el País Miembro demandado y que ha sido calificada como el objeto o motivo del incumplimiento y se precisará la forma como la Secretaría General llevó a cabo la actuación que culminó con la emisión del dictamen que sirve de fundamento a la demanda; para tomar, finalmente, en consideración algunos elementos

relacionados con la naturaleza jurídica, el alcance y los efectos de los pronunciamientos que hace la Secretaría General al emitir un dictamen de incumplimiento.

4.1.1.1. Determinación de la conducta constitutiva del supuesto incumplimiento imputable al País Miembro demandado.

De los hechos de la demanda y de las demás piezas procesales que obran en el expediente, se desprende con toda claridad, que la conducta asumida por la República del Perú, que sirve de base a la acusación de incumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario, se plasma en la expedición de la Resolución 0050 de 29 de enero de 1999 por parte de la Oficina de Invenções y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), instrumento por medio del cual se otorgó patente al producto denominado PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, en contravención, según la demanda, de normas del ordenamiento comunitario que prohíben de manera expresa, en el ámbito de la Comunidad Andina, el patentamiento de segundos usos.

El texto íntegro de la citada Resolución, visible a folios 0083 del expediente, es como sigue:

“RESOLUCIÓN. Nº 000050 - 1999/OIN-INDECOPI. Lima, 29 ENE. 1999. **Visto** el expediente Nº 243190, iniciado el 26 de mayo de 1994, en el que PFIZER RESEARCH AND DEVELOPMENT COMPANY N.V./S.A. de Irlanda, solicita patente de invención para “PIRAZOLOPIRIMIDINONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, C.I.P.6 A61K 31/505, A61K31/415, CO7D 471/02, cuyos inventores son PETER ELLIS Y NICHOLAS KENNETH TERRETT; y **CONSIDERANDO:** Que, la invención cuyo registro se solicita reúne los requisitos establecidos en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que aprueba el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para los países miembros el Pacto Andino y en la Ley de Propiedad Industrial aprobada por Decreto Legislativo Nº 823, conforme aparece del informe que corre de fojas 123 a 126, así como del proveído a fojas 141 del expediente; “En aplicación de las normas legales antes mencionadas y en uso de las facultades conferidas por los artículos 31 y 34 de la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) sancionada por Decreto Ley Nº 25868, concordante con el artículo 4 de la Ley de Propiedad Industrial aprobada por Decreto Legislativo Nº 823; **SE RESUELVE:** OTORGAR, patente de invención para “PIRAZOLOPIRIMIDINONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, C.I.P.6 A61K 31/415, CO7D 471/02, a favor de PFIZER RESEARCH AND DEVELOPMENT COMPANY N.V./S.A. de Irlanda, por un plazo de duración de veinte (20) años, contados desde el 26 de mayo de 1994, fecha de presentación de la solicitud, aprobándose las 7 reivindicaciones que corren de fojas 136 a 140 del expediente” REGISTRESE Y COMUNIQUESE. (Fdo.) Dr. LUIS ALONSO GARCIA MUÑOZ NAJAR. Jefe (e) de la Oficina de Invenções y Nuevas Tecnologías. INDECOPI”

Como quiera que el acto administrativo transcrito se motiva en que el otorgamiento de la patente se fundamenta en que la solicitud cumple con los requisitos de las normas comunitarias y nacionales peruanas sobre la materia, “conforme aparece del informe que corre de fojas 123 a 126, así como del proveído a fojas 141 del expediente” se hace necesario, a efectos de tener la mejor ilustración al respecto, reproducir el referido informe, a lo cual se procede haciéndolo desde la copia que obra en el expediente de folios 573 a 576:

“En atención al proveído de fecha 22.08.97 mediante el cual se solicita un nuevo examen de fondo del nuevo pliego de reivindicaciones presentadas mediante escrito de fecha 03.07.97 a fin de que se evalúen los requisitos de patentabilidad y en concordancia con los alcances del artículo 4º. Del Decreto Supremo 010-97 ITINCI que aclara la aplicación del artículo 43 del Decreto Legislativo No. 823- Ley de

Propiedad Industrial se procede a la nueva evaluación de las reivindicaciones presentadas

“1.- DESCRIPCIÓN: *La presente solicitud se refiere a compuestos derivados del 7H-PIRAZOLO [4, 3-d] PIRIMIDIN-7-ONA, los cuales presentan una segunda aplicación siendo útiles en el tratamiento de la disfunción eréctil, al ser inhibidores potentes de 3', 5' –monofosfato fosfodiesterasa de guanosina cíclica, lo cual conduce a unos niveles de cGMP.*

“Aunque los compuestos del invento son considerados principalmente para la disfunción sexual masculina, también pueden ser útiles para el tratamiento de la disfunción sexual femenina, incluyendo la disfunción orgásmica relacionada con perturbaciones del clítoris.

“2.- PATENTABILIDAD: *La reivindicación # 07 se encuentra afectada por el artículo 27 inciso f, referido a la NO PATENTABILIDAD al estar referida al método terapéutico, de diagnóstico y quirúrgico, debiendo ser retirada del pliego de reivindicaciones.*

“El restante de las reivindicaciones no se encuentran afectadas por ninguno de los artículos 27 y 28 del Decreto legislativo 823 – Ley de Propiedad Industrial, por lo que se considera susceptible de patentarse.

“3.- APLICACIÓN INDUSTRIAL:

El proceso de elaboración de la presente solicitud puede ser fabricado en los Laboratorios Farmacéuticos que cuenten con las condiciones necesarias, por lo que se deduce su APLICACIÓN INDUSTRIAL.

“4.- ANÁLISIS DE LAS REIVINDICACIONES:

“REIVINDICACION # 1: *APROBADA, por definir el segundo uso de un compuesto ya conocido y sus posibles sustituyentes definidos en el punto uno del presente informe.*

“Los antecedentes más cercanos son:

“Con número de solicitud: EP300460 y de fecha de publicación: 910731 con título: TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA ERECTIL, solicitud que se refiere al uso mínimo de un compuesto selecto de 5-[2-[2-(etoxicofenoxico) etilamino] –2-metilico] –2-metoxibenzeno-sulfonamida para la prevención o tratamiento de la impotencia, la cual sólo tendría la acción farmacológica común con la presente solicitud examinada.

“Documento EP526004A1 del 03.02.93 el cual se refiere al mismo compuesto de la solicitud examinada pero con diferente aplicación farmacológica, al usarse en el antecedente en el tratamiento de desordenes cardiovasculares, por lo que se considera que el uso del compuesto en la elaboración de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil, definido en la reivindicación # 01, es Novedoso (Art. 23 del D.L. 823).

“Y al haberse demostrado una acción farmacológica inesperada para el experto en la materia, por tratarse de un campo distante al mencionado en el estado de la técnica, se considera que la reivindicación # 01 presenta Nivel Inventivo (Art. 25 del D.L. 823).

“Siendo además factible de patentarse en aplicación del D.S. 010-97-ITINCI.

“REIVINDICACIONES #s 2 a 5: Toda vez que se trata de formas preferidas de los compuestos en la reivindicación # 01, se considera que las reivindicaciones dependientes CUMPLEN con los requisitos de Novedad y Nivel Inventivo.

“REIVINDICACION # 6: La reivindicación se refiere a un producto que es una composición farmacéutica.

“El antecedente más cercano es la publicación EP0526004-A1 ya mencionado en el análisis de la reivindicación # 01 que en la página 27 define en la reivindicación # 05 una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula I junto con un excipiente aceptable, por lo tanto se considera que este documento destruye la NOVEDAD de la reivindicación # 06, por estar referida a la misma composición farmacéutica y por considerar solo como indicativo el uso de la composición en el tratamiento de la disfunción eréctil.

