



SUMARIO

SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág

Dictamen N° 04–2013.-	Conforme al artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Sobre el reclamo del GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. por el supuesto incumplimiento de los artículos 14, 16 18, 19, 20 literal d) de la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” y del artículo 4 de la Decisión 472 “Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, debido a la expedición y aplicación por parte de la República de Colombia del “Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad”	1
------------------------------	--	---

DICTAMEN N° 04–2013

DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Conforme al artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sobre el reclamo del GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. por el supuesto incumplimiento de los artículos 14, 16 18, 19, 20 literal d) de la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” y del artículo 4 de la Decisión 472 “Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, debido a la expedición y aplicación por parte de la República de Colombia del “Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad”.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 20 de marzo de 2013, la empresa GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA. (en adelante “La Reclamante” o GRUFARCOL), presentó un reclamo contra la República de Colombia, al amparo del artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, por el supuesto incumplimiento de los artículos 14, 16, 18, 19 y 20 literal d) de la Decisión 486 que contiene el Régimen Común sobre

2. Propiedad Industrial, y del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Decisión 472), bajo la consideración que dicho País Miembro habría incumplido con los dispositivos andinos antes citados, debido a la expedición y aplicación del “Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad” (en adelante “el Instructivo”).

3. Verificado el cumplimiento de los requisitos procedimentales, la Secretaría



General admitió a trámite el reclamo presentado y procedió, conforme lo establecido en el artículo 14 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento (Decisión 623), a remitir copia del reclamo y anexos a la República de Colombia y a los demás Países Miembros mediante comunicaciones de fecha 25 de marzo de 2013, otorgando un plazo de 30 días calendario para la presentación de la contestación y de la información que consideraran pertinente, respectivamente.

4. Con fecha 04 de abril de 2013, mediante Comunicación OALI-071, la República de Colombia solicitó una prórroga de 25 días a efectos de presentar la respectiva contestación, al amparo de lo dispuesto en los artículos 16 y 17 de la Decisión 623. Dicha solicitud fue amparada por la Secretaría General, la cual concedió la prórroga solicitada a través de comunicación SG-C/E.1.1/886/2013, de fecha 8 de abril de 2013.

5. Mediante comunicación OALI-094, de fecha 25 de mayo de 2013, la República de Colombia, por medio del Ministerio de Comercio Industria y Turismo, presentó la correspondiente contestación al reclamo presentado por la empresa GRUFARCOL.

6. El día 24 de junio fue llevada a cabo una reunión informativa (convocada de oficio) con la participación de representantes de la empresa GRUFARCOL, así como del Gobierno de Colombia.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS Y DESCRIPCIÓN DE LA CONDUCTA

De acuerdo a lo manifestado por La Reclamante, la conducta que constituiría un incumplimiento a la normativa comunitaria andina, consistiría en la expedición y aplicación por parte de la República de Colombia, a través de la

Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), del Instructivo Examen de Solicitud de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, promulgado mediante Memorando 12-2282-1-1 de 8 de febrero de 2012.

III. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

3.1. Argumentos de la Parte Reclamante

Como primer punto, señala La Reclamante que el Instructivo materia de controversia fue promulgado en virtud a la competencia otorgada a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), la cual ejerce, entre otras funciones, la de *“impartir instrucciones en materia de protección al consumidor, protección de la competencia, propiedad industrial, administración de datos personales y en las demás áreas propias de sus funciones”*.¹

Cabe destacar, tal y como se indica en la introducción del Instructivo, que éste recoge *“los lineamientos para la realización del examen de solicitudes de patente en Colombia”*² mediante *“directrices para realizar el examen de solicitudes de patentes, de tal forma que se convierta en un documento instructivo que unifique criterios”*.³ Estas Directrices, señala la empresa reclamante, deben ser observadas por los respectivos

¹ Decreto 4886 de 2011, artículo 1.61.

² Instructivo, p. 5.

³ *ibid.*

⁴ Página 7 del escrito de reclamo.

⁵ *ibid.*, página 9.

⁶ *ibid.*

⁷ Respecto a dicho punto GRUFARCOL hace referencia, además, a lo manifestado por el



funcionarios en función del principio de jerarquía normativa.⁴

Finalmente, dentro de su escrito de reclamo, GRUFARCOL procede a detallar la forma a través de la cual se habría configurado, a través del Instructivo en cuestión, el incumplimiento de diversos dispositivos andinos contenidos en la Decisión 486. Para ello, la empresa reclamante estructura su escrito de reclamo de la siguiente manera:

3.1.1. En relación al incumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486

Señala La Reclamante que el artículo 14 de la Decisión 486 establece los requisitos para el otorgamiento de patentes por parte de las Oficinas Nacionales competentes en materia de propiedad industrial. Dicho artículo – afirma – tiene relación con los artículos 16, 18, 19 y 20 literal d) del citado instrumento andino, referidos a diversos requisitos para poder proceder al patentamiento. Es decir, estos artículos especifican la norma general establecida en el referido artículo 14.

Para La Reclamante, *“además de los artículos que resultan vulnerados en conexión con el artículo 14, el Instructivo también vulnera el artículo que establece que inclusive de concurrir los requisitos establecidos en el artículo 14 (sic), no procede otorgar la patente. Es decir, la norma sobre excepciones a la patentabilidad”*.⁵

Agrega La Reclamante que en el marco del Proceso 1-AI-96, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

(TJCAN) analizó la patentabilidad de los productos farmacéuticos, estableciendo que los Países Miembros *“pueden complementar el Derecho Comunitario Andino en aspectos no comprendidos en el mismo, lo que no es el caso con respecto a los criterios de patentabilidad y excepciones, que son recogidos integralmente por el Derecho Comunitario Andino”*.⁶

3.1.2. En relación al incumplimiento del artículo 16 de la Decisión 486

La Reclamante indica que el Instructivo objeto del reclamo contradice las normas andinas que supeditan la patentabilidad de la invención a su novedad. Destaca que la novedad como requisito de patentabilidad la prescribe el artículo 16 de la Decisión 486, el cual establece como parámetro general que *“una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”*.⁷

Adicionalmente, destaca GRUFARCOL que *“el Instructivo colombiano prevé únicamente que las divulgaciones que forman parte del estado de la técnica y, por tanto, afectan la novedad, son aquellas divulgaciones escritas que se encuentran justificadas en un único documento. La consecuencia de esta prescripción es que si la divulgación no se hace a través de un documento,*

⁶ *ibid.*

⁷ Respecto a dicho punto GRUFARCOL hace referencia, además, a lo manifestado por el TJCAN en el marco del Proceso 6-IP-89: *“La novedad de una invención es lo que no está comprendido en el estado de la Técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta). La divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o explotación, o producirse por cualquier otro medio”*.

⁴ Página 7 del escrito de reclamo.

⁵ *ibid.*, página 9.



entonces el antecedente no forma parte de la técnica."⁸

Como consecuencia de esta limitación – señala La Reclamante – *“nos encontraremos en situaciones donde una invención que se divulgó en forma oral o por su uso no será tomada en cuenta por el examinador colombiano ya que la divulgación no se realizó en un documento. Respecto a la divulgación oral o por el uso, la única particularidad que se plantea – de compararse con la descripción escrita – se ciñe al ámbito probatorio, puesto que existe una mayor pero no excesiva dificultad de prueba”*.⁹

En suma, afirma La Reclamante que *“la sección 2.12.2.4 del Instructivo colombiano resulta incompatible con el Derecho Comunitario Andino porque limita el estado de la técnica a los antecedentes divulgados en un documento e impide considerar anticipado un invento respecto de una divulgación que no pueda ser justificada mediante un documento”*.¹⁰

3.1.3. En relación al incumplimiento del artículo 18 de la Decisión 486

La Reclamante sostiene que de conformidad a lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, la determinación del nivel inventivo de una invención implica establecer el alcance de los siguientes conceptos: a) quién es una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente; b) cuándo una invención resulta obvia; c) cuándo una invención se deriva de manera evidente

del estado de la técnica; y d) cómo se determina el estado de la técnica.

