
SUMARIO

Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena

	Pág.
Proceso N° 06-IP-94.- Solicitud de Interpretación Prejudicial, formulada por el Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo, Sala Segunda de la República del Ecuador, relativa a los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena	1

PROCESO N° 06-IP-94

Solicitud de Interpretación Prejudicial, formulada por el Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo, Sala Segunda de la República del Ecuador, relativa a los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

En Quito, al 9no. día de diciembre de 1994,

Vistos:

La petición de Interpretación Prejudicial, presentada por el Dr. Augusto Maldonado V., Presidente del Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso-Administrativo de la República del Ecuador, en la cual se solicita la interpretación de las normas comunitarias del Acuerdo de Cartagena, artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Decisión 344 de la Comisión del mencionado Acuerdo;

Que ante el Tribunal peticionario, los actores Jorge Quintana B., por Laboratorio Farmacéutico ROEMERS S.A., Jorge Serrano Villavicencio, representante de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos BACO S.A.; José María Vega Osorio, de Laboratorios RECALCINE S.A.; Galo Vega Cobo de Laboratorio INTERPHARM del Ecuador S.A.; Roberto Hahn Klienge Bevilacqua del Laboratorio Tecnofarma DIVITAL S.A., en recurso de anulación, demandan ante el Juez Nacional, la derogatoria de las disposiciones transitorias 1º y 2º del decreto Ejecutivo No. 1344 A, publicado en

el Registro Oficial N° 341 el 21 de diciembre de 1993, apoyando su acción en el artículo 1º de la Ley 035 de 18 de marzo de 1968 referida a la Jurisdicción Contenciosa Administrativa, con relación a los artículos 30, inc. 3o., 10 (lit. a), 23 (lit. a) y 24 (lit. a), así como con apoyo del artículo 38 de la Ley No. 50 de 31 de diciembre de 1993 (Disposición única transitoria); subsidiariamente piden se "declare la nulidad de las disposiciones transitorias del mencionado D.E. N° 1344-A". Esta demanda la dirigen contra el Sr. Presidente Constitucional de la República del Ecuador, el Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, el Procurador General del Estado y por previsión del artículo 24, literal (b) de la Ley de Jurisdicción Contencioso Administrativa, se dirige la acción igualmente contra la Asociación Ecuatoriana de Industriales e Importadores de Productos Farmacéuticos ASOPROFAR por intermedio de sus personeros legales.

Que recibida la solicitud, el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena analizó la procedencia de la misma, conforme al artículo 28 de su Tratado fundacional, que le otorga jurisdicción y competencia para conocer del asunto, estableciendo que la misma cumple con los requisitos de admisibilidad, previstos en el artículo 61 del

Estatuto del Tribunal (Decisión 184).

Que, la presente solicitud es presentada en mérito a las providencias de 13 de septiembre y 3 de octubre del presente año, dictadas por el Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo de la República del Ecuador, dentro del proceso No. 971-94, en el cual actúa el Juez petionario de la interpretación como única instancia; todo conforme lo dispuesto por la segunda parte del artículo 29 del Tratado del Tribunal.

Que en la demanda, los actores ante el Juez nacional, solicitan la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena de conformidad con los artículos 28 y 29 del Tratado de Creación del Tribunal, de los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo Subregional.

Que, admitida la demanda por auto de fecha 6 de mayo de 1944 por el Juez nacional, se dispuso el trámite legal y la citación a los señores PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA, MINISTRO DE INDUSTRIAS, COMERCIO, INTEGRACION Y PESCA, PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO, PRESIDENTE Y DIRECTOR EJECUTIVO DE ASOPROFAR otorgándoles el término de 20 días para contestar la acción y deducir las excepciones de que se crean asistidos.

CONSIDERANDO:

1. FUNDAMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO DE LA DEMANDA.-

1.1. CONSIDERACIONES GENERALES.-

La parte actora ante la Judicatura Nacional, empieza su alegato indicando que la Decisión 344 "regula lo referente al régimen común sobre propiedad industrial, dentro del cual se norman las patentes de invención. Los primeros artículos condicionan la concesión de una patente y prescriben, como elemento esencial la novedad...".

Prosigue manifestando que el reglamento expedido por el Sr. Presidente de la República no es "en rigor, un simple reglamento, pues contiene normas que reforman la misma Decisión 344 que dice reglamentar...".

Señala como violaciones, las siguientes:

1.a.- Que conforme a la Constitución Política

del Ecuador (art. 79, letra c), el Presidente de la República puede expedir reglamentos para la aplicación de las leyes, con las limitaciones señaladas en la misma Constitución, o sea: "que los reglamentos que expidan no interpreten las leyes y menos aún las modifiquen".

Manifiestan seguidamente que el Sr. Presidente de la República, "con normas pseudo-legales contenidas en el Reglamento que menciono... ha modificado dicha Decisión 344, que tiene la categoría de una ley con vigencia en varios Estados; es emanación de un Convenio multilateral -el de los miembros del Pacto Andino- y tiene la jerarquía de ley de nuestra República". Alegan que la Jurisprudencia del extinto Tribunal de lo Contencioso-Administrativo ecuatoriano, declaró la nulidad de reglamentos que contravinieron textos legales, en atención al artículo 79, letra (c) de la Constitución, haciendo cita a dicha jurisprudencia nacional, que este Alto Tribunal Andino no la recoge, por cuanto, en estos casos "no podrá interpretar el contenido y alcances del derecho nacional ni calificar los hechos materia del proceso" (art. 30 in fine del Tratado fundacional).

1.b.- Como consecuencia de lo anterior, a criterio de los actores ante el Juez Nacional, el Sr. Presidente de la República "ha violado normas constitucionales", que no es del caso analizar por imperio de lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado de Creación de este Tribunal ya mencionado.

1.c.- Indican también los recurrentes que el Sr. Presidente del Ecuador "ha violado un principio esencial de Derecho, el contenido en el artículo 7o. del Código Civil", argumento que para este Tribunal debe tener la misma consideración que el anterior (1.-b).

Prosiguen indicando que "La invocación del artículo 144 de la Decisión 344 como fundamentación de las normas reglamentarias es absurda, ya que pretende avanzar en una materia como es la fecha de aplicación de la norma comunitaria, como si ésta no tuviera claramente definida o si fuera una materia nueva u omitida"; añadiendo que: "cabe aclarar que la disposición transitoria segunda de la Decisión 344 explícitamente dispone la aplicación del régimen en los países miembros a partir del 1º de enero de 1994".

Alegan que cualquier solicitud debe cumplir con

el primer requisito, para tener protección paten-
taria, cual es "La novedad" de la que habla el
artículo 1º de la Decisión 344 en cuestión; es
más, indican que en concordancia con el artículo
2o. de la misma Decisión "una invención es nueva
cuando no esté comprendida en el estado de la
técnica", estado que por otra parte, se halla
definido por el artículo 2º de la Decisión tantas
veces mencionada.

Continúan manifestando que la disposición Pri-
mera del Decreto 1344-A, viola los conceptos
expuestos y que en lo tocante a la disposición
transitoria 2a. del mismo Decreto, "expresamente
se reconoce la excepción al plazo de los meses
establecidos en el artículo 12 de la Decisión 344".

1.2. NORMAS DE LA DECISION 344 QUE HABRIAN SIDO VIOLENTADAS EN EL REGLAMENTO IMPUGNADO.-

Los actores en el Proceso ante el Juez Nacional,
parten del concepto de la "Novedad" establecido
por el artículo 1o. de la mencionada Decisión,
dándole el carácter "sine qua non" para la concesión
de patentes, transcribiendo el mismo, para luego
referirse al artículo 2º que como ya hemos
mencionado, establece cuándo se comprende a
una invención en el "estado de la técnica".

Insisten en que el Decreto 1344-A violenta la
Decisión 344, según los recurrentes por:

"a) prescindir del requisito sine qua non para la
concesión de una patente, en cuanto según
ellas se pueden patentar productos que no son
nuevos;"

"b) facultar la concesión de patentes con efecto
retroactivo;"

"c) registrar patentes expresamente prohibidas
por la propia decisión 344, cuya patente esté
registrada en el extranjero o, peor aún cuya
patente se haya simplemente solicitado en
cualquier país del mundo."

Citan expresamente como violados, los siguien-
tes artículos de la Decisión 344: 1º, 2º, 6º, 7º, 21,
22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 y 29.

