TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

PROCESO 153-IP-2015

Interpretación prejudicial a petición de la Corte consultante de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Órgano nacional consultante: Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, República de Colombia. Demandante: LES LABORATORIES SERVIER. Patente: "NUEVA SAL DE PERINDOPRIL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN" Expediente Interno: 2011-00440-00.

Magistrado Ponente: Hernán Romero Zambrano

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en San Francisco de Quito, a los 4 días del mes de febrero del año dos mil dieciséis, reunido en Sesión Judicial, adopta la presente interpretación Prejudicial por mayoría, de conformidad con lo previsto en los artículos 32 de su Estatuto y 21 de su Reglamento Interno. Mediante Resolución 1/2016 de 15 de enero de 2016 se resolvió conceder licencia por enfermedad al Magistrado Luis José Diez Canseco Núñez y, en consecuencia, no participa en du adopción.

VISTOS:

El Oficio 1000 de 7 de abril del 2015, recibido por este Tribunal el 9 de abril del mismo año vía correo electrónico, mediante el cual el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, República de Colombia presentó solicitud de interpretación prejudicial dentro del proceso interno 2011-00440-00.

El Auto emitido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina el 08 de octubre de 2015, mediante el cual se admitió a trámite la interpretación prejudicial solicitada.

A. ANTECEDENTES.

Demandante: LES LABORATORIES SERVIER.

Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

Hechos:

Entre los principales hechos considerados relevantes en esta causa se encuentran los siguientes:

1. El 4 de noviembre de 2004, la sociedad LES LABORATORIES SERVIER presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, solicitud de patente para la invención denominada "NUEVA SAL DE PERINDOPRIL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN".

2. El 11 de enero de 2008, mediante oficio 397, se notificó al solicitante el resultado del examen de patentabilidad efectuado por el Jefe de la División de Nuevas Creaciones, que manifestaba que el requisito de nivel inventivo no se cumplía a cabalidad.

3. El 19 de mayo del 2008, la sociedad LES LABORATORIES SERVIER dio respuesta a las observaciones contenidas en el Oficio 397, y modificó su solicitud de patente.

4. El 11 de septiembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio, notificó al solicitante el Oficio 10568, respecto de la claridad de las reivindicaciones.

5. El 20 de enero de 2010, la sociedad LES LABORATORIES SERVIER dio respuesta a las observaciones y manifestó que no existe ningún motivo para desvirtuar el nivel inventivo de la materia reivindicada.

6. El 10 de marzo del 2011, el Superintendente de Industria y Comercio por Resolución 12643, decidió denegar el privilegio de patente de invención a la creación denominada "NUEVA SAL DE PERINDOPRIL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN", por falta de nivel inventivo.

7. El 12 de abril de 2011, la sociedad LES LABORATORIES SERVIER interpuso recurso de reposición, el cual fue resuelto mediante Resolución 33153 el 21 de junio de 2011 confirmando la negación del privilegio de patente.

8. Inconforme con esta decisión, LES LABORATORIES SERVIER presentó acción de nulidad y restablecimiento de derecho contra las Resoluciones 12643 de 10 de marzo de 2011 y 33153 de 21 de junio de 2011, ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado.

9. Mediante providencia de 7 de abril del 2015, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Primera, decidió suspender el proceso y solicitó Interpretación Prejudicial al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Argumentos contenidos en la acción de nulidad:

10. LES LABORATORIES SERVIER, en su escrito de demanda expresa, en lo principal, los siguientes argumentos:

- Que existe una incorrecta interpretación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, ya que la solicitud de patente sí tiene nivel inventivo.

- Que la solicitud presentada tiene carácter inventivo porque busca proveer una nueva sal de perindopril con mayor estabilidad y biodisponibilidad y que por consiguiente no presenta los inconvenientes conocidos del compuesto perindopril en relación al almacenamiento y/o degradación. .

- Que para determinar la existencia de nivel inventivo se tienen que apreciar las circunstancias particulares del caso, en especial las diferencias que se presentan entre el invento y el estado de la técnica. De igual forma, el examinador a cargo del caso deberá alejarse de consideraciones subjetivas y basar su análisis en una apreciación objetiva y técnica de la invención, teniendo en cuenta la realidad y circunstancias determinadas en el momento en que surgió la invención.