Manifiesta GRUFARCOL que las cuatro cuestiones mencionadas son desarrolladas por el Instructivo, resultando contrarias al Derecho Comunitario Andino, en los siguientes aspectos: (1) las cualidades de la persona del oficio que va a tomarse en consideración para establecer la existencia de nivel inventivo; (2) cuando la regla técnica no se deriva en forma evidente del estado de la técnica; y (3) lo relativo al estado de la técnica.

- ***Respecto a la vulneración del requisito de nivel inventivo-caracterización del “hombre del oficio”***

La Reclamante menciona que el Instructivo se aparta del derecho comunitario andino en lo relativo a la caracterización del “hombre del oficio” a ser tomado en consideración para establecer la existencia del nivel inventivo. Señala además que, según la Decisión 486:

“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” (artículo 18).

Cabe destacar además que, de acuerdo a La Reclamante, este concepto ha sido desarrollado por el TJCAN, al señalar que: *“el experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general y con una serie de conocimientos*

⁸ Página 12 del escrito de reclamo.

⁹ *ibid.*

¹⁰ *ibid.*, página 14.



en el campo específico de la invención”.¹¹ En tal sentido, de acuerdo a las consideraciones de dicho órgano colegiado, al hombre de oficio se le exigen conocimientos en el campo específico de la invención, que no se adquieren con la mera lectura de monografías, ni diccionarios o libros de texto.

Sobre la persona (u hombre) del oficio, el Instructivo en la sección 2.13.4 establece:

*“Se supone que la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene los conocimientos medios en el campo de la técnica específica de la invención, pero no es especializado.”*¹²

También se expresa que la persona del oficio:

*“...ejerce normalmente el oficio, tiene las competencias normales y está al corriente de los conocimientos generales comunes en la Técnica (información contenida en monografías, diccionarios, libros de texto, etc.)”*¹³

En suma; bajo este contexto, al establecer el Instructivo que la persona del oficio tiene un conocimiento no especializado y que únicamente está al corriente de los conocimientos generales comunes en la técnica, no hace otra cosa que permitir el patentamiento de meros desarrollos, al alcance de cualquier

técnico instruido, que carecen de nivel inventivo. Ello en contravención a lo estipulado en la Decisión 486.

- **Respecto a la vulneración del requisito de nivel inventivo en relación a su derivación en forma evidente del estado de la técnica**

La Reclamante menciona que el estándar de análisis del nivel inventivo también es desnaturalizado por la sección 2.13.2 del Instructivo, que textualmente indica:

*“Si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, revisar si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema”.*¹⁴

Destaca GRUFARCOL que, de acuerdo a lo señalado por el TJCAN, el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”,¹⁵ no bastando para ello un simple “salto”. En tal sentido, “pretender entonces, como hace el Instructivo colombiano, que una invención no tiene nivel inventivo únicamente si las enseñanzas del estado de la técnica permiten derivar la solución en forma

¹¹ TJCA, Proceso 129-IP-07. Publicado en la G.O.A.C. N° 1586, de fecha 15 de febrero de 2008.

¹² Instructivo Pág. 71.

¹³ *ibid.*

¹⁴ Página 18 del escrito de reclamo.

¹⁵ TJCA, Proceso 12-IP-98, Pág.8. Publicado en la G.O.A.C. N° 428 de fecha 16 de abril de 1999.



inmediata; y que tendrá nivel inventivo si hay que dar pasos adicionales... implica un retroceso en la interpretación en la definición del alcance del requisito...".

- **Respecto a la vulneración del requisito del nivel inventivo en relación al estado de la técnica**

La Reclamante indica que el Instructivo limita el estado de la técnica que debe ser considerado por el examinador en forma incompatible con la interpretación que ha realizado el TJCAN. Destaca en ese sentido que el Instructivo ordena al examinador a seguir el método "problema-solución" para realizar el examen del nivel inventivo, el cual consta de cuatro pasos. En dicho ejercicio, en caso de que hubiera varios documentos relacionados, la sección 2.13.5.1 del Instructivo señala que:

"El estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención.

Posteriormente, si en el estado de la técnica en su conjunto, hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (al hombre de oficio) como modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para resolver el problema de la forma reivindicada, sin realizar actividad inventiva, esa invención se considera obvia".¹⁶

La Reclamante indica que, en otras palabras, de acuerdo con el Instructivo, "sólo se pueden combinar entre sí lo divulgado en dos (2) documentos del arte

previo a efectos de determinar que una invención no tiene nivel inventivo"; ello, de manera contraria al criterio del TJCAN, el cual habría manifestado que para el examen del nivel inventivo se debe realizar "un cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, lo que equivale a apreciar en su conjunto el estado de la técnica".¹⁷

3.1.4. Respecto a la vulneración en torno al requisito andino de la aplicación industrial de la invención reivindicada. Violación del Artículo 19 de la Decisión 486

Respecto a este punto, La Reclamante indica que la doctrina del TJCAN sobre el requisito de susceptibilidad de aplicación industrial comprende "el "carácter" o "efecto técnico" de la invención para dominar las fuerzas de la naturaleza, la interpretación amplia del término industrial y la exigencia de que la invención sea ejecutable y repetible". No obstante ello, el Instructivo ordena que:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la Decisión 486, el examinador deberá tener en cuenta que también es aplicable industrialmente la invención cuando posee una utilidad específica, sustancial y creíble".¹⁸

Es decir, de acuerdo a GRUFARCOL, "la directriz que emite a los examinadores (sic) es que una invención que no tiene aplicación industrial puede ser patentable si tiene una utilidad específica, sustancial

¹⁶ Páginas 19 y 20 del escrito de reclamo.

¹⁷ Hacen referencia en dicho sentido a lo manifestado por dicho órgano colegiado en el marco del Proceso 12-IP-98.

¹⁸ Instructivo Pág. 79.



y creíble”.¹⁹ Destaca además que la Decisión 486 y el TJCAN “no deja espacio para la asimilación de ambos conceptos que prescribe el Instructivo, ni permite que se considere que una invención tiene aplicación industrial por el hecho de tener una utilidad específica, sustancial y creíble”. En tal sentido, “la asimilación entre “susceptibilidad de aplicación industrial”, por un lado; y “utilidad específica, sustancial y creíble”, por el otro, colisiona con el Derecho Comunitario Andino”.

3.1.5. Respetto a la vulneración al Derecho Comunitario Andino por desconocimiento de las excepciones a la patentabilidad. Violación de la prohibición de patentar métodos de tratamiento. Violación del Artículo 20 de la Decisión 486

Respetto a este punto, afirma GRUFARCOL que, entrando al análisis de las directrices del Instructivo colombiano, el punto 2.15 del mismo, recoge por un lado las excepciones previstas en el artículo 20 de la Decisión 486, pero otro lado establece una regla específica en relación con los kits-de-partes “cuyo efecto útil es el de anular la prohibición de patentar métodos terapéuticos en el caso de los kits-de-partes, permitiendo a un hábil examinador de patentes eludir la prohibición de patentamiento de métodos de tratamiento”.