Se refieren a que el artículo 6 de la Decisión N°
344 declara "qué no se considerarán invenciones"
y el 7, "cuáles no podran ser productos patentados".

Para mayor abundamiento transcriben literalmente
los artículos 1o. y 2o. de las Disposiciones
Transitorias del Decreto 1344-A y que a su entender

violan la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena.

Acusan también como "Atentados contra el Derecho
Público", según los recurrentes, el permitir mediante
la norma reglamentaria cuestionada, "registrar
patentes inclusive.....contrarias al orden público,
a la moral o a las buenas costumbres...a la salud
o a la vida de las personas o de los animales, a
la preservación de los vegetales; o, a la preservación
del medio ambiente".

Hacen referencia a las disposiciones de la Ley de
Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos,
al Reglamento para la Prevención y Control de la
Contaminación Ambiental contenidas en la
"Codificación de la Ley de patentes de exclusiva
de explotación de Inventos" publicada en el Registro
Oficial N° 195 y al "Acuerdo N° 14629 del Ministerio
de Salud", para terminar indicando que "Todo esto
que estaba prohibido, se halla permitido merced
a las estólidas disposiciones transitorias."

En sus argumentos dicen que:

"Entre los artículos no patentables, se encuen-
tran las invenciones relativas a fármacos que
figuran en la lista de medicamentos esenciales
de la Organización Mundial de la Salud (artículo
7º literal (e) de la Decisión 344)", añadiendo que
"Sin embargo, podrían patentarse ahora con
fundamento expreso en la disposición transitoria
primera del Reglamento tantas veces aludido".

Destacan que:

"Las consecuencias socio-económicas son
extremadamente graves. Todos sabemos el poderío
de monopolios y oligopolios farmacéuticos, que
funcionan eficazmente gracias a su posibilidad
de utilizar precisamente las patentes."

Analizan de los perjuicios económicos que po-
drían ocasionar de mantenerse el reglamento
vigente, haciendo consideraciones de los efectos
que causaría en el Ecuador la ejecución de la
norma impugnada, cuyo alcance y contenido no
será motivo de análisis por imperio de la norma
comunitaria primaria (artículo 30 T.J.A.C.)

Indican que:

"Desaparecería la industria farmacéutica ecua-
toriana, quedaría al margen de la integración
andina y se violaría el espíritu del Acuerdo de
Cartagena."

La parte demandante ante el Juez Nacional, manifiesta que su reclamo administrativo ante el Ministerio de Industrias, fue corrido en traslado a ASOPROFAR, y que ante la respuesta recibida: "replicamos el traslado y manifestamos que el efecto retroactivo de las disposiciones transitorias impugnadas era manifiesto al dar protección a INVENTOS VIEJOS, CUYA PATENTABILIDAD ESTABA PROHIBIDA ANTES DE LA VIGENCIA DE LAS DECISIONES 311, 313 Y 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA". Añaden: "También mencionamos que el efecto retroactivo, conocido en estas materias como "pipeline" opera en los casos de solicitudes que se tramitan en el extranjero con fechas anteriores a su reconocimiento como materia patentable en Ecuador y que mediante una legislación posterior se le reconoce tal calidad. Esto ha sucedido con las dos disposiciones transitorias impugnadas."

Continúa: "Esta situación se contrapone abiertamente con el principio de "Novedad" que se incorpora en la Decisión 344, ya que tales solicitudes forman parte del "Estado de la Técnica", que como lo define el Art. 2 de dicha Decisión obedece a la difusión del invento por cualquier medio, por tanto conocido por todo el mundo, y por ende dejando de ser nuevo."

2. PRETENSION DE LA DEMANDA ANTE EL JUEZ NACIONAL.-

Los actores ante el Tribunal ecuatoriano, indican que solicitan al mismo "declarar derogadas las disposiciones transitorias del D.E. N° 1344-A, publicado en el suplemento del Registro Oficial N° 341, de diciembre 21, 1993, a base de lo ordenado en el artículo 28 de la Ley N° 50, editada en el Registro Oficial N° 349 de 31 de diciembre de 1993". Formulan también su criterio de calificación de la demanda como de "puro derecho", indicando que "los únicos hechos en que se funda se hallan demostrados en la documentación anexa que es parte de la demanda".

Concluyen su pretensión indicando que: "en el evento no consentido de que se demostrara que existió la resolución oportuna por parte del señor Presidente de la República (referente a su reclamo administrativo), pedimos que el H. Tribunal declare la nulidad de las disposiciones transitorias del mencionado D.E. N° 1344-A".

3. SOLICITUD DE INTERPRETACION PREJU-

DICIAL.-

Los actores ante el Juez Nacional solicitan la interpretación prejudicial por parte del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena "de conformidad con los arts. 28 y 29 del Tratado de su creación, publicado en el R.O. 18 de septiembre de 1979, de los Arts. 1 y 2 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en relación al efecto de las disposiciones transitorias del D.E. N° 1344-A, publicado en el suplemento al R.O. N° 341 de 21 de diciembre de 1993, en lo referente a la novedad de que debe gozar todo invento para poder ser patentado en un país miembro, también la interpretación prejudicial de las prohibiciones de los arts. 6 y 7 de la misma Decisión, respecto a la posibilidad de patentar inventos prohibidos antes de la vigencia de las Decisiones 311, 313 y 344, en especial de patentes farmacéuticas". Solicitud a la que se adhirió posteriormente el Sr. Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca.

Por auto de fecha 13 de septiembre de 1994, el Tribunal Distrital N° 1 de la Contencioso Administrativo -Segunda Sala- de Quito, dispone: "en uso de sus atribuciones, suspende el procedimiento y solicita al Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena la interpretación prejudicial, a fin de que precise si el Decreto Ejecutivo N° 1344-A promulgado en el Suplemento al Registro Oficial N° 342 de 21 de diciembre de 1993, en especial las disposiciones transitorias 1 y 2 guardan conformidad con la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, publicado en el Reg. Of. N° 327 de 30 de noviembre de 1993; igualmente, la interpretación prejudicial de las prohibiciones de los arts. 6 y 7, de la misma Decisión 344, respecto a la posibilidad de patentar inventos prohibidos, antes de la vigencia de las Decisiones 311, 313, 344 en especial para patentes farmacéuticas."

4. RESPUESTA DE LOS DEMANDADOS ANTE EL JUEZ NACIONAL.-

Como parte de los hechos relevantes, el Tribunal recurrente de la Interpretación Prejudicial, ha enviado fotocopias de las respuestas de los demandados ante esa instancia, las que vale la pena considerar en todo lo que no signifique "calificar los hechos materia del proceso".

4.1. RESPUESTA DE LA PROCURADORIA GENERAL DEL ESTADO.-

El Dr. Anibal Estupiñán, Director y delegado de la Procuraduría General del Estado, se apersonó ante el Tribunal Contencioso-Administrativo de Quito para responder la demanda, indicando que: "1.- La potestad reglamentaria de las leyes es privativa del Presidente de la República", conforme lo dispone la Constitución Ecuatoriana, en la forma y condiciones previstas por su Carta Magna. Que, en tal sentido para el Reglamento impugnado (Decreto 1344-A) de la Decisión 344, el Sr. Presidente "procedió en uso de las atribuciones constitucionales de las que se encuentra investido, por lo que las pretensiones de la parte actora carecen de fundamento de derecho que las ampare."; "2.-Respecto a la afirmación de la parte actora de que la disposición transitoria primera del Reglamento a la Decisión 344, prescinde de la novedad como requisito sine qua non para la concesión de una patente, cabe precisar (dice el funcionario) que la novedad no es un concepto absoluto, sino una noción de carácter relativo y fundamentalmente temporal."; "3.-.....el artículo 6 de la Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos, establece de manera expresa los casos en que no se puede conceder una patente, siendo por tanto inexacta la afirmación de los actores de que la disposición transitoria segunda del Reglamento impugnado permite el registro de patentes contrarias al orden público, a la moral o a las buenas costumbres, a la salud o a la vida de las personas o de los animales, etc., pues (alega el funcionario) de conformidad con el artículo 144 de la Decisión 344, los asuntos sobre propiedad industrial no comprendidos en la presente Decisión, serán regulados por la legislación nacional de los Países Miembros" (Los paréntesis son nuestros).