“REIVINDICACION # 7: La reivindicación tal como se encuentra redactada se encuentra afectada por el artículo 27 inciso f referido a la NO PATENTABILIDAD de los métodos terapéuticos de diagnóstico y quirúrgicos, por lo que debe ser RETIRADA del pliego de reivindicaciones.

“REIVINDICACION: # 8: aprobada, por precisar que el uso de cGMP PDE para la elaboración de un medicamento para el tratamiento oral curativo o profiláctico de la disfunción eréctil del hombre, PRESENTANDO Novedad y Nivel Inventivo.

“REIVINDICACION: # 9: APROBADA, por precisar que el inhibidor empleado en las reivindicaciones 07 y 08 es un cGMP PDev inhibidor, presentando Novedad y Nivel Inventivo.

“5.- CONCLUSIONES: Por lo expuesto el suscrito concluye que el solicitante deberá presentar un nuevo pliego de reivindicaciones retirando las reivindicaciones #s 06 y 07, salvo mejor opinión.

“6.- BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA: Base de datos de patentes nacionales – ISIS. Base de datos de la EPO – Discos ACCESS-A. Base de datos PCT – Discos World. Base de datos Americana – Discos Patent- BIB-E. Internet – IBM. (Fdo) Dr. Walter Inope Castillo. # C. Q. F.: 5126. Examinador externo”

Destaca el Tribunal, con base en los documentos analizados, que el fundamento jurídico del acto administrativo concesorio de la patente, está constituido por el hecho de que *“la invención cuyo registro se solicita reúne los requisitos establecidos en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que aprueba el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para los países miembros del Pacto Andino y en la Ley de Propiedad Industrial aprobada por Decreto Legislativo N° 823”,* y más concretamente, según el informe al que se remite la Resolución 50, transcrita, por lo que disponen los artículos 4 del Decreto Supremo No. 10 ITINCI y 23, 25, 27, 28 y 43, del Decreto Legislativo No. 823.

Así mismo se precisa por el Tribunal, que según la relación de hechos narrados por las partes, la Resolución es el producto de un largo procedimiento administrativo durante el cual se produjeron modificaciones a la legislación peruana sobre la materia y la solicitud de patente fue objeto de diversas observaciones y reparos, entre ellos uno relacionado con su viabilidad jurídica frente a la normativa comunitaria.

4.1.1.2. Actuaciones prejudiciales ante la Secretaría General y emisión del dictamen de incumplimiento.

Por exigencia inexcusable de las normas del Tratado de Creación del Tribunal que rigen la acción de incumplimiento, los interesados en incoar una demanda de tal naturaleza deben

adelantar ante la Secretaría General una actuación previa que en lo esencial se concreta, a la luz de dichas disposiciones superiores, a que el mencionado Organismo Comunitario dirija al País Miembro correspondiente una nota de observaciones en la que le exprese las razones o motivos que hacen presumir que una conducta suya no se aviene con las obligaciones que le impone el ordenamiento jurídico andino y, en consecuencia, le solicite rendir las explicaciones pertinentes y que, recibidas éstas o vencido el término señalado para rendirlas, se emita un dictamen motivado sobre el estado de cumplimiento en la materia referida. Este dictamen, cualquiera que sea su contenido respecto del estado de cumplimiento de la obligación presuntamente desacatada, es presupuesto procesal indispensable para que la propia Secretaría General, el País Miembro observado, otros Países Miembros, o un particular legalmente habilitado puedan acudir al Tribunal y dar inicio, mediante la demanda, a un proceso judicial de incumplimiento.

Desde el punto de vista normativo, entonces, basta a los fines del aspecto analizado, para que se pueda incoar la acción de incumplimiento, que el demandante demuestre previamente, bien que se emitió el dictamen (copia del cual, por cierto, según disposición estatutaria, debe acompañarse a la demanda, sea él de incumplimiento o de cumplimiento) o bien que el dictamen no fue emitido por la Secretaría General dentro del término establecido. En todo caso, el dictamen debe estar precedido de la nota de observaciones.

En adición a lo anterior, y en virtud de elaboración jurisprudencial realizada por el Tribunal, se ha dicho que entre la nota de observaciones, el dictamen y la demanda debe existir congruencia, ello para significar que las conductas que se constituyen en motivo del incumplimiento acusado deben ser las mismas en los tres momentos antes referidos, de modo tal que las pretensiones de la demanda resulten acordes con las conductas de acción o de omisión a que se hizo mención en el dictamen y en la nota de observaciones. Se ha dicho que esta congruencia debe ser **“suficiente”**¹ para significar, también, que la congruencia no debe ser absoluta o perfecta o, si se quiere, matemática, como ha sido entendida por algunos glosadores de esta jurisprudencia. No se trata de que los tres instrumentos a que se ha hecho referencia (nota de observaciones, dictamen y demanda), estén redactados con absoluta identidad en cuanto a los hechos constitutivos de la conducta objeto del reproche de incumplimiento y por supuesto, mucho menos que las apreciaciones jurídicas referentes a la valoración de los mismos y de sus consecuencias, realizadas por la demandante (que puede ser distinta a la Secretaría General) coincidan con exactitud matemática en los citados tres momentos procesales. No, a lo que la jurisprudencia se refiere con la expresión "congruencia", es al hecho de que la conducta endilgada en la demanda al País Miembro como constitutiva del incumplimiento, sea la misma, en términos generales, a la que se le atribuyó en la nota de observaciones y sobre la cual se produjo el dictamen de incumplimiento o de cumplimiento, en su caso.

En apoyo de lo anterior, conviene recordar lo que ha dicho, también reiteradamente, el Tribunal de Luxemburgo en relación con el tema de la congruencia, para lo cual se transcriben a continuación algunos apartes de su jurisprudencia que constituyen importantes aportes doctrinarios al análisis que ahora se realiza por el Tribunal de la Comunidad Andina.

En uno de tales fallos dijo:

“4.- Si bien el dictamen motivado, al que se refiere el artículo 169 del Tratado, debe contener una exposición coherente y detallada de las razones por las que la

¹ El Tribunal ha sido reiterativo en utilizar en sus sentencias, cuando se ha referido al aspecto de la congruencia, que esta debe ser **“suficiente”** y para comprobarlo se transcribe lo dicho en una de ellas: “La jurisprudencia comunitaria andina reiteradamente y a partir de la primera sentencia de incumplimiento se ha referido a las dos fases –la prejudicial y la judicial– previstas en el Tratado de Creación, exigiendo que en los tres momentos procesales en los que interviene la Secretaría General constituidos por la nota de observaciones, el dictamen de incumplimiento y la demanda judicial *“exista suficiente congruencia [...] para que así se esté asegurando la unidad del objeto de la acción y garantizando el derecho de defensa del país vinculado como sujeto pasivo de la controversia”* (sentencia del 30 de octubre de 1996, dictada dentro del proceso 1-AI-96, caso *pipeline*).” Sentencia del 24-VIII-01. Proceso 91-AI-00. En G.O.A. C. N° 714, de fecha 17-IX-2001.

Comisión ha llegado a la convicción de que el Estado interesado ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado, el escrito de requerimiento no puede someterse a exigencias de precisión tan estrictas, ya que éste no podrá consistir más que en un primer resumen sucinto de las imputaciones. Nada impide, pues, a la Comisión detallar, en el dictamen motivado, las imputaciones que ya formuló de manera más global en el escrito de requerimiento.

