

# **UNIVERSIDAD DE LOS HEMISFERIOS**



**FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y POLÍTICAS**

**TEMA: “LA PROTECCIÓN DE PATENTES DE SEGUNDO USO EN  
EL ECUADOR”**

**TRABAJO (TITULACIÓN ESPECIAL) PREVIO A LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE ABOGADO**

**AUTOR: RONALD TEODORO CONTRERAS YAMETTI**

**TUTOR:  
Dr. TEODOMIRO RIBADENEIRA MOLESTINA**

**QUITO, 2014**

## **INDICE**

<b>INTRODUCCIÓN:</b> .....	2
<b>CONCEPTO DE PATENTE DE INVENCION</b> .....	5
<i>Características de Patente de Invención.</i> .....	10
<b>CONCEPTO DE PATENTE DE SEGUNDO USO.</b> .....	11
<b>ANÁLISIS DE LOS MOTIVOS POR LOS CUALES NO SE ACEPTA LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA Y ANDINA.</b> ...	23
<b>DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO EN EL ECUADOR.</b> .....	31
<b>ANÁLISIS DEL CASO SILDENAFIL.</b> .....	36
<i>Antecedentes:</i> .....	36
<i>Consideraciones Jurídicas:</i> .....	39
<b>CRÍTICA SOBRE LA APLICACIÓN DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO.</b> .....	43
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.</b> .....	45
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	48

## **RESUMEN**

La antigua profesión del Derecho es una de las ciencias que vio nacer y evolucionar tanto a los hombres como a las sociedades, existe para regular la vida en sociedad y al ser las sociedades entes dinámicos, el Derecho es la ciencia dinámica por excelencia.

Es menester mantener la norma escrita actualizada para que se ajuste a las nuevas necesidades que surgen dentro de la sociedad y así el Derecho pueda seguir cumpliendo su función reguladora siendo implementado a través de la norma que mejor configure la situación en conflicto.

## **ABSTRACT**

The ancient profession of Law is one of the sciences that gave birth and lead to the evolution of both men and society, exist to regulate life in society, and being the societies a dynamic entity the Law is the dynamic science par excellence.

It is necessary to keep update the written rules to fit the new need that exist in society in order the Law can continue fulfilling its regulatory function being implemented through the rule that better resolve de the situation in conflict.

## **INTRODUCCIÓN:**

Desde los inicios mismos del Derecho, uno de los objetivos principales de esta ciencia ha sido proteger lo que le pertenece a cada uno, es decir, darle a cada quién lo que le corresponde, de esto se desprende nada más y nada menos que el sentido de que exista el Derecho de Propiedad.

Este derecho a lo largo de la evolución de la sociedad humana se ha visto en la obligación de incluir las creaciones del intelecto, porque al provenir estas emanaciones del intelecto de una persona o personas, sus gestoras les dan la calificación de propias y por ende desean una protección para las mencionadas emanaciones de intelecto, esta protección de la que hablo es lo que se conoce en nuestros días como Propiedad Intelectual.

La Propiedad Intelectual es aquella rama del Derecho que se enfoca a proteger a las creaciones emanadas del Intelecto Humano, ya sean obras del campo literario o artístico, sea cual sea su forma de expresión, o la creación de un nuevo aparato, diagramación de un nuevo circuito o la construcción, generación y producción de algo dotado de novedad sea absoluta o relativa.

A la Propiedad Intelectual se la puede dividir en dos grandes ramas; la primera es la Propiedad Intelectual propiamente tal, o mejor conocida como los famosos Derechos de Autor, que comprenden según el Art. 8, literal a) de la Ley de Propiedad Intelectual:

“... Libros, folletos, impresos, epistolarios, artículos, novelas, cuentos, poemas, crónicas, críticas, ensayos, misivas, guiones para teatro, cinematografía, televisión, conferencias, discursos, lecciones, sermones, alegatos en derecho, memorias y otras obras de similar

naturaleza, expresadas en cualquier forma.” (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

Además de una serie de otros literales, que dejan muy bien expresados todos los campos y ámbitos de aplicación que tienen los Derechos de Autor en las obras de cualquier expresión.