De acuerdo con la sección 2.15 del Instructivo:

*“El Kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit- de- partes debe ser considerada cuando el centro de invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de Kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque)”.*²⁰

Señalan en tal sentido que los kits-de parte “no tiene[n] otra naturaleza que la de un método de tratamiento, ya que los componentes del kit se aplican por separado, se encuentran también en recipientes separados y se formulan también en forma separada. Son, en definitiva, continentes de varios fármacos para su administración en la forma pautada lo que en forma encubierta denota un método de tratamiento”. Así, “mediante el artilugio mágico de cambiar la palabra “método de tratamiento” por kit-de-partes, una invención excluida de la patentabilidad se convierte en una invención patentable”. Concluyen en tal sentido señalando que:

“la violación del artículo 20(d) de la Decisión 486 resulta, por ende,

¹⁹ Páginas 25 y 26 de su escrito de reclamo.

²⁰ Instructivo Pág. 80.



palmaria, en tanto en cuanto el Instructivo instruye a los examinadores colombianos a conceder patentes sobre un determinado tipo de método de tratamiento, creativamente denominado Kits-de-partes.”

3.2. Argumentos del Gobierno de Colombia (parte reclamada)

3.2.1. Asuntos Preliminares y presupuestos procesales

La República de Colombia solicita a la SGCAN que verifique exhaustivamente el cumplimiento, por parte de la empresa reclamante, de los requisitos de carácter preliminar previstos en la Decisión 623. Asimismo, destaca que GRUFARCOL no está legitimada para iniciar la presente acción, por cuanto no ha demostrado la forma a través de la cual el Instructivo afecta su derecho. Menciona en ese sentido que no es el Instructivo el que está adoptando decisiones administrativas mediante las cuales se conceden o niegan solicitudes de invención y/o de modelo de utilidad de conocimiento de la SIC, sino que más bien el criterio de la administración para el cabal cumplimiento de sus deberes. De allí que no cuente la capacidad para afectar derecho subjetivo alguno.

Sin perjuicio de ello, el Gobierno de Colombia niega los argumentos esgrimidos por la empresa reclamante, sobre la base de los siguientes fundamentos:

3.2.2. Respecto al incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de

Justicia de la Comunidad Andina

El País Miembro reclamado advierte que el Instructivo no obstaculiza o se constituye en una medida contraria al ordenamiento andino. Por el contrario, compila de manera ordenada y técnica todos los lineamientos y criterios que la SIC ha venido aplicando para la realización del examen de solicitudes de patente de conformidad con el marco normativo contenido en la Decisión 486, desarrollando los mismos conceptos esbozados en el Manual Andino de Patentes, expedido por la propia Secretaría. Ello encontraría sustento, según lo señalado por el Gobierno de Colombia, en los siguientes argumentos:

- **Propósito del Instructivo**

Señala el País Miembro reclamado que el Instructivo no ha pretendido reglamentar o normar aspectos relacionados con el otorgamiento de patentes de manera contraria a la normatividad andina sobre la materia – entiéndase, la Decisión 486. En ese sentido, señalan:

“...dada su naturaleza técnica y de instrucción para la administración de la entidad, el Instructivo uno de los artículos comprendidos en la Normatividad Andina en materia de Patentes (Decisión 486) y en momento alguno suprime, crea o modifica los derechos, requisitos y procedimientos para obtener patentes de invención en Colombia”.²¹



• **Naturaleza Jurídica del Instructivo**

Indica la Reclamada que el Instructivo no es el medio a través del cual se adoptan decisiones administrativas que conceden o deniegan las solicitudes, sino más bien es un documento que contiene criterios de la administración para el cabal cumplimiento de sus deberes.

3.2.3. La Acción de Incumplimiento no procede respecto de las disposiciones del artículo 14 de la Decisión 486

El Gobierno de Colombia señala que la demanda de acción de incumplimiento no es procedente respecto del artículo 14 de la Decisión 486, por cuanto La Reclamante no describe las razones por las cuales considera que el Instructivo incumple con el artículo señalado.

3.2.4. Respecto a la no vulneración del régimen comunitario descrito por el artículo 16 de la Decisión 486, en lo que respecta al estudio del requisito de novedad de una invención para determinar su patentabilidad

Respecto a este punto, destaca el País Miembro reclamado, sobre la base de pronunciamientos efectuados por el TJCAN²² y del contenido mismo del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de

Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, que “*el probar que una invención no es nueva es una carga que tiene el examinador en la conducción del proceso de examen previo al otorgamiento de una patente y no al revés como tendenciosamente pareciera sugerirlo el reclamante*”. Señala además que:

“...los anteriores lineamientos [aquellos establecidos en la Sección 2.12 del Instructivo] sirven de guía al examinador para adelantar un estudio consistente ante todas las solicitudes que le son asignadas. No obstante, y a pesar de lo anterior, la práctica ha mostrado que también en ocasiones se pueden ser proclive a citar como antecedente relevante de la novedad más de un documento (entendido como soporte material) o hechos que combinados desvirtúan el cumplimiento de dicho requisito, lo cual es a todas luces contrario al concepto de novedad, tal como se desprende de la jurisprudencia citada.”²³

Destacan en ese sentido que, haciendo un análisis sistemático y contextualizado de la sección 2.12 del Instructivo, es fácil concluir que, en momento alguno se exige que la única divulgación válida para propósitos de definición del estado de la técnica sea la escrita y que adicionalmente se limite en términos cuantitativos a un documento, pues la sección 2.12 incluye dentro del estado de la técnica toda divulgación oral o escrita, mientras que la sección 2.12.4 no se refiere al documento en forma singular si

²² Citan a manera de ejemplo, el Proceso 12-IP-1998.

²³ Página 27 del escrito de contestación al reclamo.



no a la forma en la que el examinador debe examinar cada uno de los documentos o soportes que contengan la divulgación sin caer en el error de combinarlos.

3.2.5. Respecto a la no vulneración del Régimen Comunitario descrito en el artículo 18 de la Decisión 486 sobre el estudio del requisito de nivel inventivo para determinar su patentabilidad

- ***El instructivo desarrolla una correcta definición y caracterización de lo que es una persona del oficio normalmente versada en la materia***

Destaca el País Miembro reclamado que *“el Instructivo de Examen es absolutamente congruente con lo que se establece en la normativa andina. En ningún momento se indica, como lo afirma erróneamente el accionante, que la persona del oficio normalmente versada en la materia no posea conocimientos específicos en la materia técnica.”*²⁴ Afirman en ese sentido lo siguiente:

“Se aprecia entonces que el accionante ha realizado una inexacta y tendenciosa interpretación de la “persona del oficio normalmente versada en la materia”. Ni la Decisión 486 de 2000, ni el TJCA... indican que la persona del oficio normalmente versada en la materia corresponda a un especialista. Más bien se refieren a una persona del oficio,

*entendido como profesional de la materia correspondiente al área o campo tecnológico al que pertenece la invención... Pensar que se requiere un elevado nivel de especialización haría que la mayoría de invenciones si no todas, resultaran obvias o evidentes.”*²⁵

- ***El instructivo no vulnera el requisito de nivel inventivo en relación a su derivación en forma evidente del estado de la técnica.***

En este punto, el Gobierno de Colombia desarrolla los conceptos de “obvio” y “evidente” a efectos de poder entender los alcances del artículo 18 de la Decisión 486. Destaca además que *“el Instructivo está en concordancia con lo que establece la Decisión andina 486 y lo que ha interpretado el TJCA en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud”*. Menciona además lo siguiente:

“La confusión del accionante está dada por la errónea apreciación que hace al citar párrafos aislados y descontextualizados del Instructivo; el accionante indica que el Instructivo es contrario al requisito del nivel inventivo establecido en la Normativa Andina y que deroga el mismo cuando una circular como lo es el Instructivo no tiene la intención ni el alcance para poder derogar la norma andina como tendenciosamente lo plantea el reclamante. En este contexto, según el errado y tendencioso entendimiento de la Reclamante, para que exista nivel inventivo

²⁴ *ibid.*, página 33.