- Que si bien la invención debe ser resultado de una actividad creativa del hombre, ello no significa que no puedan usarse procedimientos y etapas generales de métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, como es el caso de la producción de sales.

- Que se debe tener en cuenta que la presente solicitud se refiere en particular a una sal de perindopril con argina que es una característica fundamental de la presente invención y la misma resuelve un problema técnico planteado.

Argumentos de la contestación a la acción de nulidad:

11. LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, de la República del Colombia, en su contestación a la demanda, expresa, en lo principal, los siguientes argumentos:

- La patente solicitada por el demandante hace referencia a una sal de argina de perindropil y sus hidratos, así como sus composiciones farmacéuticas carentes de nivel inventivo, violando por ende, lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

- Que las mejora en estabilidad y biodisponibilidad en las sales, no es tal, dado que no hay resultados que presenten mayor biodisponibilidad.

- Que existe una ausencia de efecto técnico sorprendente para la persona conocedora de la materia.

B. NORMAS A SER INTERPRETADAS.

12. El Juez Consultante solicita la Interpretación Prejudicial de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina[1], los cuales se interpretarán por ser procedentes.

C. MATERIAS A SER TRATADAS:

1. Los requisitos de patentabilidad. La novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial. Aplicación del Manual Para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención.

2. El nivel inventivo en relación con la combinación de compuestos conocidos.

3. El Manual Andino de Patentes. Su valor Jurídico.

D. ANALISIS DE LAS CUESTIONES A INTERPRETAR.

1. Los requisitos de patentabilidad. La novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial. Aplicación del Manual Para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención.

13. En el presente proceso la sociedad LES LABORATORIES SERVIER presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), solicitud de patente para la invención denominada "NUEVA SAL DE PERINDOPRIL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN". Consecuentemente, resulta necesario referirnos al concepto de invención. La Jurisprudencia ha

---

1 Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.
(...)
Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

establecido algunos conceptos en torno a lo que debe ser considerado como invención, entre los cuales puede destacarse aquel según el cual "(...) la invención es una idea que consiste en una regla para el obrar humano en la que se indica la solución para un problema técnico".[2]

Este Tribunal reiteradamente ha expresado que "(...) el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico –y por tanto no se deriven de manera evidente del 'estado de la técnica'- y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria".[3]

14. De conformidad con lo anterior y a fin de analizar el tema de los requisitos de patentabilidad en relación con el caso sub lite, como en ocasiones anteriores, el Tribunal, se remitirá al proceso 104-IP-2013, Patente: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE ASMA", interpretación prejudicial de 16 de julio de 2013, en el cual desarrolló el tema planteado.

15. El artículo 14 de la Decisión 486 establece los requisitos que debe cumplir toda invención, sea de producto o de procedimiento, para que pueda ser objeto de patente. Dichos requisitos permiten determinar las condiciones esenciales que debe reunir toda invención para que sea patentada, siempre que, además, no se encuentre impedida por otras disposiciones de la norma comunitaria en mención. Estos requisitos se encuentran desarrollados por los artículos 16, 18 y 19 de dicho cuerpo legal. Según lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión mencionada, son tres los requisitos para que un invento sea patentable, a saber:

a) Novedad,
b) Nivel inventivo; y,
c) Susceptibilidad de aplicación industrial.

a) Novedad de la Invención

16. Sobre este requisito la doctrina ha señalado que "Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica". Zuccherino, acerca de la novedad de la invención, dice:

---

2 OTERO LASTRES, José Manuel. Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. "La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena". Mayo de 2001. CORPIC.

3 Proceso 21-IP-2000, sentencia de 21 de octubre de 2000. G.O.A.C. N° 631, de 10 de enero de 2001, caso: "DERIVADOS DE BILIS HUMANA". TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

"Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido."[4]

17. Este Órgano Jurisdiccional recoge los siguientes criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad:

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes: a) "Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado". b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad" "(...) una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible". c) "Carácter Universal de la Novedad" "(...) la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero". "(...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país". d) "Carácter público de la novedad" "(...) la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente".[5]

18. Según lo establecido en el artículo 18 de la misma Decisión, el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

19. Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

20. En este sentido, el "estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo"[6] . Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en la Decisión 486.

