



### SUMARIO TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

	Pág.
PROCESO 698-IP-2018	Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 11001032400020160005400 Referencia: Patente "UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL) BENZO [B] TIOFENO-2-CARBOXAMIDA MONOHIDRATADO".....2
PROCESO 702-IP-2018	Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 11001032400020130016600 Referencia: Patente "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE GLIMEPIRIDA CON LIBERACIÓN INMEDIATA Y METFORMINA CON LIBERACIÓN PROLONGADA".....9
PROCESO 704-IP-2018	Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 11001032400020130025000 Referencia: Patente "MEDICAMENTO PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE ARTERIOSCLEROSIS E HIPERTENSIÓN".....15



## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito 31 de julio de 2019

**Proceso:** 698-IP-2018

**Asunto:** Interpretación Prejudicial

**Consultante:** Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia

**Expediente de origen:** PCT/12-207693

**Expediente interno del Consultante:** 11001032400020160005400

**Referencia:** Patente "UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL) BENZO [B] TIOFENO-2-CARBOXAMIDA MONOHIDRATADO"

**Magistrado Ponente:** Luis Rafael Vergara Quintero

## VISTOS

El Oficio N° 4875 del 6 de diciembre de 2018, recibido vía correo electrónico el 7 del mismo mes y año, mediante el cual la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia, solicitó la Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el proceso interno N° 11001032400020160005400, y;

El Auto de 19 de junio de 2019 mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

## A. ANTECEDENTES

Partes en el proceso interno

**Demandante:** FORUM PHARMACEUTICALS INC.





**Demandada:** SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – SIC – DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

## B. ASUNTO CONTROVERTIDO

De la revisión de los documentos remitidos por la Sala consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que el tema controvertido es si la patente "UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL) BENZO [B] TIOFENO-2-CARBOXAMIDA MONOHIDRATADO" solicitada por FORUM PHARMACEUTICALS INC., cumple con los requisitos de patentabilidad, en específico con el requisito del nivel inventivo.

## C. NORMAS A SER INTERPRETADAS

La Sala consultante solicitó la Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina<sup>1</sup>, los cuales se interpretarán por ser pertinentes.

## D. TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad.
2. El nivel inventivo y el estado de la técnica.

## E. ANÁLISIS DE LOS TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

### 1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad

- 1.1. En el proceso interno, la SIC consideró que la patente de invención "UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL) BENZO [B] TIOFENO-2-CARBOXAMIDA MONOHIDRATO" solicitada a registro por FORUM PHARMACEUTICALS INC. no cumplía con los requisitos de patentabilidad necesarios para su otorgamiento; por lo tanto, se procede al análisis e interpretación del Artículo 14 de la Decisión 486, que establece:

*"Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología,*

<sup>1</sup> Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. –

*"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 ovidente del estado de la técnica."*





*siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

- 1.2. Es importante que consideremos la definición de invención como aquel nuevo producto o procedimiento que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implica un avance técnico.
- 1.3. Según lo dispuesto en la norma transcrita, son tres los requisitos para que un invento sea considerado patentable: ser novedoso, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial<sup>2</sup>.
- 1.4. Se deberá considerar que toda solicitud de invención debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial, los cuales constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.

## 2. El nivel inventivo y el estado de la técnica

- 2.1. En el presente caso, la patente solicitada "UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL) BENZO [B] TIOFENO-2-CARBOXAMIDA MONOHIDRATADO" fue denegada porque no habría cumplido específicamente con el requisito de nivel inventivo, en ese sentido se desarrollará dicho concepto a fin de conocer los alcances de este requisito.
- 2.2. En relación a este requisito, el Artículo 18 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

<sup>2</sup> *La novedad de la invención. - Es el atributo que toda solicitud de invención debe poseer, la misma que está determinada por la ausencia de la tecnología reivindicada en el estado de la técnica; es decir, que esta tecnología no haya sido accesible al público por una descripción oral o escrita, por su utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la presentación de una solicitud o prioridad reconocida. En el ordenamiento jurídico comunitario andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, en relación con el estado de la técnica a nivel mundial (Proceso 580-IP-2015 de 18 de agosto de 2016).*