²⁵ *ibid.*



bastará con un “mero” salto en la elaboración de la regla técnica y que la Decisión Andina establece que ese salto debe ser “cualitativo”. Esto simplemente no es cierto y no se puede deducir ni del Instructivo ni de ninguna actuación del estado colombiano en la materia.”²⁶

- **El instructivo no vulnera de nivel inventivo en relación al estado de la técnica.**

Respecto a este punto, destaca el Gobierno de Colombia lo siguiente:

“Como se deja entrever el Instructivo en ningún momento se aleja de los conceptos desarrollados por el Manual Andino de Patentes ni de lo desarrollado por el TJCA en las jurisprudencias relativas al tema. Como se ilustra, se debe escoger el estado de la técnica más cercano al objeto presentado por el solicitante de una patente el cual es un documento que contiene el mayor número de características posibles. El estado de la técnica más cercano generalmente se combina con otro documento (segundo documento) para demostrar que con la combinación de los mismos, utilizando el método problema-solución, es posible o no llegar a la solución propuesta por el solicitante al problema técnico objetivo.”²⁷

Afirma además el País reclamado que, contrariamente a lo manifestado por

GRUFARCOL, el Instructivo de Examen no limita exclusivamente a dos documentos el análisis del Nivel Inventivo, ya que como bien lo establece el documento en cuestión, “...el examinador podrá citar un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página”.²⁸

3.2.6. Sobre la no vulneración del régimen comunitario descrito en el artículo 19 en lo que respecta al estudio del requisito de aplicación industrial de la invención reivindicada

Señala en este punto el Gobierno de Colombia, sobre la base de lo estipulado en el artículo 19 de la Decisión 486 y pronunciamientos del TJCAN,²⁹ que el Instructivo materia de controversia no contradice lo estipulado en el citado artículo 19, haciendo alusión para ello a los siguientes argumentos:

“...sobre la base de sus prejuicios políticos el accionante hace una lectura desafortunada del Instructivo concluyendo que “si una solicitud no tiene aplicación industrial sí puede ser patentable si tiene una utilidad específica”. Claramente el Instructivo jamás dice semejante cosa, se aparta de ese supuesto pues en su redacción establece que dicho concepto de

²⁶ *ibid.*, página 38.

²⁷ *ibid.*, página 42.

²⁸ *ibid.*

²⁹ A manera de ejemplo, en el Proceso 102-IP-2012. Publicado en la G.O.A.C. N° 2157 de fecha 27 de febrero de 2013.



utilidad está supeditado al artículo 19...”.³⁰

Adicionalmente, menciona que “*el Manual Andino de Patentes, expedido por la propia SGCAN, reafirma que la utilidad hace parte del concepto de Aplicación Industrial, el Instructivo no hace otra cosa que desarrollar los conceptos ilustrativos por el Manual Andino y en él se compila de manera ordenada y técnica todos los lineamientos y criterios que la entidad ha venido aplicando para la realización del examen de solicitudes de patente de Colombia, de conformidad con el marco normativo contenido en la Decisión 486.*”

³¹

3.2.7. Sobre la no vulneración del régimen comunitario descrito por el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, en particular la no patentabilidad de los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Señala en este acápite el Gobierno de Colombia que, contrariamente a lo señalado por GRUFARCOL, “*no hay violación palmaria alguna del artículo 20 de la Decisión 486. Lo único que hay es una lectura tendenciosa del reclamante del Instructivo y de la orientación dada a los examinadores colombianos. Nuevamente, el supuesto desconocimiento anunciado por el denunciante, no es cierto, y su argumentación es elaborada a partir de una errada interpretación respecto del*

³⁰ Página 45 del escrito de contestación al reclamo.

³¹ *Ibid.*, página 46.

alcance del Instructivo”. Adicionalmente, hace alusión a lo siguiente:

“De acuerdo con lo establecido por la normativa andina, las solicitudes de patente se otorgarán para productos y procedimientos que cumplan con los tres requisitos de patentabilidad, el kit de diagnóstico cae claramente dentro de la categoría de producto ya que como se indica en el Instructivo es una combinación de productos farmacéuticos que adicionalmente incluye un inserto de instrucciones y que se encuentran en un envase recipiente o contenedor.”³²

3.3. Reunión informativa de fecha 24 de junio de 2013

En dicha reunión las partes reiteraron los argumentos esgrimidos tanto en el Reclamo como en la contestación correspondiente.

IV. CONSIDERACIONES DE LA SECRETARÍA GENERAL

4.1. Cuestiones Previas

4.1.1. Sobre la afectación a los derechos de la empresa solicitante

Menciona el Gobierno de Colombia que la empresa GRUFARCOL no estaría legitimada para iniciar la presente acción, por cuanto no ha demostrado la forma a través de la cual el Instructivo afecta su derecho.

³² *Ibid.*, página 50.



Respecto a este punto, esta Secretaría General debe precisar que, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 25 de la Decisión 472, *“las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro, podrán acudir a la Secretaría General y al Tribunal, con sujeción al procedimiento previsto en el Artículo 24”*. Nótese además que dicha provisión fue posteriormente materia de análisis por parte del TJCAN en diversos pronunciamientos, resultando pertinente citar aquél emitido en el marco del Proceso 75-AI-2001:

Que, de conformidad con la disposición prevista en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, la posibilidad de ejercer la acción de incumplimiento corresponde a las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento del País Miembro demandado. Ello significa que la legitimación para ejercer la acción de incumplimiento exige la existencia de una relación de identidad entre el titular del derecho subjetivo y el de la acción, de modo que ésta sólo puede ser ejercida por quien se afirme titular de aquél.³³

Del análisis del escrito de reclamo remitido por la empresa GRUFARCOL, es posible apreciar que el objeto social de ésta comprende, entre otras actividades *“la fabricación, distribución y venta de cualquier tipo de productos farmacéuticos y biológicos...”* (Anexo E). En tal sentido, destacan que la afectación

de sus actividades se encontraría reflejada en *“la presencia de productos bajo monopolio en el mercado colombiano”* (sic), señalando además lo siguiente:

“...el Instructivo es el documento clave a la hora de determinar qué productos se encuentran en condiciones normales de competencia y qué otros productos se comercializan bajo condiciones monopólicas, de ahí el interés de la representada en el documento objeto de denuncia”.

Cabe destacar además que GRUFARCOL presenta como Anexo E una lista de productos que comercializa, destacando que *“respecto de estos productos, muchos de los han sido posible comercializarlos (sic) por las oposiciones que la industria nacional ha formulado a las solicitudes de patentes sobre los ingredientes activos enseguida mencionados y que incluso se discutan su legalidad (sic) ante el Consejo de Estado: Alendronato, Atorvastatina, Ezetimibe/Simvastatina, Gabapentin, Losartan, Metformina, Paroxetina, Pregabalina, Risedronato, Sildenafil, Simvastatina y Valsartan.”*

Sobre la base de ello, esta Secretaría General considera que la empresa reclamante ha acreditado la afectación a sus derechos derivada de la existencia del Instructivo en cuestión, razón por la cual corresponde desestimar la presente cuestión previa formulada por el Gobierno de Colombia.