“5.- Si bien el escrito de requerimiento que la Comisión dirige al Estado miembro y posteriormente el dictamen motivado emitido por la Comisión delimitan el objeto del litigio y, por consiguiente, el dictamen motivado y el recurso de la Comisión deben basarse en las mismas imputaciones que el escrito de requerimiento que inicia el procedimiento administrativo previo, esta exigencia no puede llegar a imponer en todos los supuestos una coincidencia perfecta entre las imputaciones del escrito de requerimiento, la parte dispositiva del dictamen motivado y las pretensiones del recurso cuando dicho objeto no se ha ampliado ni se ha modificado sino que, por el contrario, solamente se ha restringido.”^{2, 3}

Con vista en lo anterior el Tribunal pasa a analizar si en el presente caso, y especialmente porque tal hecho aparece cuestionado por la parte demandada y sus coadyuvantes, se cumplió o no por parte de la Secretaría General con las aludidas exigencias de orden legal y jurisprudencial.

A tal efecto observa que las exigencias legales previstas en los artículos 23, 24, 25 y 26 del Tratado de Creación del Tribunal, en el sentido de que la demanda en acción de incumplimiento esté precedida de una actuación prejudicial surtida ante ella, que deberá comprender la remisión de una nota de observaciones (salvo en el caso de incumplimiento flagrante al que se refiere el Artículo 26), al País Miembro acusado de la conducta supuestamente incumplidora y de un pronunciamiento acerca del estado de cumplimiento de las obligaciones en cuestión, bajo la forma de un dictamen motivado, han sido satisfechas cabalmente, toda vez que en el expediente, aportadas junto con el libelo demandatorio, obran los documentos que lo atestiguan, así: Entre folios 92 y 95, la nota de observaciones SG-F/2.1./02978-1999, suscrita por el Secretario General de la Comunidad Andina y dirigida al Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales de la República del Perú; y a folios 0386 a 421 (vuelta), el dictamen de incumplimiento, contenido en la Resolución No. 406 de la referida Secretaría General, cuya calidad de “acto motivado” es evidente de su simple lectura. Cabe destacar que fue en mérito de haberse considerado, por el Tribunal, debidamente cumplido este requisito de agotamiento de la etapa previa ante la Secretaría General por el demandante, que se admitió a trámite la demanda en la presente acción de incumplimiento.

Ahora bien, en cuanto al requisito jurisprudencialmente establecido, de la congruencia, también se cumple en el presente caso, en la medida en que como se observa en los documentos contentivos de la nota de observaciones, el dictamen de incumplimiento y la demanda, la conducta constitutiva del pretendido incumplimiento es siempre la misma: La expedición por parte del INDECOPI de la Resolución 0050 de 29 de enero de 1999 por medio de la cual se otorgó patente al producto denominado PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA.

No son de recibo, entonces, ni con aptitud para descalificar o invalidar la actuación prejudicial cumplida en este proceso, las alegaciones de la demandada y sus coadyuvantes que tienden a

² **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.** Asunto C-191/95. De 29 de septiembre de 1998. Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania. Recopilación de la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Parte I. Página I-5449 y ss. Tribunal de Justicia. 1998. 8/9 Luxemburgo. I: 4951-5580.

³ Esta posición ha sido reiteradamente sostenida por el Tribunal Europeo y entre otras sentencias, puede consultarse la emitida en el Asunto C-365/97 del 9 de noviembre de 1999. Comisión contra la República de Italia. Publicada en Recopilación de la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Parte I. Páginas I: 7773 y ss. 1999. 11 Luxemburgo.

plantear la falta de congruencia entre dichas actuaciones y la demanda, toda vez que la conducta endilgada a la República del Perú como constitutiva del incumplimiento ha sido siempre la misma.

4.1.1.3. Naturaleza Jurídica, alcances y efectos de los dictámenes que sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones de los Países Miembros emite la Secretaría General y valor jurídico de los pronunciamientos que en ellos se realizan.

Sea lo primero decir que, al igual que sucede en el Derecho Comunitario que regula la Unión Europea, los dictámenes previos a la acción de incumplimiento no son vinculantes, esto es, que no aparejan, en cuanto a su contenido material se refiere, la constitución de situaciones jurídicas definitivas ni en relación con el País Miembro respecto del cual se profieren, ni en relación con quien interpuso la queja del incumplimiento ante la Secretaría General, haya sido éste un País Miembro o un particular y, mucho menos, en relación con la decisión que haya de tomar el Órgano Judicial comunitario. Se trata de un requisito de procedibilidad de la acción, tal como se dejó explicado en acápite anterior, cuya presencia es absolutamente indispensable (salvo omisión en su pronunciamiento por la Secretaría General), para que pueda darse curso a la demanda correspondiente.

La Secretaría General cuando emite el dictamen a que se refieren los artículos 23, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal, sea para decir que un País Miembro está incumpliendo determinadas obligaciones o para opinar que su conducta se ajusta a las previsiones del Ordenamiento Comunitario Andino, no está condenando ni está absolviendo al País Miembro aludido, tan sólo está expresando su opinión, su concepto, acerca de la situación referida. No implica por tanto, la expedición del dictamen, una manifestación de voluntad del Órgano Comunitario por medio de la cual se crea, se modifica o se extingue una situación jurídica particular y concreta del País Miembro llamado a rendir explicaciones.

El dictamen, insiste el Tribunal, ni constituye ni declara, con la autoridad de juez, el incumplimiento; tampoco representa una exoneración de quien es acusado del mismo, cuando se pronuncia en el sentido de opinar que la conducta atribuida al País Miembro objeto de la queja está acorde con la normativa comunitaria.

Mucho menos constituye la etapa de emisión del dictamen un juicio de primera instancia que dependiendo de las circunstancias, deba ser revisado en segunda instancia por el Tribunal. El dictamen no puede asimilarse jamás a un fallo de instancia y carecería de sentido atribuirle los efectos propios de una sentencia o tan siquiera, los de un acto jurídico expedido para crear, modificar o extinguir un derecho particular o concreto. El dictamen, se repite, es tan sólo una opinión calificada sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones de un País Miembro, emitida en desarrollo de las previsiones consagradas en el Tratado de Creación del Tribunal como un presupuesto procesal de la Acción de Incumplimiento.

En tal virtud, independientemente de la forma que se haya utilizado para expedirlo, el dictamen no puede generarle al País Miembro, respecto del cual se pronuncia, nuevas ni consecuenciales obligaciones (incumplimiento de la Resolución que contiene el dictamen, por ejemplo), ni tampoco absolverlo de la responsabilidad por la conducta asumida que haga imposible la vía judicial por razón de haberse logrado el amparo de unos hipotéticos derechos adquiridos. Tanto es claro lo uno como lo otro, que el propio Tratado Constitutivo del Tribunal deja ver en relación con lo primero que la única consecuencia para el País Miembro derivada del dictamen, cuando es de incumplimiento, es la de que si éste *"persistiere en la conducta que ha sido objeto de observaciones, la Secretaría General deberá solicitar, a la brevedad posible, el pronunciamiento del Tribunal"*; y respecto de lo segundo, o sea, cuando el dictamen no fuere de incumplimiento, que *"el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal."*

En el mismo sentido y por razones semejantes, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha señalado que:

“44.- En lo que atañe a la emisión de un dictamen motivado, debe señalarse que se trata de un procedimiento previo (sentencia de 27 de mayo de 1981, Essevi y Salengo, asuntos acumulados 142/80 y 143/80, Rec. P. 1413, apartado 15), que no produce ningún efecto jurídico vinculante frente al destinatario del dictamen motivado. Este último únicamente constituye una fase administrativa previa de un procedimiento que, en su caso, puede desembocar en la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia (sentencia de 10 de diciembre de 1969), Comisión /Francia, asuntos acumulados 6/69 y 11/69, Rec. P. 523, apartado 36). La finalidad de dicho procedimiento administrativo previo es permitir al Estado miembro cumplir voluntariamente las exigencias del Tratado o, en su caso, darle la oportunidad de justificar su posición (sentencia de 23 de octubre de 1997, Comisión/Países Bajos, C-157/94, Rec. P. I-5699, apartado 60; Comisión/Italia, C-158/94, Rec. P. I-5789, apartado 56, y Comisión/Francia, C-159/94, Rec. P. I-5815, apartado 103).