La segunda rama de la Propiedad Intelectual, entendida como materia del Derecho, es la Propiedad Industrial; ésta comprende, entre otras cosas, todas las patentes, trazados topográficos, diagramas de circuitos, diseños y dibujos industriales, marcas, signos distintivos, etc.

Analizando la ley de Propiedad Intelectual se desprende que existe una gran gama de mecanismos, figuras y métodos para brindarle la mejor protección posible a las creaciones del intelecto humano, que a fin de cuentas ese es el objetivo de que exista la Propiedad Intelectual.

Entrando más en materia, quisiera partir diciendo que la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 322 reconoce textualmente la Propiedad Intelectual como un derecho.

“... Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.” (Registro Oficial 449/20-Oct, 2008)

Vemos que se ha desarrollado todo un sistema jurídico que se enfoca a proteger toda emanación del intelecto humano, entre otros ordenamientos tenemos la ya mencionada Ley de Propiedad Intelectual, que actúa como ley aplicable en el territorio ecuatoriano para todos los asuntos de Propiedad Intelectual que no estén tratados en la actual Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Ésta ley de Propiedad Intelectual, da trato a partir de su artículo 121 en adelante, a todo lo que son las llamadas Patentes de Invención, que básicamente es la protección por un periodo de tiempo determinado en la misma ley, a las Invenciones que reúnen los tres requisitos de patentabilidad que también esta ley previene para el efecto; los cuales son la **novedad absoluta**, segundo el **nivel inventivo** suficiente y tercero que **sea susceptible de aplicación industrial**.

Adicionalmente es importante resaltar que la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana está construida en base a las Decisiones 344 que fue derogada el 14 de septiembre del 2000, y sustituida por la 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en la misma fecha, que no obstante, esta última decisión sigue vigente actualmente y Ecuador se encuentra sometido bajo sus lineamientos, en virtud de su Ley de Propiedad Intelectual, la cual ya había mencionado, en su Título Final, Disposiciones Generales, Art. 372 que textualmente dice:

*“...Sin perjuicio de lo estipulado en la presente Ley, serán aplicables las disposiciones contenidas en los convenios o acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual vigentes en el Ecuador.”* (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

De igual manera por la Transitoria Primera del mismo cuerpo legal que textualmente dice:

*“...Hasta que se expidan los reglamentos correspondientes, continuarán aplicándose los reglamentos a las decisiones de la Comisión de la Comunidad Andina, en cuanto no resulten incompatibles con las disposiciones de la presente Ley.”* (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

De esto se desprende que la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones es totalmente aplicable dentro del régimen jurídico de Propiedad Intelectual ecuatoriano, y así

mismo recalco que la Decisión 344 antes mencionada, fue totalmente aplicable mientras se encontró vigente; estas decisiones tocaron un punto importante, que realmente es el foco de mi investigación, Y es que establece una prohibición que se expresa cuanto a la protección de las Patentes de Segundo Uso, lo que desarrollaré en transcurso del siguiente estudio.

## **CONCEPTO DE PATENTE DE INVENCIÓN.**

Antes de ahondar más en el tema objeto de este estudio, encuentro necesario establecer una definición de lo que es una Patente de Invención.

La ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual en su Art. 121 dice que:

*“... Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.”* (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

Como vemos en el artículo citado, se vuelven a mencionar los tres requisitos de Patentabilidad, pero sin un análisis adecuado, resulta tremendamente subjetivo establecer lo que se entiende como nuevo, con nivel inventivo y aplicable a la industria, es por esto, que en nuestro ordenamiento jurídico la ley nos dice qué se entiende por cada uno de esos requisitos en sus artículos 122, 123 y 124, que dicen:

*“Art. 122.- Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”* (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

Vale la pena aclarar que estado de la técnica o estado del arte, como en algunas legislaciones ha sido llamado, se refiere a todo lo que ya ha sido expuesto al público en general, es decir, todo lo que se conoce y que además se conocen sus procesos de creación.

*“Art. 123.- 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.”* (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

En otras palabras, a lo que se refiere el artículo precedente, es que se considera que un invento tiene nivel inventivo suficiente, cuando no resulta obvio para el experto medio de la materia, es decir, cuando le resulta novedoso y no ha podido deducir el invento utilizando los conocimientos que normalmente maneja.