Finalmente, propone las excepciones siguientes:

a)Niega "pura y simplemente los fundamentos de hecho y de derecho" de la demanda; b) Alega "legitimidad y validez del Reglamento impugnado", por emerger de mandato constitucional; c) Plantea improcedencia por falta de requisitos previstos por la ley nacional y d) Alega "Falta de derecho de los actores" para incoar la demanda por "carecer de fundamento constitucional y legal para sus pretensiones"; pidiendo en definitiva rechazar la misma.

4.2. RESPUESTA DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA.-

Alejandro Jaramillo Ponce, como Asesor Jurídico

de la Presidencia de la República del Ecuador contesta la demanda en los siguientes términos: I)Niega la existencia de fundamentos de hecho y de derecho; II)Indica que el Sr. Presidente dictó la Reglamentación, por mandato de la Constitución Ecuatoriana, aclarando que "Como la Decisión 344 no señala ningún plazo, es perfectamente jurídico que la Disposición Transitoria Primera establezca el plazo de un año para la presentación de solicitudes de patentes de invención..."; añade que: "Las Disposiciones Transitorias complementan el espíritu de la Decisión 344, ya que preveen la posibilidad de análisis cuando se trata de invenciones de productos contrarios a la moral o las buenas costumbres y sobre el control de productos patentados, relacionados con la salud de los consumidores, para lo cual las autoridades competentes tienen la facultad de prohibir su comercialización, igual tratamiento (indica el funcionario) se prevee para aquellos productos que atenten contra el medio ambiente". (TEXTUAL)

Continua indicando que las Disposiciones Transitorias "no violan norma jurídica alguna", que "no reforman la Decisión 344, más bien protegen la Propiedad Industrial", reiterando que el Sr. Presidente de la República "en ningún momento ha alterado la esencia de la Decisión 344; ya que, actuó dentro de los parámetros constitucionales"; III) Hace relación a las afirmaciones de los actores en sentido de que las Transitorias del Decreto 1344-A contradicen la Constitución Política y el Código Civil, ya que más bien, según dice, "viabiliza aquellas disposiciones previstas en dicha Decisión,..."; IV) Alega incompetencia del Tribunal Nacional para conocer la acción. Finaliza pidiendo que se "dignarán rechazar la improcedente demanda por carecer de sustento legal".

4.3. RESPUESTA DEL MINISTERIO DE INDUSTRIAS, COMERCIO, INTEGRACION Y PESCA.-

El Sr. Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca del Ecuador, contestó la demanda en los siguientes términos: I) Referente a la impugnación del Decreto reglamentario de la norma Comunitaria, califica a la misma de infundada; II) Opone: 1) Excepciones a los Demandantes; 2) Solicita suspensión del Procedimiento Contencioso Administrativo, en base al artículo 29 del Tratado de Creación del Tribunal Andino que dispone suspender el trámite y solicitar la interpretación

prejudicial de la norma comunitaria; 3) Alega legalidad y constitucionalidad del Decreto impugnado y 4) Niega los fundamentos de la demanda.

4.4. RESPUESTA DE ASOPROFAR.-

Los señores Juan Carlos Silva y Alberto Ledesma, Presidente (E) y Director Ejecutivo de la Asociación Ecuatoriana de Industriales e Importadores de Productos farmacéuticos ASOPROFAR responden la acción ante el Juez requiriente de la Interpretación, indicando que las aseveraciones de la demanda "son falsas, de falsedad absoluta" enumerando sus razones en el siguiente orden: 1) Indican que "Las Decisiones 311 y 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena suprimieron muchas de las restricciones que, durante la vigencia de la Decisión 85, habían existido para la patentabilidad de inventos.", alegan: "Concretamente en el campo farmacéutico, tales decisiones eliminaron la prohibición de patentar productos farmacéuticos"; 2) Alegan que la hoy vigente Decisión 344, al igual que las 311 y 313, todas del Acuerdo Subregional Andino, permiten que "la legislación nacional extienda la protección de los derechos de propiedad industrial". Hacen mención a los alcances de la "Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos" y sus permisiones, que este Tribunal no entra a considerar por tratarse del "contenido y alcances del derecho nacional", cuya prohibición ya hemos dicho, no está establecida en el Derecho Comunitario primario u original (Art. 30 T.J.A.C.); 3) Afirman que "Ninguna de las disposiciones transitorias del Decreto Ejecutivo N° 1344-A tiene efecto retroactivo.", dicen: "ambas rigen desde la fecha de vigencia de la Decisión 344, esto es (afirman) desde el 1o. de Enero de 1994." (El parentesis nos corresponde), aclaran qué hubiese acontecido -a su entender-, de no fijarse el límite al año y dicen: "Es preciso destacar que la Decisión 344 no prohíbe que se otorguen patentes para aquellos inventos para los cuales se otorgó patente en el exterior". Afirma ASOPROFAR: "La disposición transitoria primera no contraviene lo dispuesto en los artículos 1° y 2° de la Decisión 344 pues no ha eliminado, en modo alguno, el análisis de la novedad territorial de la invención."; 4) Al analizar la primera disposición transitoria impugnada por los actores indican que ésta, "no elimina la posibilidad de análisis sobre si la invención es contraria a la moral o las buenas costumbres"; manifestando que en el trámite de concesión de patentes puede hacerse el examen. "De otro lado, -dice ASOPROFAR- "aún

concedida una patente, si el producto farmacéutico es atentatorio a la salud, corresponderá a las autoridades competentes prohibir su comercialización". Hacen similares consideraciones sobre algún producto que de cualquier manera afecte el medio ambiente, razonando que según ellos: "La patente no autoriza la comercialización" y que además "La Decisión 344 prohíbe el patentamiento de inventos que atenten contra el orden público, la moral o las buenas costumbres"; 5) ASOPROFAR manifiesta que "La segunda disposición transitoria del reglamento a la Decisión 344 tampoco viola norma jurídica alguna, puesto que se limita a permitir que se presenten, durante un año, solicitudes de patente, con respecto a patentes solicitadas en el exterior en aquellos campos cuya patentabilidad estaba prohibida antes de las Decisiones 311, 313 y 344, siempre que no atenten contra el orden público, la moral o las buenas costumbres."; 6) Afirman que es inexacto sostener que las disposiciones impugnadas causarían graves perjuicios económicos si se las mantienen vigentes, haciendo un sustento de esta afirmación, en el mundo farmacéutico; 7) Concluyen ratificando que las disposiciones transitorias de marcas no reforman la Decisión 344, a la inversa, dicen que: "Buscan la protección de la propiedad industrial y respetan los derechos adquiridos" añadiendo que: "el Presidente de la República actuó dentro de los límites establecidos en la Constitución. No cabe sostener que dichas disposiciones atenten contra el marco legal andino. Al contrario lo aplican" continúan alegando: 8) La falta de competencia del Tribunal Distrital de lo Contencioso-Administrativo "para declarar derogada las disposiciones transitorias del Decreto Ejecutivo N° 1344-A".

Manifiestan que:

"La patente de invención además de promover el intercambio, la cooperación y el desenvolvimiento científico y tecnológico genera automáticamente un estímulo para que cualquier inventor persiga encontrar soluciones a problemas comunes o complejos como son las enfermedades."

Los industriales e importadores de Productos farmacéuticos, reunidos en ASOPROFAR oponen las siguientes excepciones: a) Niegan que las disposiciones transitorias del Decreto 1344-A violen disposición legal alguna, "especialmente la de las normas de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena"; b) Niegan que el Sr. Presidente del Ecuador al dictar el Decreto referido

haya violado la Constitución Política y el Código Civil; c) Niegan “en fin, todos y cada uno de los fundamentos de hecho y de derecho de la demanda propuesta por los laboratorios actores por carecer de sustento real y legal.”; asimismo, en el literal d) alegan incompetencia del Tribunal nacional “para declarar derogadas normas jurídicas objetivas, de carácter administrativo”; e) Finalizan manifestando que los actores carecen de interés jurídico “pues en nada los perjudica las disposiciones transitorias 1º y 2º del Decreto Ejecutivo N° 1344-A”. Al concluir piden que se “desechen la improcedente e ilegal demanda propuesta”.

5. LA DECISION 344 DE LA COMISION.-

En fecha 21 de octubre de 1993, en Bogotá, (Colombia), la Comisión del Acuerdo de Cartagena, aprobo la Decisión N° 344, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo, N° 142 de 29 de octubre del mismo año. Esta Decisión, que lleva el nombre de “REGIMEN COMUN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL” sustituyó a la Decisión 313 y su vigencia esta marcada a partir del 1º de enero de 1994.