“45.- En el caso de que este esfuerzo de solución extrajudicial no se vea coronado por el éxito, la función del dictamen motivado es definir el objeto del litigio. Por el contrario, la Comisión no tiene la facultad de determinar de manera definitiva, mediante dictámenes motivados formulados en virtud del artículo 169, los derechos y las obligaciones de un Estado miembro, o de darle garantías sobre la compatibilidad con el Derecho comunitario de un comportamiento determinado. Según el sistema de los artículos 169 a 171 del Tratado, la determinación de los derechos y de las obligaciones de los Estados miembros, así como el enjuiciamiento de su comportamiento sólo pueden resultar de una sentencia del Tribunal de Justicia (véase, en este sentido, la sentencia Essevi y Salengo, antes citada, apartados 15 y 16).

“46.- Por consiguiente, el dictamen motivado sólo produce efectos jurídicos en relación con la interposición del recurso de incumplimiento ante del Tribunal de Justicia (sentencia Essevi y Salengo, antes citada, apartado 18), mientras que, por lo demás si el Estado no se atiene a ese dictamen en el plazo señalado, la Comisión está facultada, pero no obligada, a someter el asunto al Tribunal de Justicia (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de febrero de 1989, Star Fruit/Comisión, 247/87, Rec. P. 291, apartado 12)”⁴.

Estas particularidades que se dejan expuestas sobre la naturaleza jurídica y los efectos de los dictámenes de la Secretaría General, previos a la Acción de Incumplimiento, están en la misma dirección y constituyen una ratificación de lo ya expuesto por el Tribunal en anteriores sentencias. Así, en la correspondiente al Proceso 24-AN-99, afirmó:

“La Secretaría General de la Comunidad Andina cumple, según los Tratados Fundacionales, a más de su papel de órgano ejecutivo de ésta, otras funciones dirigidas a desarrollar el proceso integracionista, entre las que se destaca la atinente a velar por el cumplimiento de las obligaciones contraídas por los Países Miembros.

“En ejercicio de tales funciones la Secretaría General expide actos jurídicos de distinta naturaleza y alcance, que generalmente plasma en Resoluciones. Algunos de ellos, por desarrollar en primer grado los Tratados Fundacionales, como sucede, por ejemplo, con los que derivan de la aplicación de los artículos 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena, tienen similares características a los instrumentos legislativos (Decisiones); otros, en cambio, reflejan la manifestación de voluntad del organismo respecto de la ejecución o la operación de alguno de los asuntos relacionados con la administración y otros, en fin, están destinados a colaborar con el Tribunal de Justicia en la tarea de aplicación del derecho comunitario, como son

⁴ **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.** Asunto C-191/95. De 29 de septiembre de 1998. Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania. Recopilación de la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Parte I. Página I-5498 y ss. Tribunal de Justicia. 1998. 8/9 Luxemburgo. I: 4951-5580

los relacionados con la capacidad para instaurar acciones judiciales ante él o con el deber de emitir dictámenes respecto del cumplimiento de las obligaciones contraídas por los Países Miembros.

“Los dictámenes, que son las actuaciones de la Secretaría General cuya naturaleza y fines conviene ahora dilucidar y diferenciar, persiguen objetivos propios y cumplen una función específica dentro del procedimiento jurisdiccional que tiende a definir si un País Miembro ha incurrido en un incumplimiento que deba ser judicialmente sancionado.

“En esencia, desde el punto de vista sustancial, tales dictámenes, emitidos dentro del procedimiento establecido para adelantar la acción de incumplimiento, no son otra cosa que opiniones autorizadas, conceptos técnicos, experticias, que se constituyen por mandato del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en presupuestos procesales para que la acción de incumplimiento pueda ser llevada ante la instancia judicial.

“Aunque no obligan ni son vinculantes con respecto a la decisión del juez comunitario, deben ser emitidos como una obligación de la Secretaría General y como un requisito sin el cual, la acción, por lo general, no puede ser establecida.

“El vocablo dictamen es definido por diferentes diccionarios, enciclopedias y tratadistas, destacando siempre el significado de “opinión razonada” y la característica de conocimiento especial de tipo técnico o de autoridad de quien lo emite, tal como se evidencia de las siguientes transcripciones, entre muchas que pudieran traerse a colación:

*“El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define **Dictamen** como “opinión y juicio que se forma o emite sobre una cosa”.*

*“Para Guillermo CABANELLAS, **Dictamen** es: “Opinión, consejo o juicio que en determinados asuntos debe oírse por los tribunales, corporaciones y autoridades. También se llama así al informe u opinión verbal o por escrito que expone un letrado, a petición del cliente, acerca de un problema jurídico sometido a su consideración. Puede decirse que el dictamen constituye la respuesta técnica a la consulta del interesado” y **Dictaminar** es: “Dar o pronunciar un dictamen. Evacuar una consulta. Informar con conocimiento especial y autoridad sobre un problema, asunto o cuestión.”⁵*

*“MASCAREÑAS en su NUEVA ENCICLOPEDIA JURÍDICA define **Dictamen** como: “Opinión razonada que, en forma más o menos solemne, emiten los técnicos en asuntos sometidos a su consideración”.⁶*

*“Para el procesalista Hernando DEVIS ECHANDIA el **Dictamen** es, dentro del procedimiento judicial: “medio de prueba... que proporciona al juez elementos de convicción sobre la realidad de los hechos que interesan al proceso, lo mismo que el testimonio de terceros, la confesión y los documentos”.⁷*

“En el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, fuente nutricia del que desarrolla el Tratado Fundacional del Tribunal Andino de Justicia y por consiguiente paradigma de las regulaciones sobre la acción de incumplimiento, se tiene que el

⁵ **CABANELLAS Guillermo.** Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. Tomo III. Editorial Heliasta. 1981. Buenos Aires.

⁶ **MASCAREÑAS Carlos E.** Nueva Enciclopedia Jurídica. Tomo VII Preparado por Buenaventura Pellisé Prats. Barcelona. Editorial Francisco Seix, S.A. 1980.

⁷ **DEVIS ECHANDIA, Hernando.** Compendio de Derecho Procesal. Tomo II, Pruebas Judiciales. Séptima Edición. Editorial ABC. Bogotá. 1982. página 340.

dictamen debe ser emitido por la Comisión cuando estimare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado y que éste debe ser motivado, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones (artículo 169). El dictamen según lo ha destacado el Tribunal de Justicia Europeo debe motivarse con “una exposición coherente y detallada de las razones que le han llevado al convencimiento de que el Estado ha faltado a una de sus obligaciones” (STJCE de 19.12.61. Comisión contra Italia).⁸

“El artículo 189 del referido Tratado dispone que “para el cumplimiento de su misión, el Parlamento Europeo y el Consejo conjuntamente, el Consejo y la Comisión adoptarán reglamentos y directivas, tomarán decisiones y formularán recomendaciones o emitirán dictámenes, en las condiciones previstas en el presente Tratado”, aclarando en su inciso final que “las recomendaciones y los dictámenes no serán vinculantes”, con lo cual excluye este tipo de actos de cualquier posibilidad de enjuiciamiento ante El Tribunal de manera independiente.

“Posibilidad que expresamente había sido negada por el artículo 173 el cual expresa que el Tribunal de Justicia controlará la legalidad de los actos (...) que no sean recomendaciones o dictámenes.