*Nivel inventivo. - Una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente el estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. 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 normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.*

*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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica (Proceso 580-IP-2015 de 18 de agosto de 2016).*

*Aplicación industrial. - Significa que un invento pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios. 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 (Proceso 583-IP-2015 de 9 de septiembre de 2016).*





*"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".*

- 2.3. Conforme se desprende de esta disposición normativa, el requisito de nivel inventivo 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 normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.
- 2.4. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite 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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.<sup>3</sup>
- 2.5. Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención 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 los siguientes criterios<sup>4</sup>:
  - a) El nivel inventivo implica un proceso creativo, por lo que la materia técnica de la invención reivindicada cuya protección se pretende no debe derivar del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.
  - b) El examinador debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no; no hay respuestas intermedias. La existencia o inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.
  - c) El examinador al efectuar el análisis debe evitar cualquier tipo de subjetividad y no basarse en sus propias apreciaciones personales. En tal sentido, el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.

<sup>3</sup> De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.

<sup>4</sup> 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. Segunda edición, editorial Abya Yala, Quito, 2004, pp. 76-78. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>. (Consulta: 18 de agosto de 2016).





- d) Si se ha determinado que la solicitud de patente de invención no cumple con el requisito de novedad, ya no será necesario evaluar el nivel inventivo, debido a que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.
- e) En la mayoría de los casos, el estado de la técnica más cercano al que debe recurrir el examinador para evaluar el nivel inventivo se encuentra en el mismo campo de la invención reivindicada o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.
- 2.6. Cabe precisar que el Manual antes citado, establece que para determinar si la invención reivindicada deriva de manera evidente del estado de la técnica, se debe recurrir en lo posible al método problema - solución, el cual contempla las siguientes etapas:
- (i) Identificación del estado de la técnica más cercano:
- En esta etapa el examinador debe plantearse la siguiente pregunta: *¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?*
- (ii) Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad:
- Las diferencias, en términos de características técnicas, que advierta el examinador entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano constituye la solución al problema técnico que plantea la invención.
- (iii) Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano:
- Para definir el problema técnico no se debe incluir elementos de la solución, porque ello determinaría que la solución sea evidente.
  - En determinadas circunstancias, el problema técnico deberá ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de anterioridades, debido a que el estado de la técnica del cual partió el solicitante puede ser diferente al estado de la técnica más cercano utilizado por el examinador para evaluar el nivel inventivo.

"(...)

*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 (...).<sup>5</sup>*

- La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a *posteriori*, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención.
- La invención debe ser considerada en su conjunto. Tratándose de una combinación de elementos, no se puede alegar que cada uno es obvio de manera aislada, pues la invención reivindicada 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...*".<sup>6</sup>
- "*... 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...*".<sup>7</sup>
- En tal sentido, 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.

- 2.7. En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta por la solicitante de la patente.



Ibidem.


De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.

Ibidem.



En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por la Sala consultante al resolver el proceso interno **11001032400020160005400**, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en concordancia con el Artículo 128 párrafo tercero de su Estatuto.


La presente Interpretación Prejudicial se firma por los Magistrados que participaron de su adopción de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 90 del Estatuto del Tribunal.



Luis Rafael Vergara Quintero  
**MAGISTRADO**



Hernán Romero Zambrano  
**MAGISTRADO**



Hugo Ramiro Gómez Apac  
**MAGISTRADO**

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



Hugo Ramiro Gómez Apac  
**PRESIDENTE**



Luis Felipe Aguilar Feijóo  
**SECRETARIO**

Notifíquese a la Sala consultante 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 698-IP-2018 |





## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito 31 de julio de 2019

**Proceso:** 702-IP-2018

**Asunto:** Interpretación Prejudicial

**Consultante:** Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia

**Expediente de origen:** 06-090492

**Expediente interno del Consultante:** 11001032400020130016600

**Referencia:** Patente "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE GLIMEPIRIDA CON LIBERACIÓN INMEDIATA Y METFORMINA CON LIBERACIÓN PROLONGADA"