En este punto es bueno traer a colación lo que se entiende por “experto medio”, en definitiva el concepto de experto medio es extraído de dos palabras, “experto” y “medio”; el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española se refiere a “experto” como *práctico, hábil, experimentado* (Real Academia de la Lengua Española, 2014) en concreto dice: *Persona que es muy hábil en determinada actividad o trabajo*; el mismo diccionario define a “medio” como: *“Adj. Que está entre dos extremos, en el centro de algo o entre dos cosas”*. (Real Academia de la Lengua Española, 2014) Es así que se entiende por “experto medio” a la persona que ha adquirido la suficiente experiencia en una determinada materia, como para situarse en el lugar central entre la persona que es totalmente ignorante en dicha materia y la persona que domina absolutamente todos los campos y sentidos de dicha materia; normalmente se considera un “experto medio” a una persona que ha alcanzado un título de tercer nivel en la mencionada materia.

Para ejemplificar, podemos decir hipotéticamente, que si el invento es algún tipo de instrumento mecánico, que cumple determinada función y este instrumento y su función no resultan obvios para un experto mecánico medio, es decir, un experto de tercer nivel y no puede

deducir el invento con sus conocimientos normalmente utilizados, ese invento tendría el nivel inventivo suficiente para ser considerado patentable.

*“Art. 124.- Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.”* (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

A lo que se refiere este artículo es básicamente la utilidad del nuevo invento, es decir, que tiene que ser útil, para ser producido o utilizado en cualquiera de los sectores de la producción. Adicionalmente dejo claro que en estos tres artículos se encuentran descrito los 3 requisitos de Patentabilidad, los cuales ya he mencionado, pero solo para clarificar son: **Novedad Absoluta, Nivel Inventivo Suficiente, Aplicabilidad Industrial.**

De estos artículos que acabo de citar, podemos desprender los elementos que nos ayudan a construir una definición más o menos aceptada por todos de lo que son las llamadas Patentes de Invención. La cual a se construiría de la siguiente manera:

- Las Patentes de Invención son una figura dentro de los derechos intelectuales que se encarga de proteger las invenciones de productos o procedimientos que estén dotados de novedad absoluta, tengan un nivel inventivo suficiente y sean susceptibles de aplicación industrial y entregando el derecho de exclusiva por 20 años para su titular. (lo subrayado es mío).

Como una conclusión debo establecer, que en última instancia, al ser un invento que tiene que ser susceptible de aplicación industrial, sería lógico pensar que la Patente de Invención, termina siendo un contrato social, consistente en que la persona o inventor, al generar conocimiento y aportar al desarrollo de la ciencia del mundo, la sociedad, representada por el

Estado, decide premiar esta contribución a la ciencia del mundo con los 20 años de explotación exclusiva del producto o procedimiento.

Mediante dicha figura, la patente de invención, a su vez es compartido el invento con el público y en recompensa, por el aporte al estado de la técnica y desarrollo de la ciencia en el mundo, se le concede a al titular la Patente de Invención, es decir, el derecho a explotar exclusivamente su invento por el periodo antes mencionado.

En este punto y solo para reforzar el concepto, quiero anotar que el derecho que confiere la figura de las Patentes de Invención a su titular es el **Derecho de Exclusiva**, que consiste en EXCLUIR a terceros de la explotación del invento por 20 años; de esta manera el titular de la Patente es el único con derecho a explotar el invento por el tiempo que dure la protección de la misma y posteriormente, ésta pasará al dominio público.

Además de lo dicho, en la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, se establecen los derechos que confieren las patentes a su titular en el artículo 142 que dice textualmente:

*“Art. 149.- La patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos:*

*a) Fabricar el producto patentado;*

*b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines;*

*c) Emplear el procedimiento patentado;*

*d) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en los literales a) y b) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado; e) Entregar u ofrecer medios para poner en práctica la invención patentada; y,*

*f) Cualquier otro acto o hecho que tienda a poner a disposición del público todo o parte de la invención patentada o sus efectos.” (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)*

Por su parte el ADPIC, que es el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio también dice en su artículo 28 lo siguiente:

*“Artículo 28*

*Derechos conferidos*

*1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

*a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;*

*b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.*

*2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.” (ADPIC, 1995)*

Como es apreciable tanto en la legislación nacional como internacional, se ha llegado a un conceso único de cuáles son los derechos que confiere la Patente de Invención.