“Lo anterior por cuanto, según expresión unánime de la doctrina y la jurisprudencia, al Dictamen se recurre “para expresar una opinión y a la Recomendación para invitar a los Estados y a los particulares a adoptar una conducta determinada”.⁹

“El anterior criterio respecto de la inimpugnabilidad de los dictámenes por la vía de la acción de nulidad es acogido plenamente por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, el cual al respecto ha expresado:

“38. considerando que, según los términos del artículo 173, corresponde al Tribunal controlar la legalidad” de los actos del Consejo... que no sean recomendaciones o dictámenes”;

“39. que, al excluir del recurso de anulación abierto a los Estados Miembros y a las instituciones sólo las “recomendaciones o dictámenes -que carecen de efecto obligatorio según el artículo 189 párrafo final-, el artículo 173 contempla como acto susceptible de recurso todas las disposiciones adoptadas por las instituciones que produzcan efectos jurídicos” (STJCE de 31.3.1971, asunto AETR).^{10 11}

Ahora bien, si de conformidad con lo anterior no es posible asimilar el dictamen, independientemente de la forma externa en que esté plasmado (memorial, memorando, oficio, resolución, etc.), a un acto jurídico que contenga una manifestación de voluntad de la Secretaría General destinada a crear, modificar o extinguir derechos u obligaciones de un País Miembro, mucho menos es dable concebirlo como un acto jurídico de carácter general destinado a regular, con el imperio de la norma jurídica comunitaria, las conductas de los diferentes sujetos de derecho que se rigen por tal ordenamiento.

La naturaleza de acto jurídico no vinculante que ostenta el dictamen que se viene analizando impide, por supuesto, que en relación con él se predique cualquier condición generatriz de derechos adquiridos, derivados de la valoración que haya hecho la Secretaría General acerca de la conducta objeto de cuestionamiento. Mucho menos es posible deducir que las consideraciones plasmadas en él, para satisfacer el requisito de que el dictamen deba ser motivado, entrañan y se convierten en una regulación normativa de carácter general a la que

⁸ Tomado de Derecho Comunitario Europeo. Legislación. Editorial McGraw-Hill. Madrid. 1996. página 167.

⁹ Ibídem. página 187.

¹⁰ Ibídem, página 641.

¹¹ **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Sentencia del 2-II-2000. Proceso 24-AN-99. En G.O.A.C. No. 542 de 8-III-2000.

deben acogerse los diferentes sujetos de derecho sometidos al Ordenamiento Comunitario. Peor aún cuando esas consideraciones han sido vertidas en dictamen pronunciado en procedimiento distinto a aquél en que se quieren hacer valer, con el argumento deleznable de que consagraron derechos que no serían susceptibles de afectación por su condición de “adquiridos”.

Haciendo aplicación al caso que ahora ocupa la atención del Tribunal de los anteriores criterios de orden legal, jurisprudencial y doctrinario, encuentra el Tribunal que la actuación adelantada por la Secretaría General tendiente a la emisión del dictamen contenido en la Resolución 406, no merece reproche que la invalide para constituirse en el presupuesto procesal exigido por el artículo 23 del Tratado de Creación del Tribunal, ya que ella cumplió con las exigencias previstas en las normas comunitarias superiores, a saber, en resumen: El dictamen se emitió luego de remitirse al País acusado del incumplimiento la correspondiente nota de observaciones y entre los dos instrumentos existe suficiente congruencia en cuanto a la descripción de la conducta objeto del cuestionamiento, congruencia que se da también entre ellos y la demanda; el País Miembro demandado tuvo oportunidad y la utilizó, de ejercitar su derecho a la defensa proponiendo las explicaciones que tuvo a bien y presentando recursos y alegatos en orden a clarificar su conducta, oportunidad que también fue ofrecida y ejercitada, en términos particularmente amplios, según constancia que obra en el expediente, a los particulares que acreditaron interés para opinar a favor o en contra de la conducta objeto de la investigación.

No resultan de recibo, en conclusión, los argumentos del País Miembro demandado y de algunos de sus coadyuvantes, tendientes a invalidar el dictamen emitido por la Secretaría General como instrumento apto para posibilitar el acudir a la vía jurisdiccional comunitaria y, mucho menos, aquél que pretende que dicho pronunciamiento sólo puede realizarse una vez agotadas las instancias jurídicas nacionales de impugnación, exigencia ésta no prevista en parte alguna del ordenamiento andino como presupuesto para el adelantamiento de acciones en materia de incumplimiento.

4.1.2. La conducta señalada como constitutiva del incumplimiento y los justificativos aducidos por el País Miembro demandado.

4.1.2.1. La normativa comunitaria aplicable. El Ordenamiento Jurídico Comunitario y las patentes de segundo uso.

El campo de la Propiedad Industrial en la Comunidad Andina de Naciones, se encuentra al momento de producida esta controversia, regulado por el Régimen Común establecido por la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, aprobada el 21 de octubre de 1993 y publicada en la Gaceta Oficial N° 142, de 29 de los mismos mes y año.

Esta Decisión, aún vigente a la fecha de presentación de la demanda, regula en su capítulo I lo relativo a las patentes de invención y, en sus tres primeras secciones, lo atinente, de manera específica, a los requisitos de patentabilidad, a los titulares de las patentes y, a las solicitudes de patentes.

El artículo 1 de la Decisión determina, textualmente:

“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

Del análisis de la disposición transcrita se concluye, en primer término, que en los Países Andinos, con intervención de sus respectivas Autoridades Nacionales, podrán ser otorgadas “PATENTES DE INVENCION” sean éstas para productos o para procedimientos en todos los campos de la tecnología. No puede desprenderse del texto de este artículo, la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones, como por ejemplo los usos o, concretamente, los segundos usos.

Determina el artículo, por otra parte, los requisitos exigidos para el patentamiento permitido por el régimen, especificando, taxativamente para el efecto, las características de novedad, de nivel inventivo y de susceptibilidad de aplicación industrial; condiciones cuya definición se hace, una a una, en los artículos 2, 3, 4 y 5 de la Decisión.

Para mayor precisión acerca del único ámbito susceptible de patentabilidad concertado en el Régimen Comunitario, en los artículos 6 y 7 del instrumento se determina aquello que no se considerará invención y, se aclara perfectamente lo que no será patentable en ninguno de los Países Miembros de la Comunidad.

Del ámbito jurídico constituido por los principios, condiciones y requisitos fijados con precisión en los artículos antes señalados, puede objetivamente concluirse, que el legislador andino no incluyó en ese contexto, la posibilidad de amparar con una patente los denominados segundos usos, por no considerarlos invenciones para los fines de establecimiento y aplicación del Régimen Común concertado por los Socios Andinos para la administración de derechos en este específico campo.

Lo expuesto en líneas anteriores parece confirmarse con las puntualizaciones que se llevan a cabo en el artículo 6 de la Decisión 344, cuando por ejemplo con su literal a) se excluye la posibilidad de ser considerada invención a los simples descubrimientos y, también, según lo establecido por el literal f), a los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico.

El Régimen Común Andino, en consecuencia, es muy claro al especificar en lo referente a la patentabilidad, aquello susceptible de obtener una patente y lo que no lo es.

En la Sección III, de las solicitudes de patente, por otro lado, el artículo 16 textualmente establece:

“Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

Para este Tribunal resulta claro a partir de esta disposición, que el legislador andino determina con la misma, una condición adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344, al excluir de la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la Patente, ... “por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.”

En opinión de este Tribunal, con la aludida norma la Comunidad Andina ha decidido, por consenso de sus Miembros, la no concesión de nueva patente para lo ya patentado y, siempre que se trate de una invención, puesto que se parte del entendido, como ya se ha dicho, de que aquello que no tiene tal carácter, no está regulado ni previsto por la Decisión 344.