4.1.2. Sobre la naturaleza jurídica del instructivo

³³ Proceso 75-AI-2001. Publicado en la G.O.A.C. N° 825 de fecha 14 de agosto de 2002.



Respecto a este punto, debe destacarse que el Instructivo resulta ser un documento de lineamiento o guía dirigido a los examinadores de patentes, más no al administrado. No se constituye en una ley, reglamento o normativa de carácter general que deba ser observada por el ciudadano que desee solicitar una patente. Sin embargo, es preciso recordar que respecto a las actuaciones de los Países Miembros que pueden ser consideradas como medidas contrarias al ordenamiento andino, en especial al libre comercio, el TJCAN se ha pronunciado señalando que:

*“(...). Este tipo de medidas puede revestir la forma de una norma jurídica de efectos generales - aunque pudieren afectar, particularmente a un solo sector-, de una decisión o resolución con eficacia inter partes o erga omnes, de operaciones materiales o físicas, de omisiones o, en fin, cualquier actitud positiva o **negativa, incluidas las prácticas administrativas al margen de la ley o incluso derivadas de ésta.** (...)”³⁴*

Partiendo de dicha premisa, esta Secretaría General es de la opinión que el documento materia de controversia puede, eventualmente afectar los

derechos de La Reclamante, en los términos señalados en el acápite anterior, razón por la cual corresponde a este órgano comunitario pronunciarse sobre el potencial incumplimiento que este podría generar respecto de diversos artículos de la Decisión 486. Ello será materia de análisis a continuación:

4.2. Análisis del supuesto incumplimiento de diversos dispositivos andinos

4.2.1. En relación al incumplimiento del artículo 16 de la Decisión 486

De acuerdo a la Parte Reclamante, la sección 2.12.2.4 del Instructivo colombiano resulta incompatible con el Derecho Comunitario Andino, debido a que limita el estado de la técnica a los antecedentes divulgados en un documento e impide considerar anticipado un invento respecto de una divulgación que no pueda ser justificada mediante un documento. A continuación se procederá a realizar el análisis de las normas correspondientes:

Decisión 486	Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad	Manual Andino de Patentes[1]
Art. 16: Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.	Sección 2.12.2.4: El examinador debe tener en cuenta que para evaluar la novedad, debe comparar cada reivindicación independiente con elementos del estado de la técnica y no se permite combinar elementos de más de un documento del estado de la técnica.	Una invención tal como se encuentra reivindicada se considera nueva si no forma parte del estado de la técnica. El examinador debe demostrar 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.



Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

No obstante, si un documento (el documento "inicial") hace referencia explícita a otro documento (por ejemplo como documento que proporciona información más detallada sobre ciertas características), el contenido de este último puede considerarse incorporado al documento inicial en la medida indicada en dicho documento inicial.

De la misma manera, se permite el uso de un diccionario o documento similar de referencia para interpretar un término especial utilizado en el documento inicial en la fecha de su publicación.

Igualmente, el examinador puede invocar otros documentos para demostrar que una característica que no estaba divulgada en el documento inicial era una característica implícita de ese documento en la fecha de su publicación (por ejemplo, un documento que demuestre que el caucho es un "material elástico"). El examinador podrá citar estos documentos e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página.

El examinador tendrá en cuenta que si la información está contenida en distintas partes de un mismo documento se podrá combinar dicha información. Por ejemplo, si el producto reivindicado tiene cuatro elementos y el documento del estado de la técnica enseña un producto que menciona esos mismos cuatro elementos en distintas partes del documento, el examinador considerará que el producto reivindicado no es nuevo.

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.



	<p>No está permitido objetar la novedad con base en un conocimiento general común de la técnica que pueda ser conocido por el examinador; porque tales conocimientos deben justificarse con documentos.</p>	<p>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.</p> <p>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...</p>
--	--	--

Debe precisarse en este punto que el "Manual Andino de Patentes" no se encuentra recogido en norma alguna conformante del ordenamiento jurídico comunitario. Dicho instrumento tiene como propósito "armonizar los procesos y prácticas llevadas a cabo en la tramitación de patentes en la subregión andina". Cabe destacar que el mismo fue elaborado "sobre la base de la normativa andina vigente, la jurisprudencia comunitaria y la práctica de las oficinas nacionales". El texto del mismo puede encontrarse en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>.

[1]

Como puede apreciarse del cuadro comparativo, la Sección 2.12.2.4 del Instructivo es bastante similar al texto del Manual Andino de Patentes, e incluso al artículo 16 de la Decisión 486, salvo en lo relacionado a los elementos necesarios para objetar la novedad de una invención. Mientras que la Decisión 486 y el Manual Andino manejan un concepto más amplio en cuanto a los medios a través de los cuales se accede al estado de la técnica (y que por ende permiten objetar la novedad), señalando la primera "accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio", y el segundo "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", el Instructivo establece que "No está permitido objetar la novedad con base en

un conocimiento general común de la técnica que pueda ser conocido por el examinador; porque tales conocimientos deben justificarse con documentos".

En principio, parecería que al señalar que los conocimientos generales deben sustentarse en documentos, se estaría limitando indebidamente el tenor del artículo 16 de la Decisión 486; sin embargo, el Manual Andino de Patentes señala que este tipo de conocimientos deben estar "debidamente acreditados". La cuestión radica en preguntarse cómo debe ser acreditado, ante la autoridad competente, un conocimiento general común o una descripción oral sobre el estado de la técnica. La Decisión 486 no acreditación. En dicho caso, corresponde recurrir a las interpretaciones del TJCAN en relación a casos en los que la norma andina no es del todo exhaustiva.



Bajo esta lógica, en el marco del Proceso 2-AI-2008, el Tribunal de Justicia señaló lo siguiente en relación al principio de complemento indispensable:

“El principio de complementación indispensable de la normativa comunitaria consagra lo que algunos tratadistas denominan “norma de clausura”, según la cual se deja a la legislación de los Países Miembros la solución legislativa de situaciones no contempladas en la ley comunitaria, ya que es posible que aquélla no prevea todos los casos susceptibles de regulación jurídica (...)

En consecuencia de lo anterior, si bien en aplicación del principio de la supremacía del Derecho Comunitario Andino, la norma comunitaria prevalece sobre la norma de carácter interno, de conformidad con el principio de complementación indispensable, se debe aplicar la norma nacional cuando exista un vacío o cuando la norma comunitaria no regule determinada situación.”

En ese sentido, al no establecer la Decisión 486 la forma en que debe ser acreditado ante la autoridad competente un conocimiento general común o una descripción oral sobre el estado de la técnica, la República de Colombia se encuentra habilitada para normar dicho aspecto, pudiendo solicitar que sea a través de un documento. Con ello, no se encuentra fundamento para determinar el incumplimiento del artículo 16 de la Decisión 486.