Este régimen de Propiedad Industrial en el Pacto Andino, emerge de la Norma Comunitaria Primaria: el Acuerdo de Cartagena, suscrito el 26 de mayo de 1969 entre Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú, conformado luego con la adhesión de Venezuela y el retiro de Chile, que ha establecido en el Texto Codificado del Acuerdo, lo siguiente:

“Artículo 27.- Antes del 31 de diciembre de 1970 la Comisión, a propuesta de la Junta, aprobará y someterá a la consideración de los Países Miembros un régimen común sobre tratamiento a los capitales extranjeros y, entre otros, sobre marcas, patentes, licencias y regalías.

Los Países Miembros se comprometen a adoptar las providencias que fueren necesarias para poner en práctica este régimen dentro de los seis meses siguientes a su aprobación por la Comisión.” (El subrayado es nuestro).

El Régimen de Capitales Extranjeros, fue aprobado por la Comisión mediante la Decisión 24 (31 de diciembre de 1970), y que dispuso que dentro de los seis meses de su vigencia: “la Comisión, a propuesta de la Junta, adoptará un reglamento para la aplicación de las normas sobre propiedad industrial....”

En mérito a lo anterior, la Comisión aprobó la Decisión 85 (5 de Junio de 1974), con el nombre de “REGLAMENTO PARA LA APLICACION DE LAS NORMAS SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL”.

La anterior norma comunitaria derivada rigió por 17 años, dando lugar a una abundante Jurisprudencia del Tribunal Andino sobre sus diversas materias y fué sustituida íntegramente por la Decisión N° 311 (12 de diciembre de 1991), bajo el Título “REGIMEN COMUN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL”.

Posteriormente el 6 de febrero de 1992, se aprobó la Decisión 313, nuevamente designada: “REGIMEN COMUN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL” que entró en vigencia el 14 de febrero de 1992 y que fue sustituida en octubre del 1993 por la Decisión 344 en vigencia.

Este breve recuento nos sirve para dar alcance a la norma comunitaria primaria (Acuerdo de Cartagena, Art. 27) que da origen a las diferentes normas comunitarias derivadas (Decisiones 85, 311, 313 y 344) como un conjunto de la voluntad de los Países signatarios del Acuerdo, de contar con un régimen común de Propiedad Industrial, ante el cual “se comprometen a adoptar las providencias que fueren necesarias para poner en práctica este régimen” compromiso que lo asumen y que supone a una voluntad, en un esfuerzo conjunto, mediante un Régimen de Propiedad Industrial, de obligatorio cumplimiento en la Comunidad Andina. Supone en consecuencia, no sólo la manifestación de una voluntad para uniformar normas, sino una obligación para adoptar las providencias que fuesen necesarias para ponerlo en práctica.

Esta introducción a la interpretación solicitada, nos lleva también a dar alcance a otra de las normas comunitarias primarias, cual es el artículo 5º del Tratado de Creación de este Tribunal, que a la letra dice:

“Artículo 5º.- Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena.

Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.”

La anterior norma, igual que la transcrita anteladamente, son parte de las normas comunitarias primarias u originarias, de las cuales nacen y emergen las Decisiones, que constituyen normas jurídicas derivadas del Acuerdo de Cartagena.

El artículo 5º del Tratado fundacional del Tribunal Andino, como ya se ha dicho anteriormente, establece así las obligaciones de: "HACER", por parte de los Países Miembros, en cuanto ellos "están obligados" a adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento del ordenamiento jurídico y también, la de "NO HACER", cuando los signatarios del Tratado se comprometen a no adoptar medidas contrarias al ordenamiento jurídico o medidas que "de algún modo" obstaculicen su aplicación.

Este marco general de referencia nos permite entrar a considerar los artículos solicitados de la Decisión 344, que no son unidades independientes, sino parte de un conjunto de normas llamado REGIMEN COMUN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, con aplicación y vigencia en toda la subregión y cuyo cumplimiento obliga a los países signatarios, no solo por imperio de dicha Decisión, sino por mandato de las normas de Derecho Comunitario primario, a que hemos hecho referencia.

5.1. LA NOVEDAD EN EL REGIMEN COMUN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.-

La petición de las partes y del Juez Nacional requiriente insisten en la necesidad de dejar claro el imperio de la siguiente disposición de la Decisión 344:

"Artículo 1º.- Los Países Miembros otorgarán patentes para invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan el nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

Esto supone la existencia de tres características del mismo: la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial.

En consecuencia el artículo 1º de la Decisión 344 ratifica la novedad, como requisito para poder otorgar patentes a las invenciones.

Decimos ratifica el concepto de novedad, pues el

artículo 1º de la Decisión 85 establecía que se otorgará patente de invención "a las nuevas creaciones susceptibles de aplicación industrial, y a las que perfeccionan dichas creaciones"(El subrayado es nuestro), lógicamente las nuevas creaciones o el perfeccionamiento de las ya existentes, suponen la manifestación inventiva del hombre que crea algo nuevo o perfecciona lo ya existente para beneficio de la humanidad, para lograr igualmente un lucro legítimo con su invento, el que registrado legalmente y otorgada su patente, le da derechos ciertos sobre el mismo.

El artículo 1º de la Decisión 311 que sustituyó íntegramente a la Decisión 85, mantuvo "la novedad" como requisito para la concesión de patentes, pues dice:

"Artículo 1º.- Los Países Miembros otorgarán patentes de invención a las creaciones susceptibles de aplicación industrial, que sean novedosas y tengan nivel inventivo". (El subrayado es nuestro)

O sea que a los requisitos previstos por el artículo 1º de la Decisión 85: ser nuevas creaciones, susceptibles de aplicación industrial, se añade explícitamente el nivel inventivo.

El artículo 1º de la Decisión 313 sustitutiva de la Decisión 311 recoge in extenso el artículo 1º de la Decisión sustituida no añadiendo, ni quitándole término alguno.

Finalmente el artículo 1º de la Decisión 344 en vigencia, establece:

"Artículo 1º.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". (El subrayado es nuestro)

Esto quiere decir que con variantes de la primera Decisión (85) a la actualmente vigente (344), se ha mantenido el requisito de la novedad, como factor esencial para ser otorgada una patente de invento, añadiéndole además, el nivel inventivo y la posibilidad de aplicarlo industrialmente. Tres requisitos de suyo importantes que hacen viable la concepción de la patente y que suponen que todo lo que sea contrario a esta norma comunitaria, NO ES SUSCEPTIBLE de otorgamiento de patente.

Sin embargo, para referirnos a: "LA NOVEDAD" en el Régimen Común de Propiedad Industrial en el Pacto Andino, es necesario revisar los conceptos que sobre ella tenían y tienen las Decisiones que regularon y regulan la materia.

La Decisión 85 establecía:

"Artículo 2º.- Una invención no se considerará como nueva si está comprendida en el estado de la técnica, esto es, si se ha hecho accesible al público en cualquier lugar, mediante una descripción oral o escrita, o por el uso o explotación o por cualquier otro medio suficiente para permitir su ejecución, con anterioridad al día de presentación de la solicitud de la patente".

Por su parte la Decisión 311, sustitutiva de la anterior disponía:

"Artículo 2º.- Una invención es 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

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 prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique."

El artículo 2º de la Decisión 313, es exactamente igual al arriba transcrito, ya que mantuvo toda su redacción sin variante alguna, mientras que el artículo 2º de la Decisión 344, añade "Sólo para el efecto de la determinación de la novedad" al empezar el tercer párrafo, manteniendo la redacción de la Decisión 311 que, con el aditamento indicado queda así:

"Artículo 2º.- Una invención es nueva cuando no esta 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

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 prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique." (Es nuestro el subrayado)

De lo anteriormente resumido se colige que para que este Tribunal Andino, coopere con la Justicia nacional en la interpretación de la norma comunitaria solicitada (arts. 1º y 2º de la Decisión 344), es necesario hacer un acopio de lo dispuesto por la norma comunitaria anterior, que nos permite establecer que para la concesión de patente de invención, entre los requisitos de fondo inexcusables estuvo y está la NOVEDAD. Esto quiere decir que la invención sea producto de la creatividad humana, porque si no hay creación no hay invención, y que una invención es nueva "cuando no está comprendida en el estado de la técnica". Todo concordante con lo dispuesto por los artículo 3º, 4º y 5º de la misma Decisión.