La prohibición o exclusión consagrada en el artículo 16 en comento, contiene como presupuestos básicos a juicio del Organismo, primeramente, la determinación de que los productos o los procedimientos para los cuales se requiere la nueva protección de una patente, se encuentran ya amparados por igual derecho y, en consecuencia, se han ubicado en el estado de la técnica por haberse hecho accesibles al público.

Al Tribunal le resulta claro, que sólo aquello que es nuevo puede ser protegido por una patente, principio incorporado al derecho comunitario seguramente con el objeto de incentivar la investigación; por lo que conceder protección del Estado a productos o procedimientos carentes de novedad, resultaría atentatorio tanto al propósito señalado como a la misma función social asignada al Derecho de Propiedad Industrial.

En segundo término, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, debe ser necesariamente entendido como la consagración en el artículo 16 de la Decisión 344, del principio de que no podrá reclamarse patente para usos distintos del invento o de la invención comprendidos y protegidos ya por la patente inicial o primigenia; regla prohibitiva para el otorgamiento de patentes de invención, que este Tribunal considera como parte de los requisitos establecidos por la referida Decisión.

4.1.2.2. El Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, de 6 de junio de 1997.

En vigencia de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, el Gobierno de la República del Perú dictó, con fecha 23 de abril de 1996, el Decreto Legislativo 823, con el Título de Ley de Propiedad Industrial, instrumento que según ha sido expresado por la parte demandada en esta causa judicial, tiene como antecedente el artículo 143 de la Decisión en referencia, que compromete a los Países Miembros al fortalecimiento de los derechos de Propiedad Industrial, por medio de sus legislaciones nacionales o de acuerdos internacionales.

Por medio del referido Decreto Supremo, ese País substituyó el Decreto Ley 26017, correspondiente a la antigua Ley de Propiedad Industrial peruana.

El Gobierno del mencionado País Miembro ha sostenido que en el contexto señalado y dentro de la necesidad nacional de contar con herramientas legales para una adecuada aplicación y administración de la Propiedad Industrial, ha dictado, por otra parte, en fecha 6 de junio de 1997, el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, por medio del cual y en su artículo 4° textualmente determina:

“Aclarase que de conformidad con el artículo 43 del Decreto 823 un uso distinto al comprendido en el estado de la técnica será objeto de nueva patente si cumple con los requisitos establecidos en el artículo 22° del Decreto Legislativo N° 823”.

El texto transcrito, en opinión de este Tribunal, modifica de manera sustantiva el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión, pues en sentido absolutamente contrario a lo sostenido en el punto anterior, torna repentinamente en permisiva, una disposición comunitaria concebida con el carácter de prohibitiva.

En efecto, el artículo 4° del referido Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, por la vía de una supuesta aclaración del artículo 16 de la Decisión 344, introduce una excepción a éste al disponer, en definitiva, que los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de dicha Decisión, **podrán ser objeto de nueva patente**, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, **si cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 22° del Decreto Legislativo N° 823.** (acoplado y resaltado del Tribunal).

Concluye en consecuencia este Tribunal, que el Gobierno de la República del Perú, bajo el supuesto de facilitar la adecuada aplicación del Decreto Legislativo N° 823, que incorpora al derecho interno las normas de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, altera de manera fundamental el espíritu y el alcance jurídico del artículo 16 de la referida Decisión, realizando una interpretación nacional que desnaturaliza los propósitos de la norma comunitaria concertada por los Países Miembros.

En ocasión del fallo pronunciado dentro del Proceso 7-AI-99, el Organismo fue enfático al determinar acerca del Decreto N° 010-97-ITINCI, considerado en contexto general que,

“...No le era dable al gobierno peruano bajo ningún respecto dictar una norma de derecho interno para ‘precisar’, ‘aclarar’ o ‘interpretar’ disposiciones contenidas en una Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina. Al hacerlo se vulneraron principios y normas del ordenamiento jurídico comunitario y se asumieron irregularmente competencias de naturaleza legislativa propias de organismos

*superiores de la Comunidad, lo cual configura una conducta de incumplimiento que es incompatible con las obligaciones adquiridas por el País Miembro demandado al ingresar y hacer parte de dicha Comunidad ...”.*¹²

La conclusión a la que el Tribunal llegó respecto del análisis global de la conducta del Gobierno de la República del Perú al expedir el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI; análisis que en contexto amplio lo realiza con ocasión del fallo pronunciado en el referido proceso 7-AI-99, en el cual se acusa la incompatibilidad ocasionada con dicho Decreto entre su disposición 5ª y el artículo 38 de la Decisión 344, fue también categórico al manifestar, que

*“...Como la conducta asumida por el Gobierno peruano, más se asemeja a la expedición de una norma interpretativa que a la de emisión de un acto administrativo en que se plasme un criterio respecto de la aplicación de una norma en un caso concreto, debe concluirse que dicho País Miembro se arrogó funciones que exclusivamente están deferidas por los Tratados Constitutivos de la Comunidad a la Comisión, al intentar realizar una interpretación con autoridad que estaba y está fuera de su competencia.”*¹³

La modificación que claramente se introduce en el artículo 16 de la Decisión 344 por medio del acto gubernamental aludido en este punto, altera consecuentemente la norma comunitaria aprobada por la Comisión del entonces Acuerdo de Cartagena y, por esa vía, modifica las regulaciones andinas relativas a los requisitos básicos y exigencias fundamentales para la patentabilidad de las invenciones y, por ende, las excepciones establecidas en el artículo 6 al concepto mismo de invención y, las prohibiciones que en el artículo 7 se consagran para la patentabilidad.

Con oportunidad de la referida sentencia, emitida el 12 de noviembre de 1999, el Órgano Jurisdiccional Comunitario confirmó, finalmente, lo inapropiado que resulta y la amenaza que representa para la intangibilidad del ordenamiento jurídico comunitario, el hábito adoptado por algunos Países Miembros, de reproducir, incorporándolas en instrumentos jurídicos de derecho interno, las normas de ese ordenamiento, con el fin de darles publicidad en sus territorios. Expresó en esa ocasión, concepto que ahora reafirma:

*“...las normas del ordenamiento jurídico comunitario rigen, por lo general, en todo el territorio de la comunidad, que es, por supuesto, el de todos y cada uno de los Países Miembros, de manera inmediata y directa, luego de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. No es necesario ni conveniente, y podría presentar una violación al ordenamiento jurídico andino, que cada uno de los Países incorpore la norma comunitaria mediatizándola en un instrumento jurídico interno...”*¹⁴

Estas reflexiones, perfectamente aplicables al caso objeto de análisis en el presente fallo, situación ahora referida de manera específica a los efectos de la interpretación que se hace en el artículo 4º del Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, adquieren un entorno especialmente delicado, cuando por medio de esa actuación administrativa interna, se ha alterado de manera sustantiva el texto y, consiguientemente, el alcance determinado para el artículo 16 de la Decisión 344 por parte de los Países Miembros de la Comunidad Andina.

Reitera el Tribunal, en esta nueva oportunidad, que el ordenamiento jurídico andino, por regla general, no requiere de norma interna alguna para entrar en vigencia en el territorio de los Países Miembros, por lo que resulta innecesario, impertinente y contraproducente, cualquier actuación de derecho interno de índole legislativa, ejecutiva o judicial, que se interponga entre

¹² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Sentencia del 12-XI-99. Proceso 7-AI-99. En G.O.A.C. N° 520 de 20-XII-99.

¹³ IBIDEM.

¹⁴ IBIDEM.

la norma comunitaria y la nacional, mucho más cuando el propósito de su expedición resulte ser el de alterar lo prescrito por aquélla.