4.2.2. En relación al incumplimiento del artículo 18 de la Decisión 486

- **Vulneración del requisito de nivel inventivo-caracterización del hombre del oficio**

De acuerdo a La Reclamante, el Instructivo se aparta del Derecho Comunitario Andino en lo relativo a la caracterización del hombre del oficio a ser tomado en consideración para establecer la existencia de nivel inventivo. A continuación se procede a realizar el análisis de las normas correspondientes:

Decisión 486	Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad	Manual Andino de Patentes
<p>Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la</p>	<p>2.13.4 Persona del oficio normalmente versada en la materia (...)</p> <p>Se supone que la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene los conocimientos medios en el campo de la técnica específico de la invención, pero no es especializado, ejerce normalmente el oficio, tiene las</p>	<p>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.</p>



<p>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.</p>	<p>competencias normales y está al corriente de los conocimientos generales comunes en la técnica (información contenida en monografías, diccionarios, libros de texto, etc.), en la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud (...)</p>	<p>(...)</p> <p>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.</p>
--	---	---

Sobre las cualidades de la persona que examina el nivel inventivo, el TJCAN ha manifestado lo siguiente:

*“...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”.*³⁵

Como se puede apreciar, tanto en el Manual Andino de Patentes, como en la jurisprudencia del TJCAN, la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica es equiparada a un técnico medio, o con conocimientos medios en la materia sobre la que versa la solicitud de patentes. En ese orden de ideas, esta Secretaría General considera que la descripción del Instructivo se ajusta a los mencionados parámetros, al referirse a conocimientos medios, al no requerimiento de especialización y al manejo de un conocimiento general sobre el estado de la técnica.

Por tanto, esta Secretaría General no considera que Colombia, a través del Instructivo, esté “bajando el estándar” establecido en la normativa y jurisprudencia andina. Es así que no se encuentran fundamentos suficientes para determinar el incumplimiento del artículo 18 de la Decisión 486.

- **Vulneración del requisito de nivel inventivo en relación a su derivación en forma evidente del estado de la técnica**

³⁵ Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.



La Reclamante señala que, de acuerdo al Instructivo, *“una invención no tiene nivel inventivo únicamente si las enseñanzas del estado de la técnica permiten derivar la solución en forma inmediata; y que tendrá nivel inventivo si hay que dar pasos adicionales, o se requiere de*

corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas”. En tal sentido, a efectos de verificar la veracidad de dicho argumento, se procederá a continuación a realizar el análisis de las normas correspondientes:

DECISIÓN 486	Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad	Manual Andino de Patentes
<p>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 <u>no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.</u></p>	<p>2.13.2 Estado de la técnica</p> <p>Si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, revisar si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema.</p>	<p>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</p> <p>(...)</p> <p>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) (...)</p>

Respecto a qué se debe entender por “obvio y evidente”, el TJCAN ha señalado en el marco del Proceso 169-IP-2012, lo siguiente:

“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 o se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda.”³⁶

³⁶ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España.



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."

Adicionalmente, es necesario precisar que el Instructivo no señala como único criterio para determinar el nivel inventivo, la definición de Estado de la Técnica contenida en su citado punto 2.13.2, sino que contiene un extenso análisis de otros elementos que el examinador debe tener en cuenta. Entre ellos resaltan los siguientes:

"2.13.3 Obviedad

El término "obvio" significa que algo no va más allá del progreso de la tecnología, sino que sigue simplemente o de forma lógica el progreso normal de la técnica, por ejemplo, algo que no implica el ejercicio de ninguna habilidad más allá de la que se esperaría de la persona del oficio normalmente versada en la materia."

"2.13.5 Examen de nivel inventivo

El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda

objección referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la método para examinar el Nivel Inventivo será el método problema solución (...).

Asimismo, el Instructivo recoge el método de evaluación del nivel inventivo llamado Problema-Solución, que es el mismo previsto en el Manual Andino de Patentes:

"2.13.5.1 Método "problema-solución"

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "a posteriori"), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución". Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*
- *Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano*
(...)

2001. "Definiciones de Evidente, Evidencia y Obvio". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089. (Cita Textual original).



- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial
- Deducir el problema técnico objetivo
- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia (...)"

De un análisis comparativo y sistemático entre el artículo 18 de la Decisión 486, el Manual Andino de Patentes y jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en contraste con el Instructivo, consideramos que no hay incompatibilidad, dado que éste último coincide con el criterio de que, para que una invención tenga nivel inventivo, no puede esta derivar, de manera obvia, para una persona del oficio versada en la materia del estado de la técnica, así como en la metodología de evaluación de

dicho nivel inventivo. En tal sentido, no encontramos fundamento para señalar la existencia de una incompatibilidad en cuanto al criterio de nivel inventivo para evaluar la patentabilidad de un producto.

- **Respecto a la vulneración del requisito del nivel inventivo en relación al estado de la técnica**

De acuerdo a La Reclamante, el Instructivo limita el estado de la técnica que debe ser considerado por el examinador, de manera incompatible con la interpretación que ha realizado el TJCAN. Así, de acuerdo con el Instructivo, sólo se pueden combinar entre sí lo divulgado en dos documentos del arte previo a efectos de determinar que una invención no tiene nivel inventivo. A continuación se procede a realizar el análisis de las normas correspondientes:

DECISIÓN 486	Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad	Manual Andino de Patentes
	<p>(...) El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito.</p> <p>En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. (...)</p>	<p>10.6 <u>Combinación de documentos</u></p> <p>Contrariamente a cuando se analiza la novedad, al estudiar el nivel inventivo, está permitido combinar dos o más documentos o diferentes ejemplos de realización o partes de un mismo documento, pero solamente si dicha combinación fuese obvia para la persona versada en la materia técnica correspondiente.</p>



En el marco del Proceso 89-IP-2009, el

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.

2.13.6.1 Combinación de documentos

A diferencia del examen de novedad, en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, ó diferentes ejemplos de realización ó partes de un mismo documento, pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

El máximo número de documentos que puede combinarse para examinar nivel inventivo, es dos. Sin embargo, el examinador podrá citar un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página.

En principio se considera que la combinación de más de dos documentos (o la combinación de diferentes ejemplos de realización en un segundo documento diferente al que constituye nuestro estado de la técnica más próximo) no es obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente, a menos que tal combinación haya sido definida en alguna parte como posible. **Por tanto, como norma general, no se utilizarán más de dos documentos para atacar el nivel inventivo de la materia de una reivindicación.**

Una excepción a esta norma es aquella situación, como la definida anteriormente, en la cual se trata de una yuxtaposición de características, cada una produciendo un efecto propio y sin ningún efecto en la combinación de las mismas. En este caso sí se permite combinar las enseñanzas de más de dos documentos, cada uno de los documentos siendo relevante para cada una de las características (o grupo de características) yuxtapuestas.



Tribunal de Justicia señaló lo siguiente:

*“En este contexto el Tribunal siguiendo los referidos criterios de las Cámaras de Recursos dice: **“el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura.** Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquélla, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.)”*

Una vez más, haciendo un análisis comparativo de la norma, la jurisprudencia, el Manual Andino de Patentes y el Instructivo, encontramos que existe concordancia en que la combinación de documentos se permite de manera excepcional sólo cuando dicha combinación fuese obvia para la persona versada en la materia técnica correspondiente. Nótese además que, en cuanto a la cantidad de documentos que

se pueden combinar, el Manual de Patentes señala que *“como norma general, no se utilizarán más de dos documentos para atacar el nivel inventivo de la materia de una reivindicación”*, coincidiendo también en ese aspecto con el Instructivo.