No obstante de todo lo dicho, es importante que quede muy claro, que el derecho primordial que confiere la Patente de Invención, y además según mi criterio, la razón de que los titulares de los inventos, opten por la protección de esta figura, es la concesión del Derecho de Exclusiva, ya que la expectativa de retribución económica, por la explotación exclusiva de la invención es lo que compensa los esfuerzos económicos e intelectuales aplicados en el desarrollo de la misma.

De la definición formulada al inicio de este segmento se desprenden las siguientes características de las Patentes de Invención, que son las más importantes.

#### ***Características de Patente de Invención.***

1. ***Protección:*** La patente protege y le entrega la totalidad de los derechos que recaen sobre el objeto de la patente a su titular.
2. ***Transferencia:*** Al ser un contrato social, que dura 20 años, se entiende que al concluir el término, el nuevo invento pasa a ser de dominio público y cualquier persona puede comercializar o producir dicho invento; además de que la patente de invención es transferible entre vivos y transmisible por causa de muerte.
3. ***Información:*** La información nueva que produce una patente de invención siempre será beneficiosa para el progreso de la sociedad, por ende la Patente de Invención se convierte en un motor importante para la difusión de la nueva información y los nuevos conocimientos, es así que el hecho de ofrecer 20 años de explotación exclusiva, se

constituye en un incentivo para el desarrollo de la investigación en cualquier campo de la tecnología.

## **CONCEPTO DE PATENTE DE SEGUNDO USO.**

Habiendo explicado claramente lo que son las patentes de invención y habiendo también considerado que existen patentes de producto y de procedimiento, podemos empezar a hablar de los que son las Patentes de Segundo Uso.

Pues como su nombre lo indica, las Patentes de Segundo Uso buscan reivindicaciones sobre los usos, más no sobre procedimientos o productos, esta figura que ha empezado a tomar representación y a hacerse notar en las legislaciones de países como Chile, Estados Unidos, Alemania y Australia, es una figura especial que busca proteger los usos diferentes de inventos ya conocidos; es importante aclarar que por usos en general se entiende **la utilidad** de la invención, es decir, para lo que fue creada; es el objeto sobre el cual recae la protección de esta figura, en otras palabras, diríamos que el segundo uso viene a ser la **segunda utilidad** que se busca proteger.

Básicamente la idea de esta figura es conceder una protección, como ya lo hemos anotado, a un **segundo uso** de un invento ya patentado indistintamente de que esté vencida la patente o no.

Existe un debate tremendamente fuerte con respecto a la aplicabilidad de esta figura a nivel mundial, pues una corriente dice que no es viable la protección de un segundo uso, pues carecería totalmente de uno de los requisitos fundamentales de Patentabilidad, de los cuales su

conurrencia es imprescindible para la concesión de la Patente, en concreto, el argumento de la corriente negativa hacia las patentes de segundo uso, es que carecen de la **Novedad Absoluta**.

Esto se dice en virtud de que no sería este uso objeto de protección, porque se ha derivado de un invento ya creado, de algo que ya existe y que está dentro del estado de la técnica o estado del arte, por lo tanto no se puede considerar como algo nunca antes visto, sino, como un segundo uso accidental de algo que ya existe.

En este contexto no se estaría hablando de un esfuerzo intelectual lo suficientemente fuerte como para decir, que ese nuevo descubrimiento está dotado de novedad absoluta.

No obstante lo dicho, existe también un segundo argumento en el cual los contradictores de este tipo de patentes se afianzan para negar su aplicabilidad el cual vale la pena mencionar.

Sostienen la idea de que el motivo último de la intención de patentar un segundo uso, es el de prolongar el tiempo de protección de un producto o procedimiento, y por ende extender en igual magnitud el plazo por el cual se puede explotar el derecho de exclusiva que confiere la protección por patente.