4.1.2.3. El acto administrativo concesorio de la patente, frente al artículo 16 de la Decisión 344.

Como se describe en la parte narrativa de esta providencia, en fecha 26 de mayo de 1994, esto es, en plena vigencia de la Decisión 344 en la Subregión Andina, la empresa PFIZER Research and Development Company, N.V./S.A., solicita al INDECOPI de la República del Perú, la concesión de PATENTE DE INVENCION bajo el título "PIRAZOLOPIRIMINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA".

El 23 de abril de 1996 el Gobierno del mencionado País Miembro emite el Decreto Legislativo 823, bajo el título de Ley de Propiedad Industrial, por medio del cual substituye a la Ley anterior sobre la materia, incorporando las disposiciones de la Decisión 344 de la Comisión, para más tarde, esto es, el 6 de junio de 1997, dictar el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, dirigido según ha sido expuesto, a "únicamente facilitar la adecuada implementación de algunos aspectos concretos de la Decisión 344 y la Ley de Propiedad Industrial Peruana".

Se aprecia de cuanto obra de autos, que desde la época de presentación de la solicitud de la patente de invención antes referida y, hasta la vigencia del Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, el INDECOPI, en su condición de Oficina Nacional Competente de la República del Perú, se había abstenido de otorgar la patente solicitada, resolviendo ese otorgamiento, únicamente, el 29 de enero de 1999, al emitir la Resolución N° 000050-1999/OIN-INDECOPI, por la cual se la confiere en favor de la empresa solicitante, por un plazo de veinte años a partir del 26 de mayo de 1994, para amparar un NUEVO USO del compuesto conocido como "CITRATO DE SILDENAFIL", para la elaboración, según se expresa, ... "de un medicamento destinado al tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil, comercializado bajo la marca VIAGRA ...".

Observa el Tribunal, en este contexto, que ha sido sólo a partir de la interpretación hecha del artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión, por medio del artículo 4° del aludido Decreto Supremo y, consiguientemente, de las modificaciones sustanciales introducidas en dicha norma comunitaria, ya analizadas en puntos anteriores, que el INDECOPI ha encontrado fundamento supuestamente jurídico, para sus actuaciones en el sentido de conceder amparo gubernamental, a través del otorgamiento de patentes para segundos usos, como la que origina la acción de incumplimiento materia de esta sentencia.

Se concluye, consecuentemente, que sólo la expedición de una norma supuestamente aclaratoria del artículo 16 de la señalada Decisión, realizada en el sentido que se establece en el artículo 4° del Decreto Supremo N° 010-97- ITINCI, le permitió al INDECOPI concretar el otorgamiento de patentes como la especificada antes, contrariando con esas actuaciones lo expresamente determinado por la norma comunitaria.

Le resulta extraño al Tribunal constatar que en vigencia del Régimen Común sobre Propiedad Industrial constituido por la Decisión 344 y consagrado desde antes en las Decisiones 311 y 313 de la misma Comisión, no haya el Gobierno de la República del Perú resuelto la concesión de esta clase de patentes, viéndose frente al caso de requerir de la disposición aclaratoria anotada, para poder entonces y sólo bajo dicho presupuesto distorsionador del Régimen Andino imperante, proceder a las concesiones que como la que ha sido demandada, lo vulneran de manera objetiva.

Toma muy en cuenta para estas apreciaciones el Organismo, que en el trámite administrativo llevado a cabo como previo a la expedición de la Resolución N° 000050-1999/OIN-INDECOPI, han sido producidos tres informes periciales y, por tanto, técnicos, por los cuales expertos calificados en la materia, han emitido posiciones opuestas al otorgamiento de la patente

solicitada por PFIZER, por considerarla, precisamente, contraria a la norma andina consagrada en el artículo 16 de la Decisión 344.

Observa el Organismo de manera especial, que sólo el cuarto y último informe de este carácter, contiene posición favorable a la concesión de la patente; pronunciamiento este amparado ya, en la denominada aclaración que de ese artículo hace el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, confirmándose con dicho acto, la distorsión que por vía injustificada de interpretación de la norma andina aplicable, se concreta con el referido Decreto.

Con base en la consideración de las realidades procesales anotadas, el Tribunal concluye, que el otorgamiento de la patente para el segundo uso determinado en la Resolución N° 000050-1999 /OIN-INDECOPI, de 29 de enero de 1999, se constituye en contradicción absoluta y clara del principio que sobre no patentabilidad de los productos y de los procedimientos ya patentados, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, consagra el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, lo cual determina que tal conducta sea declarada como constitutiva de incumplimiento y se haga exigible del País Miembro demandado, la adopción de las medidas conducentes a subsanarlo o eliminarlo.

4.1.3. Preeminencia del ordenamiento jurídico andino respecto de las normas internas de los Países Miembros y autonomía de aquél frente a otros ordenamientos internacionales.

Otro de los argumentos de la demandada y de sus coadyuvantes hace referencia al hecho de que el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión, es incompatible con lo que se regula sobre la misma materia, en el Tratado internacional denominado ADPIC, suscrito, entre muchos otros, por todos los Países que conforman el Grupo Andino y que, el Decreto Supremo 10 ITINCI, en su artículo 4º, al interpretar la citada norma comunitaria a la luz de los criterios del artículo 27 del ADPIC, no hace cosa distinta que rescatar esa conformidad y permitir que el Perú, como país miembro de este acuerdo cumpla con sus obligaciones frente a él, sin desconocer las contraídas en el Acuerdo de Cartagena.

El argumento resulta inaceptable para el Tribunal, en primer lugar, porque supone, sin razón valedera, la coexistencia de dos ordenamientos jurídicos diferentes de carácter internacional que permitirían que los Países Miembros justificaran sus actuaciones a su elección, sujetándose al que encontrarán más conveniente y dejando de cumplir el que les resultara desfavorable o inconveniente y que, en esa medida, uno fuera subalterno o dependiente del otro; y, en segundo lugar, porque pretende la convalidación, a contrapelo de lo que expresan las normas comunitarias, de la facultad de emitir normas de derecho interno con la finalidad de ajustar o hacer compatibles las normas comunitarias a los otros ordenamientos internacionales a los que también estén sujetos, de manera individual o conjuntamente con los otros países andinos, cuando, a su juicio, se presente entre tales ordenamientos alguna incongruencia o discordancia.

El razonamiento es inaceptable porque vulnera dos de los principios esenciales de la naturaleza jurídica del ordenamiento comunitario andino como son el de autonomía y el de preeminencia, sobre los cuales el Tribunal ha venido, con fundamento en las normas constituyentes del Acuerdo de Cartagena, elaborando copiosa jurisprudencia, que ahora reitera para desestimar el argumento referido. En una de sus sentencias dijo sobre el particular:

“En otras palabras, la obligación que tiene la República del Ecuador de respetar y cumplir lo acordado en el seno de la Comisión al contribuir a la expedición de la Decisión 370 por medio de la cual se adoptó el Arancel Externo Común no puede ser soslayada bajo el argumento de que los sobre-aranceles impuestos son compatibles con los niveles que se han negociado en el seno de la Organización Mundial de Comercio. La circunstancia de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la Organización Mundial de Comercio no

los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan. Al respecto, la jurisprudencia de este Tribunal ha dejado claramente expresada la naturaleza del principio de supremacía del derecho comunitario. Así lo ha sentado a partir de la sentencia de nulidad del 10 de junio de 1987, producida con motivo del proceso 02-N-86 (G.O.A.C. No. 21 del 15 de Julio de 1987. Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, BID/INTAL, Buenos Aires-Argentina, 1994, Tomo I, pág. 90) y más tarde lo ha reiterado en múltiples sentencias”¹⁵

De la aplicación de este principio de autonomía resulta, en primer lugar, la necesaria multilateralidad para el manejo de los instrumentos que conforman el acuerdo de integración, así como la primacía de lo acordado comunitariamente con respecto y sobre otros compromisos y otras posibilidades que se tengan por cualquier País Miembro en razón de estar inscrito, bilateral o multilateralmente, en otros regímenes jurídicos internacionales.