Sin embargo, el citado Instructivo a nuestro criterio incorpora una restricción adicional, no prevista en el Manual: mientras que en este último sí se permite combinar más de dos documentos cuando se trata de una yuxtaposición de características, cada una produciendo un efecto propio y sin ningún efecto en la combinación de las mismas, el primero sólo permite citar un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia.

Si bien el Manual Andino de Patentes no es una norma jurídica, y por lo tanto no se puede invocar o determinar un incumplimiento del mismo, es necesario evidenciar que el Instructivo podría estar incorporando un factor que origine confusión en los examinadores de patentes.

4.2.3. Vulneración en torno al requisito andino de la aplicación industrial de la invención reivindicada. Decisión 486.

Sobre este punto, argumenta La Reclamante que la asimilación entre "susceptibilidad de aplicación industrial", por un lado, y "utilidad específica, sustancial y creíble", por el otro, colisiona con el Derecho Comunitario Andino. A continuación se procede a realizar el análisis de las normas correspondientes:



DECISIÓN 486	Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad	Manual Andino de Patentes
<p>Artículo 19.- Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.</p>	<p>El examinador debe tener en consideración lo señalado en el Art 19 D486: "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".</p> <p>En virtud de lo anterior y en concordancia con el artículo 28 de la Decisión 486, es posible que el solicitante no presente de manera explícita la aplicabilidad industrial de la invención, no obstante el artículo 28 establece que dicho requisito se puede satisfacer si de la descripción se infiere de manera obvia la aplicabilidad. Esta obviedad puede ser percibida dentro de la narración del capítulo descriptivo en las referencias que el solicitante puede hacer a la utilidad específica del producto o del procedimiento o cuando como persona medianamente versada en la materia resulta fácil creer que el producto o procedimiento tiene una sustancial aplicación industrial.</p>	<p><u>La exigencia que la invención debe ser susceptible de aplicación industrial, debe verificarse tomando como base para su determinación la fecha de presentación de la solicitud de patente. En relación con este requisito el TJCA en su fallo de interpretación prejudicial 11-IP-95 (solicitud de patente para procedimiento y composición para modificar el crecimiento del pelo)[1], dijo: "Se considera, en la mayoría de las legislaciones, que la actividad de diagnosticar, operar y tratar (sanar) un cuerpo enfermo, es una actividad intelectual inherente a un profesional sanitario, y por lo tanto no tiene aplicación industrial".</u></p> <p><u>Asimismo, en la Sentencia 26-IP-99 el TJCA dijo "...la industrialidad es el último requisito que debe reunir una patente, ella ha sido explicada como la facultad que tiene un invento de ser utilizable, es decir, que sea materialmente realizable en la práctica. Los medios propuestos por el inventor, deben ser capaces de proporcionar, con mayor o menor perfección, el resultado industrial perseguido".[2] (...)</u></p>

[1] Cfr. Anexo V.

[2] *ibid.*



De acuerdo a lo expuesto en el escrito de reclamo, el Instructivo señalaría en su punto relacionado a la Aplicación Industrial, lo siguiente: *"Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la D486, el examinador deberá tener en cuenta que también es aplicable industrialmente la invención cuando posee una utilidad específica, sustancial y creíble"*. Añaden que la directriz que emite a los examinadores es que una invención que no tiene aplicación industrial puede ser patentable si tiene una utilidad específica, sustancial y creíble.

Sin embargo, de acuerdo a lo expuesto por la Parte Reclamada en su escrito de contestación, y lo verificado en la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, la última versión del Instructivo contiene un texto distinto: *"En virtud de lo anterior y en concordancia con el artículo 28 de la Decisión 486, es posible que el solicitante no presente de manera explícita la aplicabilidad industrial de la invención, no obstante el artículo 28 establece que dicho requisito se puede satisfacer si de la descripción se infiere de manera obvia la aplicabilidad. (...)"*

Sobre el criterio de aplicación industrial, el Tribunal de Justicia se ha pronunciado en el marco del Proceso 102-IP-2012, señalando lo siguiente:

3. De la susceptibilidad de aplicación industrial.

Igualmente, 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 norma comunitaria que se interpreta.

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.

De igual forma, el Manual Andino de Patentes cita un pronunciamiento del Tribunal en el marco del Proceso 26-IP-99 el TJCA en relación a qué se debe entender como aplicación industrial: *"...la industrialidad es el último requisito que debe reunir una patente, ella ha sido explicada como la facultad que tiene un invento de ser utilizable, es decir, que sea materialmente realizable en la práctica."*

En ese contexto, si bien al hablar de aplicación industrial, la jurisprudencia del TJCAN se refiere a la capacidad del producto o servicio de ser utilizado o ser utilizable, consideramos que no es conveniente incorporar a través de normativa interna otros criterios que podrían desvirtuar o generar confusión respecto a los requisitos de patentabilidad. Más aún cuando la doctrina y cierta normativa internacional diferencian los criterios de aplicación industrial y utilidad.

Al respecto, consideramos pertinente citar el documento SCP/9/5 del Comité Permanente sobre el Derecho de



Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), titulado "Requisitos de "Aplicación Industrial" y de "Utilidad": Puntos Comunes Y Diferencias":

IV. PUNTOS COMUNES Y DIFERENCIAS ENTRE LOS REQUISITOS DE APLICACIÓN INDUSTRIAL Y DE UTILIDAD

1. El alcance del término "aplicación industrial" varía de un país a otro, al igual que el del término "utilidad". No obstante, existen varios puntos en los que estos dos requisitos se superponen.

Puntos comunes

2. Teniendo en cuenta las características generales comunes a los dos requisitos, una invención que sea inviable, por ejemplo, una invención que sea claramente inviable desde el punto de vista de las leyes de la naturaleza, no satisfaría los requisitos de utilidad ni de aplicación industrial. Se considera que este tipo de invención no tiene aplicación en la industria ni resulta útil para ningún fin, puesto que no funciona (...)

Diferencias

3. Una de las diferencias existentes entre el requisito de aplicación industrial y el de utilidad es que las invenciones reivindicadas que únicamente podrían aplicarse en la esfera

personal o privada para satisfacer las necesidades de cada uno o que únicamente podrían aplicarse en relación con una persona en particular no satisfarían el requisito de aplicación industrial, aunque el término "industria" se interpretara en su sentido más amplio. Si bien los miembros del SCP no sugirieron muchos ejemplos de invenciones que entraban dentro de esta categoría, cabe estudiar ulteriormente la manera en que se evalúa la patentabilidad de esas invenciones en los países que aplican el requisito de utilidad. Al menos en las respuestas enviadas por Australia y el Canadá respecto de "un método de fabricación" y la "utilidad" respectivamente se mencionó el valor comercial en relación con los beneficios para el público (véanse los párrafos 40 y 43). Cabe observar que al menos algunos de los países que aplican el requisito de utilidad disponen algunas salvaguardias para usos limitados de la invención, como la doctrina de minimis, aunque otorgan patentes sobre invenciones aplicables únicamente con fines privados.

(...)

4. Como conclusión general, una invención que sea claramente inviable, por ejemplo, teniendo en cuenta las leyes de la naturaleza, no será patentable desde el punto de vista de los requisitos de aplicación industrial y de utilidad. En determinadas circunstancias podrá rechazarse una invención que no cumpla el requisito de utilidad sobre la base del



incumplimiento del requisito de aplicación industrial, cuando la invención pueda realizarse o utilizarse en cualquier tipo de industria, pero no se pueda demostrar ninguna aplicación práctica ni útil respecto de ella.