21. En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que

---

4 ZUCCHERINO, Daniel R., "MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. RÉGIMEN LEGAL". Editado por Abeledo Perrot. 1997. Pág. 150.

5 CABANELLAS, Guillermo. "DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION". Tomo 1. Editorial Heliasta. Buenos Aires 2004. Págs. 697 a 714. (Proceso 07-IP-2004, sentencia del 17 de marzo de 2004).

6 SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas.

antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.

22. Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información.

23. El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, determinó ciertos criterios en relación a este tema que conviene transcribir:

"Una invención tal como se encuentra reivindicada se considera nueva si no forma parte del estado de la técnica. El examinador debe mostrar que la invención no es nueva. En tal sentido, cuando un inventor deposita una solicitud de patente para una invención y no existen datos que prueben que no es nueva, la invención reivindicada será considerada nueva.

Para el análisis de la novedad no se pueden combinar diferentes documentos del estado de la técnica. Sin embargo, si un documento se refiere explícitamente a otro documento para proporcionar más detalle sobre alguna característica, se puede considerar que el contenido del segundo documento relativo a esa característica está incorporado en el primero.

Un documento del estado de la técnica puede contener información implícitamente, es decir, todo aquello que la persona versada en la materia puede derivar directamente y sin ambigüedad del documento. Por ejemplo, si un documento habla de una bicicleta, implícitamente se refiere a las ruedas de la bicicleta aunque no las mencione.

Con fines ilustrativos se consignan a continuación algunos conceptos tomados de la normativa europea (Art. 52(1) y 54 EPC):

Novedad: todo lo que no forma parte del estado de la técnica.

Falta de novedad: se afecta la novedad de la materia reivindicada si ésta se deriva de una que forma parte del estado de la técnica de manera directa, sea de manera explícita o implícita por un técnico en la materia.

El examinador podrá sustentar falta de novedad en divulgaciones realizadas en documentos, conferencias, ferias, dibujos, etc., o con

base en su propio conocimiento siempre que esté debidamente acreditado. La impugnación de la novedad deberá hacerse a partir de una misma divulgación, teniendo en cuenta que no se podrá combinar distintas fuentes de referencia.

Si un elemento equivale a otro, la objeción no podría ser por falta de novedad sino por falta de mérito inventivo. Así un hilo de cobre y uno de plata son equivalentes por tener la misma función pero no son lo mismo.

Si a un mismo elemento se le asigna nombres distintos pero sus características técnicas son las mismas, la novedad se afecta. Este sería el caso de "manta" o "toalla" que no presentan características técnicas distintas.

Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa. En el caso de rangos, la novedad se destruye si en el estado de la técnica existen ejemplos contenidos en dicho rango. Así por ejemplo, si la solicitud reivindica un proceso entre 120 y 150 grados y el estado de la técnica describe el mismo proceso a 130 grados, no habría novedad".[7]

24. Finalmente, es necesario resaltar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

"a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.

b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.

c) Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.

d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica".[8]

b) Nivel Inventivo

---

7 Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Disponible en http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf.

8 Proceso 12-IP-1998, sentencia de 20 de mayo de 1998. Publicada en la G.O.A.C. Nº 428. de 16 de abril de 1999. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

25. Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 18 de la Decisión 486 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

26. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

30. Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".[9]

27. El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, señala ciertos criterios para determinar el nivel inventivo que es importante transcribir:

"Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.

La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de

---

9 Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias.

El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica.

Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.

Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.

Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Por ejemplo, en el área química el estado de la técnica más cercano puede ser aquél que describa un producto estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención.

10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

10.2.1 Análisis problema-solución

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano;

- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y,

- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.

El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocido por el solicitante y del cual él partió.

Evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercano Y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia.

La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.

Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo.

En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;

- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica: y - ¿de prever el resultado? Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo. (...)".[10]

28. Sobre el análisis de novedad en relación con los compuestos químicos, el Tribunal considera pertinente adoptar los criterios plasmados en el Manual Andino de Patentes:

"9.4.4.1. Química

Un compuesto químico se considera conocido si está mencionado en un antecedente y la información contenida en él complementada con el conocimiento general en la fecha del mismo, permite a una persona versada en la materia prepararlo y separarlo o en el caso de un producto natural, sólo separarlo. Debe estar mencionado por su nombre, su fórmula, sus parámetros o su proceso de fabricación.