Al respecto el Tribunal Andino en su jurisprudencia, se ha referido a la novedad, en el Proceso 6-IP-89 (G.O. N° 50 de 17 de Nov. de 1989), manifestando que:

"1.3.- El artículo 2 combina los criterios de que lo novedoso, es lo que no esta 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. Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención. Por otra parte, cuando un invento está en uso o explotación es porque ya fue patentado o porque es del dominio público. En estos casos el invento objetivamente perdió su novedad".

La misma sentencia añade lo siguiente:

"La novedad requerida para una u otra patente de invención, hay que apreciarla de manera diferente. En el caso de patentes de invención, se supone que la creación científica o técnica viene a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica no estaba en capacidad

de satisfacer. En el caso de las patentes de perfeccionamiento o mejora, en cambio, la creación científica o técnica no es tan radical, ya que el invento parte de algo conocido para tan solo mejorarlo.”

Continúa la sentencia transcrita en el punto 1.5., manifestando lo que sigue:

“La fecha de presentación presentación de la solicitud de patente determina el momento que la oficina nacional competente debe tener en cuenta para apreciar la novedad, en el sentido de que tal fecha constituye un término ad-quem, o sea, un momento hasta el cual la divulgación del invento afecta el derecho a obtener el privilegio de la patente. Si el invento que se desea patentar se hizo accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud, la oficina nacional competente no puede otorgar la patente ya que el invento carecería de novedad”.

Finalmente el Tribunal concluyó que:

“a) El estado de la técnica, a que se refiere el artículo 2º de la Decisión 85, es el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial. Para la utilización de ese criterio, los Países Miembros pueden ordenar que “se verifiquen exámenes completos sobre el estado de la técnica que pueden afectar la patentabilidad de las invenciones en determinados sectores de la industria.”

“b) La novedad debe ser apreciada por la oficina nacional competente en la fecha de presentación de la solicitud de patente. Hechos anteriores a la fecha que constituyen divulgación del invento, le hacen perder la novedad.”

Correlativamente a la “NOVEDAD”, la Decisión 344 habla del “Nivel Inventivo” conocido también como la “altura inventiva”. Al respecto vale la pena recoger el criterio del artículo 4º de la misma Decisión, que dice:

“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.”

Igualmente el artículo 5º de la misma Decisión con referencia a la “aplicación industrial” nos dice que “una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido

o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria, la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”.

Esto supone que el establecimiento de los tres requisitos de los que habla el artículo 1º de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena tiene el carácter de absolutamente necesarios e imprescindibles para el otorgamiento de patentes, las cuales no podrían concederse si faltare cualesquiera de ellos, donde “LA NOVEDAD” tiene el carácter predominante, por qué no decir sine qua non, ya que la novedad, si bien puede ser un concepto relativo en el tiempo (lo que hoy no se conoce, mañana sí), es un concepto absoluto en apreciación (se conoce o no se conoce) y el artículo 2º de la misma Decisión deja sin lugar a dudas cuando establece: “Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”. Por ello es que, “La Patente es el derecho temporario a excluir a otros de utilizar una invención nueva y útil” (Robert M. Shewiid-Propiedad Intelectual, Desarrollo Económico).

El mismo autor, en su mencionado libro nos manifiesta que las patentes en su concesión originariamente eran potestad discrecional del Rey, en especial en los estados italianos del Renacimiento y que “A comienzos del siglo XVII en Inglaterra se hizo la aclaración de que las patentes no eran admisibles para productos conocidos, sino solamente para nuevas invenciones”. (El subrayado es nuestro). Añade:

“Hacia mediados del siglo XIX, el concepto de patente ya implicaba que para que la invención mereciera el tratamiento especial de la exclusividad, ella tenía que ser novedad; esto es, previamente desconocida del público....La Convención de París, que sirvió admirablemente para iniciar la internacionalización de la protección de patentes (y de marcas) durante los últimos 100 años, es principalmente un instrumento de cortesía y ajuste entre las naciones.”

Cualquier concesión de patente al margen de lo establecido en los primeros artículos de la Decisión 344 sería nula y no se puede forzar interpretación o estimación subjetiva al margen del mandato claro y terminante de los artículos 1º, 2º y siguientes de la Decisión 344 que son cabalmente las primeras disposiciones de la norma comunitaria, porque constituyen el marco general de referencia sobre patentabilidad.

No debe olvidarse que por otra parte rige el

mandato del artículo 52 de la Decisión 344 que establece:

“Artículo 52.- La autoridad nacional competente podrá decretar, de oficio o a petición de parte, la nulidad de la patente, previa audiencia de las partes interesadas, siempre que:

a) Haya sido concedida en contravención de cualquiera de las disposiciones de la presente Decisión;...” (El subrayado nos pertenece)

Por lo que antecede, la novedad, el nivel ó altura inventiva y la aplicación industrial, constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observación para el otorgamiento de patente de invención “sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología”. Así se declara.

En cuanto a la mención del principio del “pipeline”, éste que pudiera haber modificado el concepto de novedad de acuerdo al criterio de los demandantes, no está reconocido expresamente en la legislación andina vigente, por lo que no es aplicable. Así se declara.

6. LOS ARTICULOS SEXTO Y SEPTIMO DE LA DECISION 344.-

El Juez nacional peticionario de la Interpretación Prejudicial, solicita también en su auto de fecha 3 de octubre del presente año, la interpretación de los artículos 6º y 7º de la Decisión 344 “respecto a la posibilidad de patentar inventos prohibidos, antes de la vigencia de las Decisiones 311, 313 y 344, en especial para patentes farmacéuticas.”

Al respecto cabe en primer lugar, considerar que si bien ambos artículos están correlacionados entre sí y con el resto de la Decisión, sin embargo el primero (artículo 6º) establece qué “no se consideran invenciones”, mientras que el segundo (artículo 7º, ambos de la Decisión 344), se refiere a los inventos que “No serán patentables”, materias diferentes a las que pasamos a referirnos.

6.1.- En efecto la norma en cuestión de la Decisión 344, dice lo siguiente:

“Artículo 6º.- No se consideran invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las

mismas;

c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas;

d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico;

e) Las formas de presentar información; y,

f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico.”

Ahora bien, como se tiene manifestando los artículos 1º y 2º de la Decisión 344, indican la regla general, por la que se ha de considerar inventos susceptibles de patentes a todas las invenciones sean de productos o procedimientos, que cumplan los requisitos de “novedad”, “nivel inventivo” y de ser “susceptibles de aplicación industrial”; complementando el segundo artículo con la definición de que novedad, es aquello que “no esta comprendido en el estado de la técnica”. El artículo 4º define el “nivel inventivo” y el artículo 5º establece qué se considera “de aplicación industrial”. En resumen, las normas generales para considerar una invención se hallan previstas en los artículos 1º, 2º, 3º, 4º y 5º de la Decisión 344 hoy vigente.

Por su parte el artículo 6º al que estamos haciendo referencia, considera la excepción a la regla, o sea aquello de que “nó se considerarán invenciones”, con un listado que si bien varió de la primera Decisión a la segunda que abordó este tema (Decisión N° 85 a la N° 311), sin embargo se mantiene inalterable desde la Decisión 311, pasando por la Decisión 313 hasta la actual 344.

En consecuencia la intepretación sistemática, funcional y teleológica del artículo 6º nos lleva a la clara conclusión, de que el listado en él establecido es lo que nó se considera como “invenciones”, o sea es una norma de calificación, por la que se establece las excepciones a la calidad de inventos. Por tanto, sí se considerarán invenciones, por lógica consecuencia, todo lo demás que no esté taxativamente dentro de las prohibiciones establecidas en él, cuando la creación, observa los tres requisitos ya mencionados anteriormente. El invento, no sólo se limitará a la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial, sino sobre todo al beneficio colectivo y el bien común, que es el espíritu y la filosofía de la propiedad

industrial y del Acuerdo Subregional.

6.2.- Por su parte, aunque correlacionado con los artículos anteriores (1° al 6°) el artículo 7° ingresa en otra materia, pues define qué inventos, a pesar de tener la calidad de tales “No serán patentables”, aspecto diferente al anterior, que establecía reglas para calificar qué es lo que se considera como inventos y qué es lo que no se considera como tales.