Existe una clara diferencia entre el requisito de aplicación industrial y el requisito de utilidad en cuanto a las invenciones que puedan utilizarse únicamente en la esfera personal y privada, aunque en el requisito de utilidad aplicado en determinados países se tiene en cuenta el beneficio público de la invención.

En ese orden de ideas, si bien hay más similitudes que diferencias en los conceptos de aplicación industrial y utilidad, y no parecen haber muchos supuestos en los cuales se dé un conflicto real, incorporar ambos conceptos en el Instructivo puede inducir a error a los examinadores de patentes. Es así que, esta Secretaría General considera que respecto al artículo 19 de la Decisión 486, sí habría fundamento para determinar el incumplimiento de dicho artículo por parte de Colombia, dado que el instructivo incorpora un

criterio nuevo de utilidad, distinto al de aplicación industrial, para la evaluación de la patentabilidad de un producto o servicio.

4.2.4. Respecto a la vulneración al Derecho Comunitario Andino por desconocimiento de las excepciones a la patentabilidad- violación de la prohibición de patentar métodos de tratamiento. Violación del Artículo 20 de la Decisión 486

Señala La Reclamante que el Instructivo confirma por un lado las excepciones previstas en el artículo 20 de la Decisión 486, pero por otro lado establece una regla específica en relación con los *kits-de-partes* cuyo efecto útil es el de anular la prohibición de patentar métodos terapéuticos en el caso de los *kits-de-partes*, permitiendo a un hábil redactor de patentes eludir la prohibición de patentamiento de métodos de tratamiento. A continuación se procede a realizar el análisis de las normas correspondientes:

DECISIÓN 486	Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad	Manual Andino de Patentes
<p>Artículo 20.- No serán patentables:</p>	<p>El kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, <u>la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante</u></p>	<p>6.3.2 <u>Métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico</u></p>



<p>(...)</p>	<p><u>patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit</u> (denominado también como envase médico, estuche o empaque).</p>	
<p>d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.</p>	<p>Un kit o empaque médico puede estar conformado por:</p>	<p>En general los métodos terapéuticos, quirúrgicos y diagnóstico para seres humanos o animales no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial, sin embargo esto último no es aplicable a sustancias, composiciones, instrumentos o aparatos empleados en dichos métodos.</p>
<p>(...)</p>	<p>- Una composición farmacéutica o medicamento A</p>	<p>Con relación a los métodos terapéuticos es importante señalar que éstos no sólo implican la curación de enfermedades o mal funcionamiento del cuerpo, sino que también incluyen los tratamientos profilácticos o preventivos (ejemplo: inmunización contra enfermedades, remoción de placa bacteriana de los dientes, etc.). En este sentido, se deberá examinar cuidadosamente si lo que se está tratando o previniendo, con el método reivindicado, es o no una enfermedad.</p>
	<p>- Una composición farmacéutica o medicamento B</p>	<p>Una consideración igualmente importante es la distinción entre métodos terapéuticos y métodos cosméticos. Los métodos cosméticos están asociados sólo con efectos estéticos y pueden ser objeto de patente. Sin embargo en ocasiones, un método cosmético puede tener una etapa de tratamiento terapéutico; en este caso, no será patentable a menos que puedan disociarse las etapas mencionadas y por ende los efectos logrados en cada una de ellas.</p>
	<p>- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento.</p>	<p>(...)</p>



- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado.
- Envase, recipiente o contenedor.
(...)

Sobre los métodos terapéuticos el Tribunal de Justicia, en el marco del Proceso 11-IP-95, ha señalado lo siguiente:

“En lo relativo a los métodos de diagnóstico es necesario acudir a las definiciones técnicas que los especialistas traen sobre la materia para medir el alcance de esta excepción.

El profesor Manuel Illescas sobre el punto dice: “en efecto, la exclusión de patentabilidad a los métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico o terapéutico, del cuerpo humano o animal, viene de la estricta aplicación de este criterio. Se considera, en la mayoría de las legislaciones, que la actividad de diagnosticar, operar y tratar (sanar) un cuerpo enfermo, es una actividad intelectual inherente a un profesional sanitario, y por lo tanto no tiene aplicación industrial...” (La Patente Farmacéutica, Instituto de Derecho y Ética Industrial, pág. 63).

La doctora Alicia Amaro examinadora de Patentes de la Oficina Europea de Patentes, expresa que para la Cámara de Recursos de esa Organización “el término terapéutico se refiere al tratamiento de una enfermedad, tomado en el sentido general o más particularmente, a un tratamiento curativo, así como al alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento”.

Si bien el instructivo establece que la simple asociación de componentes con fines terapéuticos no es suficiente para obtener una patente, señala que la solicitud de protección mediante patente de un *kit-de-partes* debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit. Adicionalmente los ejemplos de Kit o Empaque Médico que lista el Instructivo, encajan dentro de la definición de método terapéutico esbozada por el Tribunal de Justicia, así como por lo desarrollado por el Manual Andino de Patentes.

En este contexto se considera, que al establecer la posibilidad de que ciertos métodos terapéuticos sean objeto de patente, Colombia, a través del



Instructivo, se encontraría incumpliendo el artículo 20 de la Decisión 486.

4.2.5. Respecto al incumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486

El artículo 14 de la Decisión 486 establece que *“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.”*

El citado artículo señala los requisitos de patentabilidad de las invenciones en la Comunidad Andina y la obligación de los Países Miembros de otorgar patentes únicamente a los productos o procedimientos que los cumplan. El contenido de cada uno de estos requisitos es desarrollado en la misma Decisión, a lo largo de su Título II, Capítulo I. Por tal razón, el incumplimiento del artículo 14 sólo es susceptible de verificación luego del análisis de los otros artículos señalados como materia del supuesto incumplimiento, relacionados a los requisitos de patentabilidad, es decir, los artículos 16, 18, 19 y 20 de la Decisión 486.

Partiendo de dicha premisa, esta Secretaría General es de la opinión que, al haberse verificado el incumplimiento de los artículos 19 y 20, literal d) de la Decisión 486, el Gobierno de Colombia estaría incurriendo también en incumplimiento de lo dispuesto en el citado artículo 14 de la Decisión bajo análisis.

4.2.6. Respecto al incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Al haberse constatado el incumplimiento de los artículos 14, 19 y 20, literal d) de la Decisión 486 por parte de la República de Colombia, esta Secretaría General es de la opinión que dicho País Miembro ha incurrido también en incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que establece:

“Artículo 4.- Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación”.

V. CONCLUSIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMUNITARIAS

Esta Secretaría General, con base en las consideraciones que se anteponen, la información suministrada por las partes y los argumentos expuestos en el presente Informe, considera que la República de Colombia ha incurrido en incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y 14, 19 y 20 literal d) de la Decisión 486; por



lo que se debe considerar fundado el reclamo en ese extremo.

VI. MEDIDAS APROPIADAS PARA CORREGIR EL INCUMPLIMIENTO

En aplicación de lo dispuesto por el artículo 4 del Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la República de Colombia se encuentra obligada a adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a las normas comunitarias en materia de propiedad industrial, bajo el principio de primacía del ordenamiento jurídico comunitario.

VII. PLAZO PARA REMITIR INFORMACIÓN

De conformidad con el artículo 21 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento, la República de Colombia dispondrá de un plazo de quince (15) días hábiles, contados a partir de la notificación del presente Dictamen, para informar sobre las medidas dirigidas a corregir el incumplimiento o expresar su posición.

Pablo Guzmán Laugier

Secretario General

09 DIC. 2013