**Magistrado Ponente:** Luis Rafael Vergara Quintero

## VISTOS

El Oficio N° 4879 del 6 de diciembre de 2018, recibido vía correo electrónico el 7 del mismo mes y año, mediante el cual la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia, solicitó la Interpretación Prejudicial del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el proceso interno N° 11001032400020130016600, y;

El Auto de 19 de junio de 2019 mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

## A. ANTECEDENTES

## Partes en el proceso interno

**Demandante:** LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.





**Demandada:** SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – SIC – DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

**Tercero Interesado:** LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

## B. ASUNTO CONTROVERTIDO

De la revisión de los documentos remitidos por la Sala consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que el tema controvertido es si la patente **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE GLIMEPIRIDA CON LIBERACIÓN INMEDIATA Y METFORMINA CON LIBERACIÓN PROLONGADA”** solicitada por LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V., cumple con el requisito del nivel inventivo.

## C. NORMA A SER INTERPRETADA

La Sala consultante solicitó la Interpretación Prejudicial del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina<sup>1</sup>, el cual se interpretará por ser pertinente.

## D. TEMA OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. El nivel inventivo y el estado de la técnica.

## E. ANÁLISIS DEL TEMA OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. El nivel inventivo y el estado de la técnica

1.1. En el presente caso, la patente solicitada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE GLIMEPIRIDA CON LIBERACIÓN INMEDIATA Y METFORMINA CON LIBERACIÓN PROLONGADA”** fue denegada porque no habría cumplido específicamente con el requisito de nivel inventivo, en ese sentido se desarrollará dicho concepto a fin de conocer los alcances de este requisito.

- 1.2. En relación a este requisito, el Artículo 18 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

***“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”.***

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. –

***“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.”***





- 1.3. Conforme se desprende de esta disposición normativa, el requisito de nivel inventivo 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 normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.
- 1.4. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite 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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.<sup>2</sup>
- 1.5. Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención 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 los siguientes criterios<sup>3</sup>:
  - a) El nivel inventivo implica un proceso creativo, por lo que la materia técnica de la invención reivindicada cuya protección se pretende no debe derivar del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.
  - b) El examinador debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no; no hay respuestas intermedias. La existencia o inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.
  - c) El examinador al efectuar el análisis debe evitar cualquier tipo de subjetividad y no basarse en sus propias apreciaciones personales. En tal sentido, el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.
  - d) Si se ha determinado que la solicitud de patente de invención no cumple con el requisito de novedad, ya no será necesario evaluar el nivel inventivo, debido a que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.

<sup>2</sup> De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.

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. Segunda edición, editorial Abya Yala, Quito, 2004, pp. 76-78. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>. (Consulta: 18 de agosto de 2016).





- e) En la mayoría de los casos, el estado de la técnica más cercano al que debe recurrir el examinador para evaluar el nivel inventivo se encuentra en el mismo campo de la invención reivindicada o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.

1.6. Cabe precisar que el Manual antes citado, establece que para determinar si la invención reivindicada deriva de manera evidente del estado de la técnica, se debe recurrir en lo posible al método problema - solución, el cual contempla las siguientes etapas:

- (i) Identificación del estado de la técnica más cercano:

En esta etapa el examinador debe plantearse la siguiente pregunta: *¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?*

- (ii) Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad:

Las diferencias, en términos de características técnicas, que advierta el examinador entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano constituye la solución al problema técnico que plantea la invención.

- (iii) Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano:

- Para definir el problema técnico no se debe incluir elementos de la solución, porque ello determinaría que la solución sea evidente.
- En determinadas circunstancias, el problema técnico deberá ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de anterioridades, debido a que el estado de la técnica del cual partió el solicitante puede ser diferente al estado de la técnica más cercano utilizado por el examinador para evaluar el nivel inventivo.

"(...)

*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 (...).<sup>4</sup>*





- La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser *a posteriori*, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención.
- La invención debe ser considerada en su conjunto. Tratándose de una combinación de elementos, no se puede alegar que cada uno es obvio de manera aislada, pues la invención reivindicada 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...*"<sup>5</sup>
- "... *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...*"<sup>6</sup>
- En tal sentido, 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.