En la especie, el artículo 7° sin quitar la calidad de inventos y asumiendo la filosofía de que los mismos deben ser de utilidad pública, hechos para el bien común y mejoramiento del nivel de vida del habitante andino (art. 1° del Acuerdo de Cartagena), establece cuáles a pesar de que puedan ser considerados como inventos, no pueden patentarse.

Este artículo, a la letra, dice:

“Artículo 7°.- No serán patentables;

- a) Las invenciones que sean contrarias al orden público, o a la moral o a las buenas costumbres;
- b) Las invenciones que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o de los animales; a la preservación de los vegetales; o, a la preservación del medio ambiente;
- c) Las especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención;
- d) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo; y,
- e) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.”

Al respecto conviene indicar que a partir de la Decisión 311, pasando por la 313 y manteniéndose en la 344, se establece una modificación en cuanto a los productos farmacéuticos que se hallaban mencionados de manera general en el artículo 5° literal (c) de la Decisión 85, pues a partir de la 311 hasta la 344 vigente, se mencionan en los artículos 7° de las tres Decisiones como no patentables a las “invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud” cuya especificación es importante, pues deja en manos de una entidad

de prestigio mundial, como lo es la O.M.S. el establecer la lista de medicamentos esenciales que no son patentables y que en la actualidad se encuentran indicados en el World Health Organization WHO Technical Report, Serie número 825, donde se hace pública la última lista de medicamentos esenciales (la séptima a la fecha), así como los antecedentes sobre términos y condiciones de su actualización [World Health Organization -General 1992- “THE USE OF ESSENTIAL DRUGS” Model List of Essential Drugs (Seven List)].

En consecuencia queda claro que el artículo 7° de la Decisión 344, deja al margen del derecho de patentabilidad las invenciones contrarias al orden público, la moral y las buenas costumbres; las especies y razas animales; las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano, las establecidas en la lista 7a. de Drogas Esenciales por la O.M.S. de 1992; las invenciones contrarias a la salud o la vida de las personas o de los animales; la preservación de los vegetales y la preservación del medio ambiente.

Queda así establecido que cualquier concesión de patentes en los países del área andina otorgada contra las prohibiciones del artículo 7° de la Decisión 344, por imperio de la norma comunitaria [artículo 52, literal a)], deberá ser declarada nula.

Cabe recordar que bajo el imperio de la Decisión 85, el Tribunal Andino ha dictado Jurisprudencia al respecto. Por ello vale la pena recordar, porque no ha perdido actualidad, lo sentenciado por este Tribunal en el Proceso 7-IP-89, que versaba sobre el artículo 5° literal (c) de la Decisión 85 (prohibición de otorgar patentes a “productos farmacéuticos, los medicamentos, las sustancias terapéuticas activas”).

Al respecto en la mencionada sentencia el Tribunal Andino dice:

“Las restricciones que se derivan de la Decisión 85 sobre Propiedad Industrial son, en resumen, el resultado que buscó expresamente el propio legislador. El intérprete -en este caso el Tribunal- se limita a constatar el significado normativo, atendiendo a la historia fidedigna de la norma, a su finalidad manifiesta y a su claro sentido de conjunto, anteponiendo estos criterios funcionales a un posible examen exegético del texto”.

En consecuencia, al otorgarse un Régimen Común de Propiedad Industrial, la Comunidad Andina ha buscado reglas comunes que le permitan ingresar en igualdad de condiciones, frente a un mundo no desarrollado uniformemente. Estas disposiciones amparan y protegen inventos, pero también excluyen calificaciones de calidad de tales (art. 6º) y señalan prohibiciones de otorgamiento de patentes (art. 7º ambos de la Decisión 344), en función de los beneficios comunes que debe recibir la subregión y en ella fundamentalmente, el bienestar del habitante andino, primer objetivo del Acuerdo Subregional, conforme lo establece el artículo 1º del Acuerdo de Cartagena, norma comunitaria primaria que orienta la filosofía misma del mecanismo de integración.

Finalmente en lo tocante a las prohibiciones existentes sobre patentes farmacéuticas antes de la vigencia de las Decisiones 311, 313 y 344, o sea las que existían en el artículo 5º de la Decisión 85, dichas prohibiciones dejaron de tener vigencia a partir de la nueva legislación andina quedando establecido como lógica consecuencia, que las únicas existentes a la fecha, son las contempladas en el artículo 7º de la Decisión 344 hoy vigente.

Específicamente en cuanto a las patentes farmacéuticas, éstas solo tienen las restricciones establecidas en el artículo 7º de la Decisión vigente, en especial las indicadas en el literal e) de dicho artículo, en lo referente a "invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud", que como hemos dicho se hallan establecidos en el Nomenclator, forma y condiciones a que hace referencia la Séptima Lista aprobada por la O.M.S., en Génova en noviembre de 1991 y publicada en "THE USE OF ESSENTIAL DRUGS" Model List of Essential Drugs (Seven List). Siendo estas las únicas restricciones a patentes farmacéuticas, las demás, con exclusión de las prohibidas por la O.M.S., se hallan amparadas por la legislación andina en cuanto la concesión y uso del derecho de patentabilidad, con la única obligación de cumplir con los requisitos de la norma comunitaria hoy vigente en la materia. Así se declara.

7. EL CONTENIDO Y EL CANCELAMIENTO DE LOS ARTICULOS 143 Y 144 DE LA DECISION 344.-

7.1. ARTICULO 143:

Se ha citado por las partes ante el Juez Nacional requirente y éste mismo las menciona en su comunicación de 13 de octubre de 1994, los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 en vigencia.

Al respecto y con el derecho auténtico y legítimo que tiene el Tribunal Andino de orientar y decidir sobre la interpretación que se le haya solicitado, (Primera Conclusión -Proceso 1/IP/94/TJAC-), esta Jurisdicción se refiere sucintamente a los artículos ya mencionados.

El artículo 143, emerge históricamente de la Decisión 311, en que aparece por primera vez, otorgando a los Países Miembros la facultad de fortalecer los derechos de Propiedad Industrial "siempre que no contravengan disposiciones de la presente Decisión (art. 119); la Decisión 313, no sólo facultaba a los Países Miembros a fortalecer sino a ampliar "los derechos de Propiedad Industrial conferidos en la presente Decisión, cuando así lo consideren pertinente" (art. 118); en la actualidad, la Decisión 344, dispone:

"Artículo 143.- Los Países Miembros, mediante sus legislaciones nacionales o acuerdos internacionales, podrán fortalecer los derechos de Propiedad Industrial conferidos en la presente Decisión. En estos casos, los Países Miembros se comprometen a informar a la Comisión acerca de estas medidas".

El "fortalecimiento" del que habla el artículo anterior, es lógico entender, se encuentra inscrito dentro del Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena, pues la incorporación de normas nacionales debe ser complementaria al espíritu del "Régimen Común" y nunca contraria al mismo, (lo que no tendría sentido en un régimen comunitario), ya que por éllo en esta misma norma permisiva, se establece a su vez el compromiso, de los Países Miembros de informar a la Comisión sobre tales medidas; compromiso este que se entiende, asumen los países para unificar las medidas de fortalecimiento al Régimen Común de Propiedad Industrial de la subregión, en una unidad de criterios que partiendo de los 5 países signatarios comulguen plenamente con el marco jurídico del Acuerdo de Cartagena necesariamente y nó conspiren contra él, pues es este último caso resultaría que no se trata de fortalecer sino al contrario, de debilitar su esencia y filosofía. Así se declara.

En cuanto a fortalecer el Régimen de Propiedad Industrial por "acuerdos internacionales" como reza el artículo 143 de la Decisión 344, no debemos olvidar aún cuando sea sólo a manera de mención doctrinal, la existencia del "Convenio de París" que para la Protección de la Propiedad Industrial tienen suscrito la mayoría de los países del mundo en su última versión de 14 de Julio de 1967; así como también, entre otros, el "Convenio de Berna" (1971); "La Convención de Roma" (1961); el "Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados" conocidos como "Tratado IPIC" (1989); el "Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio" conocido como "Acuerdo TRIPS". Todos ellos convergentes con el espíritu común de defensa y protección de los derechos emergentes de la Propiedad Intelectual y que para ser aplicados en los países del grupo andino, deben guardar absoluta concordancia con el espíritu de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena.