En el caso de un antecedente que menciona el proceso de fabricación, para que haya falta de novedad dicho antecedente tiene que indicar los productos de partida y un proceso que con esos productos de partida lleve obligatoriamente al producto reivindicado.

Una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general.

Si una fórmula tiene sustituyentes específicos listados, se considera que la selección de una de las posibilidades cuando sólo hay una lista de alternativas para un sustituyente que carece de novedad. Es decir, se considera una fórmula general con variación en un solo sustituyente y en el que todas las alternativas para este sustituyente estén listadas es equivalente al listado de todos los compuestos específicos. Sin embargo, si hay que hacer una selección en dos listas o más de substituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad.

Si un compuesto tiene varios isómeros o esteroisómeros, cada uno de ellos se considera nuevo si no ha sido explícitamente mencionado o

---

10 Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Págs. 76 a 78. Disponible en http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf.

no hay un proceso que lleve obligatoriamente a ellos. Si ya han sido mencionados no son nuevos a condición de que la persona versada en la materia haya sido capaz de separarlo y aislarlo en fecha de publicación de este documento.

En este caso de productos naturales, hay que señalar que su actividad por sí sola (sin fórmula química o características físico-químicas) no es suficiente para definir sin ambigüedad el producto. Si un producto es conocido en forma purificada, por ejemplo por su actividad y parámetros, una reivindicación que tenga por objeto la fórmula del compuesto no sería nuevo.

Cuando tanto la reivindicación como el documento del estado de la técnica están definidos por fórmulas Markush que se solapan, es decir, hay un subgrupo de compuestos comunes a los dos, pero el estado de la técnica no describe ningún compuesto concreto en este subgrupo, conviene alegar falta de novedad aduciendo que los compuestos reivindicados se encuentran en parte del estado de la técnica y que no aprecia ningún efecto nuevo en el campo de solapamiento".

29. Resulta pertinente, a los efectos del artículo 18 de la Decisión 486, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

30. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda".[11]

31. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

32. Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la

---

11 DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089.

invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)".[12]

c) Susceptibilidad de aplicación industrial.

33. Para que un invento pueda ser protegido a través de una patente debe ser susceptible de aplicación industrial, es decir, que pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios, como lo manifiesta el artículo 19 de la Decisión 486.

34. Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto, sólo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica.

3. El nivel inventivo en relación con la combinación de compuestos conocidos.

35. Atendiendo a que en el proceso interno que dio origen a la presente Interpretación Prejudicial la demandante sostuvo que la invención cuya patente se solicita "(...) tiene carácter inventivo porque busca proveer una nueva sal de perindopril con mayor estabilidad y biodisponibilidad y que por consiguiente no presenta los inconvenientes conocidos del compuesto perindopril en relación al almacenamiento y/o degradación", mientras que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de la República de Colombia, afirma que la patente solicitada "(...) hace referencia a una sal de argina de perindopril y sus hidratos, así como sus composiciones farmacéuticas carentes de nivel inventivo", en tal virtud, es necesario referirse al nivel inventivo en relación con la mezcla o combinación de elementos conocidos.

36. Para el propósito indicado, se transcribe lo expuesto por este Tribunal en la interpretación prejudicial No. 198-IP-2006 de 25 de enero de 2007 que hace referencia a este tema[13]:

"En relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y a la novedad de la invención, se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial, ya que al aplicar las reglas arriba citadas no es tan fácil determinar su novedad y su altura inventiva.

---

12 Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R.3S)-3-TERT- BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3- FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9- OXO-TAX-11-EN-13–ILO", publicado en la G.O.A.C. No. 1061 de 29 de abril de 2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

13 Patente: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA UTILIZADA EN UN MÉTODO PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD AMILOIDOGÉNICA".

Uno de esos casos es el que se relaciona con la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos, que impone que en primer lugar el examinador establezca si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos. Al efecto, vale la pena citar que:

"Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es la sinergia de los elementos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado; la segunda se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos".[14]

37. En relación con combinación o mezclas de elementos conocidos no puede llegarse a priori a una conclusión, ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de una o de otra, porque en ambos cabe analizar siempre el caso concreto.