El ordenamiento jurídico andino es autónomo y la aplicación de las normas comunitarias que lo conforman no depende de las de otros ordenamientos internacionales, ni debe sujetarse a que guarden compatibilidad o conformidad con ellas. Cosa bien diferente es la de que, para que este ordenamiento se acompase con el de otras esferas u organizaciones internacionales o mundiales, el legislador andino expida normas que acojan dentro de su ordenamiento principios y regulaciones idénticos o semejantes a las de aquéllas.

Además, el derecho comunitario andino, fuera de constituir un ordenamiento jurídico autónomo, independiente, con su propio sistema de producción, ejecución y aplicación normativa, posee los atributos, derivados de su propia naturaleza, conocidos como de aplicabilidad inmediata, efecto directo y primacía. Este tercer elemento dice relación con la capacidad que tienen sus normas de prevalecer sobre las de derecho interno, cualquiera que sea el rango de éstas, lo cual en la práctica se traduce en que el hecho de pertenecer al acuerdo de integración le impone a los Países Miembros dos obligaciones fundamentales dirigidas la una, a la adopción de medidas que aseguren el cumplimiento de dicho Ordenamiento dentro de su ámbito territorial; y la otra, a que no se adopten medidas o se asuman conductas o se expidan actos, sean de naturaleza legislativa, judicial, o administrativa, que contraríen u obstaculicen la aplicación del derecho comunitario.¹⁶

En aplicación de este principio se considera que una norma interna no puede, en relación con las normas comunitarias, so pretexto de que son oscuras o confusas o con cualesquiera otros motivos o finalidades, introducirle modificaciones o alteraciones de ningún orden. Al País Miembro le está vedado, de manera general, operar sobre la estructura de la norma comunitaria y hacerlo equivale a vulnerarla. A este respecto, el Tribunal, en una de sus sentencias expresó:

“Estima El Tribunal que el camino escogido por el Gobierno peruano para despejar las dudas y aclarar las que a su juicio son confusiones e imprecisiones de la norma comunitaria, es erróneo puesto que en manera alguna, le es dable, ni a ningún otro de los Países Miembros, interpretar por vía de autoridad, es decir expidiendo una norma interpretativa, las disposiciones del ordenamiento jurídico de la Comunidad.

¹⁵ **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Sentencia de 21-VII-99. Proceso No. 7-AI-98. En G.O.A.C. Nº 490 de 4-X-99.

¹⁶ **Véanse** al respecto las sentencias dictadas en los Procesos 2-IP-88, 5-IP-89 y 6-IP-93, publicados en las Gacetas Oficiales Nº 33 de 26-VII-88, 50 de 17-XI-89 y 150 de 25-III-94, respectivamente.

“Es también evidente el hecho de que la expedición de la norma cuestionada representa una desarticulación del régimen común de propiedad industrial consagrado en la Decisión 344, toda vez que mientras que en los demás países el artículo 38 de la Decisión citada se aplica en su texto original, en el territorio del Perú tal disposición cobra un sentido y un alcance diferentes derivados de la particular apreciación de su texto, que se plasma en el artículo 5º del Decreto 010-97 ITINCI.

“No es cierto, como se afirma en el memorial de conclusiones de la parte demandada, que los Países Miembros estén dotados de una facultad de precisar (de manera general) los alcances de las normas que están obligados a cumplir y que de no declararse infundada la presente acción El Tribunal estaría limitando dicha facultad. Los principios de aplicación directa y preeminente, a los que antes se hizo referencia, no dejan espacio para que cada uno de los países emita disposiciones de derecho interno, so pretexto de que éstas viabilizan la aplicación en su territorio de las normas comunitarias. Si tal facultad llegara a existir y cada País Miembro pudiera, de manera general y obligatoria plasmar en normas jurídicas de derecho interno sus criterios y particulares concepciones sobre la forma de aplicar las normas comunitarias y sobre el entendimiento que debe dársele a su contenido, no podríamos hablar de un ordenamiento jurídico común, sino de tantos ordenamientos cuantos Países Miembros existieran”¹⁷

Las reflexiones y consideraciones realizadas llevan al Tribunal a desestimar los argumentos esgrimidos por la demandada y sus coadyuvantes en relación con este aspecto, toda vez que, ni el artículo 4 del Decreto Supremo tiene aptitud para operar sobre el artículo 16 de la Decisión 344, así sea para interpretarlo de manera que consulte los principios del ADPIC, ni las disposiciones de este Acuerdo tienen la virtualidad de imponerse sobre las de la norma comunitaria. Por ello, y, sobre todo, por la autonomía del ordenamiento jurídico andino, el Tribunal considera igualmente, inane e impropio entrar a comparar los textos de las normas (la comunitaria y la del ADPIC), que en opinión de la demandada y sus coadyuvantes, estarían en conflicto. Y más impropio aún, si después de realizada tal comparación, lo que se pretende es deducir una preeminencia de las disposiciones contenidas en el ADPIC sobre las establecidas en la Decisión 344, para que se declare que éstas son inaplicables por contrariar lo dispuesto por aquéllas.

Ya se dijo por el Tribunal, y se repite, que la tarea de armonizar la legislación andina con la de otros regímenes internacionales es cuestión que escapa a la voluntad unilateral de los Países Miembros y a la decisión judicial del Tribunal y se radica en la esfera de los órganos de la Comunidad que tienen la capacidad legislativa, la cual comporta el debate sobre la decisión política acerca de si ello conviene o nó a los intereses y finalidades comunitarios.

4.1.4. Condena en Costas.

Toda vez que las consideraciones antes expuestas conducen a la determinación que se plasmará en la parte decisoria de que el País Miembro demandado, en efecto ha incurrido en el incumplimiento del que se le acusa, de conformidad con el artículo 90 del Estatuto y con los artículos 81 y 82 del Reglamento Interno del Tribunal, la sentencia condenará a la demandada al pago de las costas del proceso, oportunamente solicitadas por la demandante.

Por todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,

administrando justicia en nombre y por autoridad de la Comunidad Andina y en ejercicio de la competencia que le asigna la Sección Segunda, del Capítulo III, de su Tratado de Creación.

¹⁷ **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Sentencia de 12-XI-99. Proceso No. 7-AI-99. Publicado en G.O.A.C. N° 520 de 20-XII-99.

DECIDE:

PRIMERO: Declarar que la República del Perú ha incurrido en incumplimiento de los artículos 4º del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, al haber concedido patente de invención para "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", por medio de la Resolución No. 000050-1999/OIN-INDECOPI, emitida el 29 de enero de 1999.

SEGUNDO: Exhortar a la República del Perú a realizar las acciones conducentes para hacer cesar el incumplimiento declarado, especialmente dejando sin efecto la patente concedida mediante la Resolución No. 000050-1999/OIN-INDECOPI del 29 de enero de 1999 y adoptando todas las demás medidas que sean necesarias para que se restablezca el imperio del ordenamiento jurídico andino.

TERCERO: Condenar a la República del Perú al pago de las costas causadas.

NOTIFIQUESE, COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Guillermo Chahín Lizcano
PRESIDENTE

Luis Henrique Farías Mata
MAGISTRADO

Rubén Herdoíza Mera
MAGISTRADO

Juan José Calle y Calle
MAGISTRADO

Gualberto Dávalos García
MAGISTRADO

Eduardo Almeida Jaramillo
SECRETARIO

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- *La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.-*

Eduardo Almeida Jaramillo
SECRETARIO