Al respecto el Tribunal Andino en el Proceso 3-IP-94, en la sentencia dictada el 25 Julio de 1994 dijo:

"Del primero de ellos (se refiere a los artículos 143 y 144 sobre los que versaba dicha sentencia) se desprende que los Países Miembros, mediante sus legislaciones nacionales y sus acuerdos internacionales podrán fortalecer los derechos de propiedad industrial conferidos en la presente Decisión. Pero se añade en este artículo el compromiso de informar a la Comisión acerca de las medidas que al efecto tomen. Como vemos en esta parte final del artículo 143, la norma comunitaria reafirma el camino de la complementariedad entre ambos derechos sólo exigiendo que la Comisión debe ser informada acerca de cualquier medida de este tipo, y el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, entiende que al haber remitido ese fortalecimiento a la legislación nacional, con el sólo compromiso de informar sobre las medidas que se adopten en este caso, se consolida la interrelación entre el derecho de integración y el derecho interno de los Estados Miembros en materia de propiedad industrial".

En consecuencia queda claro que esta complementariedad e interrelación dentro de la facultad de fortalecer el Régimen Común de Propiedad Industrial que el artículo 143 de la Decisión 344 reconoce a los Países Miembros, está inscrita

precisamente en la interrelación, complementariedad y armonía jurídica que, para ser aplicables, deben necesariamente guardar las normas nacionales o los acuerdos internacionales de cualquier categoría con el Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena, cuyo Régimen Común de Propiedad Industrial, se trata cabalmente de fortalecer en el sentido exacto de la palabra.

7.2.- Artículo 144:

En lo tocante al artículo 144 de la Decisión 344 citado igualmente entre los argumentos ante el Juez Nacional, es bueno recordar que inicialmente la Decisión 85 (a la que nos hemos referido como apoyo histórico cronológico en la materia) disponía lo siguiente:

"Artículo 84.- Los asuntos sobre Propiedad Industrial no comprendidos en la presente Decisión, serán regulados por la legislación nacional de los Países Miembros."

Esta disposición es igual en todo el tránsito del Régimen Común sobre Propiedad Industrial, desde la Decisión 85 a la similar 344 (Art. 144) hoy vigente, según la cual se les remita a los Países Miembros la facultad de legislar a través de normas nacionales existentes o por dictarse, sobre varios aspectos (alrededor de 20) mencionados en la misma Decisión 344.

Al respecto, el Tribunal Andino en la sentencia dictada en el caso 3-IP-94 ya citada y que se refiere cabalmente a la interpretación de los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 dice:

"Los dos artículos comentados forman parte del Capítulo Octavo de la mencionada Decisión, sobre "Disposiciones Complementarias" y siguiendo la "Ratio Legis" del Derecho de la Integración en ella expresada, se comprueba que la intención del legislador es llegar a la uniformidad del sistema de administración comunitaria, propendiendo a obtener la autonomía y modernización de las llamadas "Oficinas Nacionales Competentes" con miras a homogeneizar los sistemas y servicios de información. Todo lo cual establece una colaboración estrecha entre el derecho nacional y el comunitario, en el cual el primero de los nombrados actúa como complementario del derecho de integración".

Ello claramente implica que lo remitido a la legislación nacional, por voluntad expresa del

legislador Andino (que en buenas cuentas son los propios países signatarios del Acuerdo, representados en la Comisión por sus Plenipotenciarios), supone una voluntad manifiesta de los Países Miembros, de que el Régimen Común sobre Propiedad Industrial se fortalezca y complemente mediante legislación nacional, en forma concordante con el espíritu de integración, a través de normas vigentes o por dictarse, que no contradigan ese espíritu, sino que esten adheridas a la filosofía comunitaria. Es valor entendido, en consecuencia, que esa permisión hacia los países signatarios, está inserta en los términos de integración y unidad en torno al Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena del que es parte la Decisión 344 y en ella los artículos mencionados y que por principio, tienen prevalente aplicación sobre la norma nacional.

Así lo tiene declarado el Tribunal Andino en la sentencia tantas veces citada (3-IP-94) en cuya parte dispositiva concluye:

"1.- Que el artículo 143 y el 144 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, consultados establecen una complementación del Derecho Comunitario por el Derecho Nacional."

"2.- Que permanecen vigentes en materia de propiedad industrial sólo los dispositivos de la legislación nacional, no regulados por la Decisión 344 y que no la contradigan."

Por lo que se entiende mutatis mutandi que no sólo tienen vigencia las normas nacionales ya existentes -siempre que no contradigan a la Decisión 344-, sino que también, las normas a dictarse deberán guardar esa misma armonía y unidad jurídica, no sólo porque se trata de la voluntad del legislador andino expresada en el "Régimen Común", sino también porque éste emerge por imperio del artículo 27 del Acuerdo de Cartagena y porque los países signatarios de él, se han comprometido por imperio del artículo 5º del Tratado de Creación del Tribunal Andino a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento del Ordenamiento Jurídico del Acuerdo y asimismo, se han comprometido a no adoptar, ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.

8. LA NORMA NACIONAL, ACUSADA DE VIOLATORIA DE LA DECISION 344

Se han enviado a este Tribunal, por parte del Juez Nacional requirente, copia del Decreto 1344 - A, publicado oficialmente en el "Registro Oficial" Organo del Gobierno del Ecuador, el 21 de Diciembre de 1993, bajo el N° 341. Dicho Decreto Ejecutivo editado en el órgano citado, ha sido acusado por la parte actora ante el Juez Nacional, de violatorio a la Constitución Política del Ecuador, a principios esenciales de Derecho contenidos en el Código Civil ecuatoriano y a la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que reglamenta.

Al respecto transcribimos las "Disposiciones Transitorias" Primera y Segunda que a entender de los actores ante la Justicia Nacional, hubieren violado la norma comunitaria, contenida en la Decisión 344 de la Comisión:

Los mencionados artículos dicen:

"PRIMERA.- Se concederán patentes para todos aquellos inventos cuya patentabilidad no estaba permitida antes de la vigencia de las Decisiones 311, 313 y 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena cuando se hubiere obtenido patente en cualquier país extranjero. El plazo de concesión de la patente será igual al que falta para completar el plazo de vigencia de la primera patente solicitada en el exterior, para cuyo fin se presentará copia de la primera solicitud en el exterior y de la patente concedida. En ningún caso el plazo de concesión será superior al de veinte años contado desde un año después de tal primera solicitud. Las solicitudes deberán presentarse en el Ecuador dentro del plazo de un año desde la vigencia de la Decisión 344."

"SEGUNDA.- De igual modo se concederán patentes para todos aquellos inventos cuya patentabilidad no estaba permitida antes de la vigencia de las citadas Decisiones, si es que se hubiere solicitado la concesión de patentes en el exterior y se presentaren las solicitudes en el Ecuador dentro del plazo de un año desde la vigencia de la Decisión 344 sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 12 de la Decisión 344 y 10, inciso segundo de este Reglamento. Si se llegare a conceder patentes para los inventos referidos en este inciso, sus titulares tendrán los derechos que prevé el inciso segundo del Art. 51 de la Decisión 344 y, en general, gozarán de los derechos pertinentes derivados de las disposiciones de la Decisión 344 y de la Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación

de Inventos.”

Se dispone en el mismo Decreto Ejecutivo que su ejecución entrará en vigencia a partir del 1º de Enero del presente año.

Es también de conocimiento público, por haber sido editado en el “REGISTRO OFICIAL” Organismo del Gobierno del Ecuador, con fecha 30 de junio del presente año, el Decreto N° 1738 dictado por el Sr. Presidente Constitucional de la República del Ecuador, en virtud del cual se modifica el Decreto Ejecutivo 1344-A.

En este Decreto Ejecutivo que forma parte del anterior, se han hecho modificaciones, respecto a los artículos transitorios que motivaron la demanda ante el Juzgador requirente. Así dicho Decreto N° 1738 dice:

“Art. 16.- En la Disposición Transitoria Primera del Reglamento a la Decisión 344 agréguese los siguientes incisos:

“Se otorgarán patentes a las invenciones, sean de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevos, es decir, que no estén comprendidos en el estado de la técnica en el Ecuador”.

“Las solicitudes deberán presentarse en la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, debiendo someterse al trámite establecido en la Sección IV, de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.”

“Art. 17.- En la disposición transitoria segunda:

En vez de “10” dirá “6” y en lugar de “conocer” dirá “conceder.”