38. Daniel R. Zuccherino, en su libro "PATENTES DE INVENCIÓN", trata el tema y reconoce la complejidad en determinar un nuevo resultado:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un 'nuevo resultado', porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento."[15]

39. De manera que la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se

---

14 Esta distinción la podemos encontrar en cursos sobre patentes dictados por la Doctora ZAMUDIO, Teodora, profesora de la Universidad de Buenos Aires. Publicado en la página www.dpi.bioetica.org/patfondo.htm.

15 ZUCCHERINO, Daniel R. "PATENTES DE INVENCION", Gráfica laf s.r.l, Buenos Aires, 1998, Pág. 72.

genera de elementos conocidos, se concluya *per se* que no tiene nivel inventivo.

40. Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular, debe ser novedosa, con altura inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones.

41. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el tema, ha sostenido lo siguiente:

> "La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.
>
> En este sentido, el invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso." (Proceso N° 21–IP–2000. Interpretación Prejudicial de 27 de octubre de 2000, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 631, de 10 de enero de 2001).

42. Es conveniente señalar que la normativa andina sobre patentes no consagra de manera expresa lo referente al tema, como si lo hacen otras legislaciones como la Ley de patentes argentina, artículo 6, inciso f), pero de ello no surge, como ya se anotó, que con base en las normas que regulan la materia, "las oficinas de patentes puedan hacer

un análisis a la ligera de la altura inventiva en casos como el de combinación de elementos conocidos para denegar la patente de invención". (Proceso 182-IP-2005. Interpretación prejudicial de 26 de octubre de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1278, de 15 de diciembre de 2005.)".

43. Finalmente, hay que tener en cuenta lo que establece el Manual para el examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, el cual sobre el tema, expresa lo siguiente:

"Un compuesto químico se considera conocido si está mencionado en un antecedente y la información contenida en él complementada con el conocimiento general en la fecha del mismo, permite a una persona versada en la materia prepararlo y separarlo o en el caso de un producto natural sólo separarlo. Debe estar mencionado por su nombre, su fórmula, sus parámetros o su proceso de fabricación.

En el caso de un antecedente que menciona el proceso de fabricación, para que haya falta de novedad dicho antecedente tiene que indicar los productos de partida y un proceso que con esos productos de partida lleve obligatoriamente al producto reivindicado.

Una formula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de la formula general".[16]

"La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos. No es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en relación (carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.

Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo.

En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

-¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;

16 Manual para el examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaria General de la Comunidad Andina. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Págs. 70 a 71. Disponible en http://www.comunidadandina –org/public/patentes/pdf.

-¿de resolverse en la forma en que se reivindica?; y,

-¿de prever el resultado? Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo".[17]

3. El Manual Andino de Patentes. Su valor Jurídico.

44. El Tribunal estima oportuno referirse al valor jurídico del Manual Andino de Patentes. Para esto reitera lo expresado en la Interpretación Prejudicial de 13 de mayo de 2014, expedida en el proceso 09-IP-2014, magistrado ponente José Vicente Troya Jaramillo:

"En un esfuerzo conjunto de la Secretaría General de la Comisión de la Comunidad Andina con las oficinas nacionales de patentes de los cinco Países Miembros[18] y el apoyo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Oficina Europea de Patentes se publicó en el año 2004, la segunda versión del Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina, cuya finalidad es armonizar los procesos y prácticas llevadas a cabo en la tramitación de patentes en las oficinas de los países andinos, el cual incorpora normas andinas, jurisprudencia comunitaria, constituyendo una fuente de consulta importante para los examinadores.

Conforme se lo determina en el propio preámbulo del Manual, "(...) es una guía práctica para la realización del examen de solicitudes de patentes de invención presentadas en cualquiera de los cinco países de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela). Las directivas del Manual han sido elaboradas de acuerdo al Régimen Común Andino vigente en materia de propiedad industrial (Decisión 486). En tal sentido, su contenido se debe considerar como una instrucción general para la tramitación y examen de las solicitudes de patente que se presenten ante las respectivas Oficinas andinas."

(...)