- 1.7. En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta por la solicitante de la patente.

En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por la Sala consultante al resolver el proceso interno **11001032400020130016600**, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la

<sup>5</sup> De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.

<sup>6</sup> *Ibidem*





Comunidad Andina, en concordancia con el Artículo 128 párrafo tercero de su Estatuto.

La presente Interpretación Prejudicial se firma por los Magistrados que participaron de su adopción de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 90 del Estatuto del Tribunal.



Luis Rafael Vergara Quintero  
**MAGISTRADO**




Hernán Romero Zambrano  
**MAGISTRADO**



Hugo Ramiro Gómez Apac  
**MAGISTRADO**

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



Hugo Ramiro Gómez Apac  
**PRESIDENTE**



Luis Felipe Aguilar Feijóo  
**SECRETARIO**

Notifíquese a la Sala consultante 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 702-IP-2018





## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito 31 de julio de 2019

**Proceso:** 704-IP-2018

**Asunto:** Interpretación Prejudicial

**Consultante:** Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia

**Expediente de origen:** PCT/05-074973

**Expediente interno del Consultante:** 11001032400020130025000

**Referencia:** Patente "MEDICAMENTO PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE ARTERIOSCLEROSIS E HIPERTENSIÓN"

**Magistrado Ponente:** Luis Rafael Vergara Quintero

**VISTOS**

El Oficio N° 4881 del 6 de diciembre de 2018, recibido vía correo electrónico el 7 del mismo mes y año, mediante el cual la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia, solicitó la Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el proceso interno N° 1001032400020130025000, y;

El Auto de 19 de junio de 2019 mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

**A. ANTECEDENTES****Partes en el proceso interno**

**Demandante:** DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

**Demandada:** SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y



COMERCIO – SIC – DE LA REPÚBLICA DE  
COLOMBIA

Tercero Interesado: PROCAPS S.A.

**B. ASUNTO CONTROVERTIDO**

De la revisión de los documentos remitidos por la Sala consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que el tema controvertido es si la patente **"MEDICAMENTO PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE ARTERIOSCLEROSIS E HIPERTENSIÓN"** solicitada por DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED., cumple con los requisitos de patentabilidad, en específico con el requisito del nivel inventivo.

**C. NORMAS A SER INTERPRETADAS**

La Sala consultante solicitó la Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina<sup>1</sup>, los cuales se interpretarán por ser pertinentes.

**D. TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN**

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad.
2. El nivel inventivo y el estado de la técnica.

**E. ANÁLISIS DE LOS TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN****1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad**

- 1.1. En el proceso interno, la SIC consideró que la patente de invención **"MEDICAMENTO PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE ARTERIOSCLEROSIS E HIPERTENSIÓN"** solicitada a registro por DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED. no cumplía con los requisitos de patentabilidad necesarios para su otorgamiento; por lo tanto, se procede al análisis e interpretación del Artículo 14 de la Decisión 486, que establece:

*"**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."*

<sup>1</sup> Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. –

*"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."*







- 1.2. Es importante que consideremos la definición de invención como aquel nuevo producto o procedimiento que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implica un avance técnico.
- 1.3. Según lo dispuesto en la norma transcrita, son tres los requisitos para que un invento sea considerado patentable: ser novedoso, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial<sup>2</sup>.
- 1.4. Se deberá considerar que toda solicitud de invención debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial, los cuales constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.

## 2. El nivel inventivo y el estado de la técnica

- 2.1. En el presente caso, la patente solicitada **"MEDICAMENTO PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE ARTERIOSCLEROSIS E HIPERTENSIÓN"** fue denegada porque no habría cumplido específicamente con el requisito de nivel inventivo, en ese sentido se desarrollará dicho concepto a fin de conocer los alcances de este requisito.
- 2.2. En relación a este requisito, el Artículo 18 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

**"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".

<sup>2</sup> **La novedad de la invención.** - Es el atributo que toda solicitud de invención debe poseer, la misma que está determinada por la ausencia de la tecnología reivindicada en el estado de la técnica; es decir, que esta tecnología no haya sido accesible al público por una descripción oral o escrita, por su utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la presentación de una solicitud o prioridad reconocida. En el ordenamiento jurídico comunitario andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, en relación con el estado de la técnica a nivel mundial (Proceso 580-IP-2015 de 18 de agosto de 2016).