9. EL ARTICULO 30 DEL TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DEL ACUERDO DE CARTAGENA

Aunque no ha sido solicitado, nos referimos a él en cuanto a que dicho artículo establece las reglas y límites a los que debe sujetarse el Tribunal Andino en las sentencias de Interpretación Prejudicial a él requeridas.

Al respecto dicha disposición dice:

“Artículo 30.- En su interpretación, el Tribunal deberá limitarse a precisar el contenido y alcances de las normas de ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena. El Tribunal no podrá interpretar el contenido y alcances del derecho nacional ni calificar los hechos mate-

ria del proceso”. (Es nuestro subrayado)

Este artículo, al igual que los restantes del tratado fundacional del Tribunal, conjuntamente con el Tratado por el que se suscribió el Acuerdo de Cartagena, son parte del Ordenamiento Jurídico del mismo, en su calidad de normas comunitarias primarias que dan lugar a las normas comunitarias derivadas (Decisiones o Resoluciones) y por tanto tienen plena validez y vigencia.

En el caso de autos, es bueno recordarlo estipulado en el artículo arriba citado, por cuanto el mismo señala el marco en el que debe actuar este Tribunal, en la expedición de sus sentencias en tratándose de interpretaciones prejudiciales. Es necesario tener presente nuestra competencia, porque ésta nos señala hasta donde podemos alcanzar en las mismas sentencias y qué aspectos no podemos interpretar.

El Tribunal Andino se ha referido en su variada jurisprudencia al tema. Así en el Proceso 1-IP-87 dijo:

“La función de este Tribunal... en el tipo de acción de que se trata, es únicamente la de interpretar la norma comunitaria desde el punto de vista jurídico. Por tal interpretación debe entenderse la búsqueda de la significación de la norma para precisar su alcance y su sentido jurídico, tarea esencialmente distinta a la de aplicar la norma a los hechos, la cual está reservada al Juez nacional, como ya se indicó, dentro de las correspondientes esferas de competencia. No puede referirse entonces el Tribunal al cotejo y adaptación entre el contenido general de la norma que interpreta y los hechos concretos y particulares”

En la misma sentencia se dice:

“Se ha establecido así un sistema de división de trabajo y de colaboración armónica entre los Jueces nacionales, encargados de fallar, o sea de aplicar las normas de la integración, competencia que les atribuye el caso, a los hechos demostrados en los correspondientes procesos, y el órgano judicial andino al que le compete, privativamente, la interpretación de las normas comunitarias, sin pronunciarse sobre los hechos y absteniéndose de interpretar el derecho nacional o interno (art. 30 del Tratado), para no interferir con la tarea que es de exclusiva competencia del Juez nacional” (El subrayado)

es nuestro).

En la sentencia dictada en el Proceso 3-IP-94 respecto a las normas que establecieron los Países Miembros para fortalecer el Régimen Común, el Tribunal dice:

“En consecuencia este Tribunal, estima que en virtud del artículo 30 del Tratado de Creación, no podrá interpretar los alcances de estas medidas adoptadas por los países, por pertenecer al derecho nacional.”

Hecha la interpretación del contenido y alcance de la norma comunitaria por el Tribunal Andino, corresponde al Juez Nacional aplicar la interpretación de la norma (Art. 31 del TJAC), con la facultad potestativa y soberana que tiene para apreciar los hechos y declarar los derechos.

POR TANTO

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

CONCLUYE:

Primero.- La Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, relativa al “REGIMEN COMUN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL”, contempla en el Capítulo I. “De las Patentes de Invención”, Sección I “LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD”, señalando claramente en el artículo 1º que los Países Miembros otorgarán las patentes para invenciones “de productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología”, siempre que sean “nuevas”, “tengan nivel inventivo” y sean “susceptibles de aplicación industrial”, estableciendo de esa manera la existencia de tres requisitos indispensables, necesarios y de obligatoria observación para el otorgamiento de la patente. En consecuencia, la falta de cualesquiera de ellos hace improcedente la solicitud de patente y en su caso nulo el otorgamiento de la misma, por ser vicio de nulidad absoluta que deberá ser declarado aun de oficio por la autoridad nacional competente.

Segundo.- La misma Decisión, en el artículo 2º establece que se considera como novedoso un invento cuando no está comprendido en el “estado de la técnica”, estado que comprende el conjunto de conocimientos existentes y de dominio público que son accesibles por descripción escrita u oral, o por la utilización de cualquier otro medio que lo

divulgue antes de la fecha de presentación de solicitud. Además para determinar la novedad, debe también tenerse presente que la existencia de una solicitud publicada anteriormente a la presentada y que verse sobre el mismo invento, ha puesto en el estado de la técnica el mismo, y por tanto lo hace impatentable. Los artículos 4to. y 5to. señalan claramente qué se considerará como “nivel inventivo” y que se considera “susceptible de aplicación industrial”, normas que deberá tener muy presente y observar debidamente la Oficina Nacional Competente de cada país.

Tercera.- Por imperio del artículo 6to. de la misma Decisión, no tienen calidad de inventos en el Régimen Común de propiedad industrial andino, lo contenido taxativamente en dicho articulado, entendiéndose, que todo lo no establecido en el mismo, sí puede ser considerado invento y está sujeto a patentabilidad, siempre que cumpla con los requisitos dispuestos en la Decisión vigente.

Cuarto.- Quedan al margen del derecho de patentes, conforme al artículo 7mo. de la Decisión 344, las invenciones contrarias al orden público, la moral, las buenas costumbres; las especies y razas animales; las contrarias a la salud o la vida de las personas o de los animales; la preservación de los vegetales; la preservación del medio ambiente; las especies y razas animales y procedimientos biológicos para su obtención; las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo y las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la Lista Nº 7 de Drogas Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, aprobada en noviembre de 1991 y vigente desde 1992.

Las prohibiciones establecidas en el artículo 5º literal c) de la Decisión 8 con referencia a patentes farmacéuticas, dejaron de ser tales, por el tránsito legislativo en el área andina. En consecuencia en lo referente a patentes farmacéuticas, con exclusión de las prohibidas por la O.M.S., las demás se hallan bajo el imperio y protección de la norma comunitaria, en cuanto a su concesión y uso, sin más obligación que el cumplimiento de los requisitos de forma y de fondo, establecidos en la Decisión 344.

Quinto.- El fortalecimiento del Régimen de Propiedad Industrial andino que podrán efectuar los Países Miembros del Acuerdo, debe estar inscrito en la interrelación, complementariedad y

armonía jurídica, que para ser aplicables deben guardar las normas nacionales o acuerdos internacionales de cualquier categoría con el Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena, cuyo régimen se busca fortalecer y cuya normativa tiene carácter prevalente, sobre cualesquier otra norma de carácter nacional o internacional, que no podrá ser aplicada si es contraria a la norma comunitaria vigente.

Sexto.- Los asuntos sobre Propiedad Industrial, que deberán ser regulados por los Países Miembros conforme lo establecido en el artículo 144 de la Decisión 344, para ser aplicables, deben también observar conformidad y relación con el Régimen Común Andino, esto es, deben guardar armonía con el Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena. Cualquier disposición o norma nacional contraria al imperio y al espíritu de la norma comunitaria será inaplicable.

Séptimo.- El Tribunal Distrital N° 1 de lo Contencioso Administrativo, Sala Segunda, de la República del Ecuador deberá adoptar la presente interpretación en la sentencia a dictar dentro del Proceso 971-232-94 conforme lo establecido por el artículo 31 del Tratado de Creación del Tribunal.

Octavo.- En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 64 del Estatuto del Tribunal, notifíquese al Tribunal Distrital N° 1 de lo Contencioso Administrativo del Ecuador mediante copia certificada y sellada.

Noveno.- Remítase copia de esta sentencia, a la Junta del Acuerdo de Cartagena para su publicación en la Gaceta Oficial.

Patricio Bueno Matínez
Presidente

Roberto Salazar Manrique
Magistrado

Edgar Barrientos Cazazola
Magistrado

Juan Vicente Ugarte del Pino
Magistrado

Luis Enrique Farias Mata
Magistrado

Patricio Peralvo Mendoza
Secretario a.i.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DEL ACUERDO DE CARTAGENA.- SECRETARIA.- La Sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el respectivo expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.

Patricio Peralvo Mendoza
SECRETARIO a.i.

--	--