El Manual para examen de Patentes es una guía que sirve al examinador de patentes de las oficinas de la Comunidad Andina, para consultar sobre el procedimiento y el examen de las solicitudes que se presentan por parte de los administrados, entregando al examinador tanto normativa andina como jurisprudencia del TJCA.

En este sentido, al tratarse de una fuente de consulta, el funcionario que examina la solicitud, puede considerar este importante texto y

---

17 Ibídem, págs. 76 a 78.

18 Recordemos que Venezuela fue parte de la Comunidad Andina hasta el año 2005, por lo que formó parte de la elaboración de este Manual.

utilizarlo para la emisión de su resolución como una fuente de apoyo doctrinario para la tramitación de la solicitud presentada.

El Manual en sí constituye una fuente de consulta y sustento para el examinador; en sí no es de carácter obligatorio ni vinculante para el funcionario. Lo que sí marca la pauta interpretativa es la jurisprudencia proveniente del Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina y no el Manual como tal. Al ser incorporado dentro de las interpretaciones prejudiciales en asuntos particulares es cuando toma cierto aval conferido por este Tribunal, más no cuando es utilizado por sí solo".

Sobre la base de estos fundamentos,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA EMITE EL SIGUIENTE PRONUNCIAMIENTO:

PRIMERO: El artículo 14, en concordancia con los artículos 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina contempla los requisitos indispensables para que las invenciones "sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología", puedan ser susceptibles de patentabilidad ante las Oficinas Nacionales Competentes de los Países Miembros. La novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial son requisitos de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente, so pena de nulidad absoluta que podrá declararse a petición de parte o aún de oficio por la Oficina Nacional Competente. La invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, descartando como invención la acción propia de la naturaleza. La novedad de la invención, a que se refiere el artículo 16 de la misma Decisión, consiste en que el invento no esté comprendido en el "estado de la técnica", esto es, el conjunto de conocimientos existentes y de dominio público accesibles por descripción escrita u oral, o por cualquier otro medio que divulgue el invento antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida. El artículo 18 de la Decisión 486 señala claramente lo que debe considerarse como "nivel inventivo" para una persona del oficio normalmente versada en la materia, en el entendido de que la invención constituye un paso más allá de la técnica existente, con arreglo al principio de la "no obviedad", esto es, que ella no se derive de manera evidente de la técnica en un momento dado.

SEGUNDO: Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y/o combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo pueda hacerse a la ligera; por el contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las

combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial.

TERCERO: El Manual para examen de Patentes es una guía que sirve al examinador de patentes de las oficinas de la Comunidad Andina, para consultar sobre el procedimiento y el examen de las solicitudes que se presentan por parte de los administrados, entregando al examinador tanto normativa andina como jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. En este sentido, al tratarse de una fuente de consulta, el funcionario que examina la solicitud, puede considerar este importante texto y utilizarlo para la emisión de su resolución como una fuente de apoyo doctrinario para la tramitación de la solicitud presentada. El Manual en sí constituye una fuente de consulta y sustento para el examinador; por lo que no es de carácter obligatorio ni vinculante para el funcionario. Lo que sí marca la pauta interpretativa es la jurisprudencia proveniente del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y no el Manual como tal. Al ser incorporado dentro de las interpretaciones prejudiciales en asuntos particulares es cuando toma cierto aval conferido por este Tribunal, más no cuando es utilizado por sí sólo.

De acuerdo con el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Juez Nacional consultante, al emitir el fallo en el proceso interno, debe adoptar la presente interpretación. Asimismo, deberá dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el párrafo tercero del artículo 128 del Estatuto vigente.

De conformidad con el último párrafo del artículo 90 del Estatuto del Tribunal, firman la presente Interpretación Prejudicial los Magistrados que participaron en su adopción.

Hernán Romero Zambrano
MAGISTRADO

Cecilia Luisa Ayllón Quinteros
MAGISTRADA

Martha Rueda Merchán
MAGISTRADA

De acuerdo con el artículo 90 del Estatuto del Tribunal, firman igualmente la presente Interpretación Prejudicial el Presidente y el Secretario.

Dr. Hernán Romero Zambrano
PRESIDENTE

Dr. Gustavo García Brito
SECRETARIO

Notifíquese al Juez Consultante mediante copia certificada y remítase copia de la presente Interpretación Prejudicial a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

PROCESO 153-IP-2015