**Nivel inventivo.** - Una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente el estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. 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 normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica (Proceso 580-IP-2015 de 18 de agosto de 2016).

**Aplicación industrial.** - Significa que un invento pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios. 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 (Proceso 583-IP-2015 de 9 de septiembre de 2016).





- 2.3. Conforme se desprende de esta disposición normativa, el requisito de nivel inventivo 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 normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.
- 2.4. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite 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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.<sup>3</sup>
- 2.5. Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención 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 los siguientes criterios<sup>4</sup>:
- El nivel inventivo implica un proceso creativo, por lo que la materia técnica de la invención reivindicada cuya protección se pretende no debe derivar del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.
  - El examinador debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no; no hay respuestas intermedias. La existencia o inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.
  - El examinador al efectuar el análisis debe evitar cualquier tipo de subjetividad y no basarse en sus propias apreciaciones personales. En tal sentido, el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.
  - Si se ha determinado que la solicitud de patente de invención no cumple con el requisito de novedad, ya no será necesario evaluar el nivel inventivo, debido a que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.

<sup>3</sup> De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.

<sup>4</sup> 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. Segunda edición, editorial Abya Yala, Quito, 2004, pp. 76-78. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>. (Consulta: 18 de agosto de 2016).





- e) En la mayoría de los casos, el estado de la técnica más cercano al que debe recurrir el examinador para evaluar el nivel inventivo se encuentra en el mismo campo de la invención reivindicada o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.

2.6. Cabe precisar que el Manual antes citado, establece que para determinar si la invención reivindicada deriva de manera evidente del estado de la técnica, se debe recurrir en lo posible al método problema - solución, el cual contempla las siguientes etapas:

- (i) Identificación del estado de la técnica más cercano:

En esta etapa el examinador debe plantearse la siguiente pregunta: *¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?*

- (ii) Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad:

Las diferencias, en términos de características técnicas, que advierta el examinador entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano constituye la solución al problema técnico que plantea la invención.

- (iii) Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano:

- Para definir el problema técnico no se debe incluir elementos de la solución, porque ello determinaría que la solución sea evidente.
- En determinadas circunstancias, el problema técnico deberá ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de anterioridades, debido a que el estado de la técnica del cual partió el solicitante puede ser diferente al estado de la técnica más cercano utilizado por el examinador para evaluar el nivel inventivo.

*"(...)*

*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 (...)"<sup>5</sup>*



Ibidem.



- La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a *posteriori*, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención.
- La invención debe ser considerada en su conjunto. Tratándose de una combinación de elementos, no se puede alegar que cada uno es obvio de manera aislada, pues la invención reivindicada 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...*"<sup>6</sup>
- "... *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...*"<sup>7</sup>
- En tal sentido, 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.

- 2.7. En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta por la solicitante de la patente.

En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por la Sala consultante al resolver el proceso interno **11001032400020130025000**, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la

<sup>6</sup> De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.

<sup>7</sup> Ibidem.





Comunidad Andina, en concordancia con el Artículo 128 párrafo tercero de su Estatuto.

La presente Interpretación Prejudicial se firma por los Magistrados que participaron de su adopción de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 90 del Estatuto del Tribunal.

Luis Rafael Vergara Quintero  
**MAGISTRADO**

Hernán Romero Zambrano  
**MAGISTRADO**

Hugo Ramiro Gómez Apac  
**MAGISTRADO**

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

Hugo Ramiro Gómez Apac  
**PRESIDENTE**

Luis Felipe Aguilar Feijoó  
**SECRETARIO**

Notifíquese a la Sala consultante 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 704-IP-2018

