



TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito, 07 de diciembre de 2021

Proceso: 149-IP-2021

Asunto: Interpretación Prejudicial

Consultante: Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con Sede en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha, República del Ecuador.

Expediente de origen: SP-03-4540 PCT

Expediente interno del Consultante: 17811-2013-1334

Referencia: Requisitos de patentabilidad en el trámite de solicitud de la invención «**MONOHIDRATO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU UTILIZACIÓN PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO**»

Normas a ser interpretadas: Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486

Temas objeto de interpretación:

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

Magistrado Ponente: Hernán Rodrigo Romero Zambrano

VISTOS

El Oficio N° 01795-2021 del 02 de julio del 2021, recibido físicamente el 8 del mismo mes y año, mediante el cual el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con Sede en el Distrito Metropolitano de Quito, República del Ecuador, solicitó Interpretación Prejudicial de los Artículos 14, 16, 18 y 19 de la



Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el Proceso Interno N° 17811-2013-1334; y,

El Auto del 30 de agosto de 2021, mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

A. ANTECEDENTES

Partes en el Proceso Interno

Demandante: Borhinger Ingelheim GMBH CO.KG

Demandados: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) de la República del Ecuador

Procurador General del Estado

B. ASUNTO CONTROVERTIDO

De la revisión de los documentos remitidos por la autoridad consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que el tema controvertido es si la solicitud de patente de invención titulada «**MONOHIDRATO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU UTILIZACIÓN PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO**», solicitada por Borhinger Ingelheim GMBH CO.KG, cumple o no con los requisitos de patentabilidad como novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

C. NORMAS A SER INTERPRETADAS

La autoridad consultante solicitó Interpretación Prejudicial de los Artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina¹, los cuales se interpretan por ser pertinentes, a excepción del Artículo 19

¹ 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 16.**- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.»

«**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.»



dado que no es parte de la controversia la aplicación industrial de la patente.

D. TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad.
2. La novedad.
3. 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, el IEPI consideró que la patente de invención solicitada por Borhinger Ingelheim GMBH CO.KG, 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».

- 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 industrial².

² **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 (Ver Interpretación Prejudicial N° 580-IP-2015 de fecha 18 de agosto de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2864 del 10 de noviembre 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 (Ver Interpretación Prejudicial N° 580-IP-2015 de fecha 18 de agosto de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2864 del 10 de noviembre de 2016).



- 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. La novedad

- 2.1. Dado que el IEPI denegó el privilegio de la patente solicitada por falta de novedad, se analizará este tema. El Artículo 16 de la Decisión 486 dispone que:

- 2.2. El Artículo 16 de la Decisión 486 dispone que:

«**Artículo 16.-** Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

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

- 2.3. Sobre este requisito la doctrina ha señalado que «Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica».
- 2.4. Zuccherino, acerca de la novedad de la invención, manifiesta: «Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido.»³
- 2.5. Este Órgano Jurisdiccional recoge los siguientes criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad:

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 (Ver Interpretación Prejudicial N° 583-IP-2015 de fecha 9 de septiembre de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2865 del 10 de noviembre de 2016).

Daniel R. ZUCCHERINO, «MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. REGIMEN LEGAL». Editado por Abeledo Perrot. 1997. Pág. 150.



Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

«(...)

- a) **Objetividad.** La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado.
- b) **Irreversibilidad de la pérdida de novedad (...)** una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible.
- c) **Carácter Universal de la Novedad (...)** la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero.

(...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país.

- d) **Carácter público de la novedad (...)** la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente.»⁴

(Énfasis agregado).

- 2.6. Según lo establecido la Decisión 486, el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual engloba el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida⁵.
- 2.7. Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento⁶.
- 2.8. En este sentido, el «estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo»⁷. Todo ello, en concordancia con

⁴ Guillermo CABANELLAS. «DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION». Tomo 1. Editorial Heliasta. Buenos Aires 2001. Págs. 702 a 704. (Interpretación Prejudicial N° 7-IP-2004 de fecha 17 de marzo de 2004, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1057 del 21 de abril 2004.

⁵ Ver la Interpretación Prejudicial N° 9-IP-2014 de fecha 14 de mayo de 2014, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2391 del 15 de septiembre 2014.

⁶ Ibidem.

⁷ Jovani Carmen SALVADOR. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas.



lo determinado en el Artículo 16 de la Decisión 486.

- 2.9. En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención⁸.
- 2.10. Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un campo preciso, el relacionado con la materia objeto de la información.

3. El nivel inventivo y el estado de la técnica

- 3.1. En el presente caso, la patente solicitada por Borhinger Ingelheim GMBH CO.KG, 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.
- 3.2. 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.»

- 3.3. 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.
- 3.4. 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.⁹

⁸ Ver la Interpretación Prejudicial N° 9-IP-2014 de fecha 14 de mayo de 2014, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2391 del 15 de septiembre 2014.

⁹ De modo referencial, ver la Interpretación Prejudicial N° 141-IP-2015 de fecha 20 de julio de 2015,



3.5. 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 criterios¹⁰:

- 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.
- 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.

3.6. 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:

publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2588 del 5 de octubre 2015.

¹⁰ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Segunda edición, editorial Abya Yala, Quito, 2004, pp. 76-78. Disponible en: http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf (Consulta: 1 de septiembre de 2021).



¿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 (...).¹¹

- 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

¹¹ Ibidem.



a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características...». ¹²

- «... 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...». ¹³
- 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.

3.7. 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.

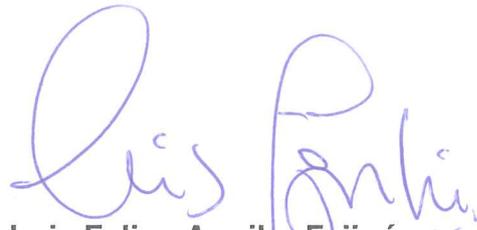
En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por la autoridad consultante al resolver el Proceso Interno N°. **17811-2013-1334**, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad 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.

El suscrito Secretario del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en ejercicio de la competencia prevista en el Literal c) del Artículo 19 del Estatuto del Tribunal y en el Literal e) del Artículo Segundo del Acuerdo 02/2021 de 5 de marzo de 2021, certifica que la presente Interpretación Prejudicial ha sido aprobada por los Magistrados Gustavo García Brito, Luis Rafael Vergara Quintero, Hernán Rodrigo Romero Zambrano y Hugo R. Gómez Apac en la sesión judicial de fecha 07 de diciembre de 2021, conforme consta en el Acta 26-J-TJCA-2021.

¹² De modo referencial, ver la Interpretación Prejudicial N° 141-IP-2015 de fecha 20 de julio de 2015, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2588 del 5 de octubre 2015.

¹³ *Ibidem.*





Luis Felipe Aguilar Feijóo
SECRETARIO

Notifíquese a la autoridad 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.