En este sentido, es lógico suponer que las Patentes de Segundo Uso al buscar la protección de un segundo uso diferente al expresado en la reivindicación dentro de la solicitud de patente original, tenga por efecto conceder idénticos derechos a la Patente de Invención original; es obvio que si miramos todo desde esta perspectiva se entendería el argumento negativo con respecto a las patentes de segundo uso, ya que estaríamos hablando de una práctica monopólica y se podría llegar a pensar que los titulares de las patentes, enfocarían todos sus esfuerzos para prolongar los derechos conferidos con la patente original y así jamás pasarían al dominio público causando un perjuicio al desarrollo de la ciencia en el mundo.

Pero como lo hemos notado, existen dos perspectivas en este asunto, también existen los que aceptan la viabilidad de las Patentes de Segundo Uso, uno de sus argumentos es que, si lo miramos de un punto de vista práctico, nada nace de la nada, es decir, nada existe del vacío, todo lo que en algún momento existió, o existirá tiene que partir de una materia prima vital que le de origen.

Moviéndonos en este sentido, podemos decir que el producto ya patentado originalmente hace las veces de materia prima y sirve para el desarrollo de esta nueva creación, lo que implica obviamente un esfuerzo intelectual que merece ser premiado, con el derecho de exclusiva por su contribución a la ciencia del mundo.

También tiene lógica creer, que los segundos usos de productos ya patentados, corresponden a atributos que siempre han estado ahí, solo que no habían sido desarrollados por completo, entonces, el desarrollo completo de estos atributos, que genera el uso diferente, exigen además de una importante inversión económica (que necesita ser compensada mediante el derecho de exclusividad que concede la patente) una actividad intelectual tan intensa y tan plausible como la que dio origen a la Patente de Invención inicial; es por esto que este esfuerzo, tanto económico como intelectual no debería ser desconocido, sino que debería ser premiado y así actuar de incentivo para continuar con demás investigaciones que sean fructíferas para el bien común. Siguiendo esta línea de pensamiento empezamos a notar que si es viable la protección por medio de la Patente de Segundo Uso, tal como a continuación se demuestra.

La ley Chilena No. 19.039 de Propiedad Industrial, en su artículo 37 literal e) dice textualmente así:

*“Artículo 37°. No se considera invención y quedan excluidos de la protección por patente de esta ley:*

e) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptible de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente. (Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, 2006)

Como vemos esta es de las primeras legislaciones latinoamericanas que ya deja una puerta abierta para la posibilidad de patentar un segundo uso distinto al original de un producto o procedimiento ya patentado.

En el mencionado artículo se deja claramente expresado que para poder proteger un uso diferente de un producto o procedimiento ya patentado, este tiene que resolver un problema técnico que antes no tenía solución equivalente.

Al decir esto, considero que queda evidenciado que en la legislación chilena, acepta y reconoce el cumplimiento de la novedad absoluta que debe tener una patente para ser concedida,

en este contexto, se reconoce la novedad absoluta del uso diferente, o segundo uso del producto ya protegido.

Otro caso de la cada vez más imponente aceptación de las Patentes de Segundo Uso es la ley 31-Julio-2009 de Patentes alemana, que su sección tercera en los incisos 3 y 4 dice textualmente:

“(3) The provisions of subsections (1) and (2) shall not exclude from patentability any substance or substance mixture included in the state of the art when such is intended for use in a process cited in Section 2a(1), no. 2, and its use for such a process is not included in the state of the art.

(4) Where this use is not part of the state of the art, such substances and substance mixtures as cited in subsection (3) for a specific use in one of the processes cited in Section 2a(1), no. 2, shall not be excluded from protection by subsections (1) and (2) either.” (Ministerio Alemán de Justicia , 2009)

Que con su respectiva traducción al español dice:

“(3) Las disposiciones de los incisos (1) y (2) no podrán excluir de Patentabilidad cualquier sustancia o mezcla de sustancias incluido en el estado de la técnica, cuando tal es para uso en un proceso citado en Sección 2 bis (1), no. 2, y su uso para un proceso de este tipo no está incluido en el estado de la técnica.

(4) Cuando este uso no es parte del estado de la técnica, tales sustancias y mezclas de sustancias como citados en el inciso (3) para un uso específico en uno de los procesos citados en la Sección 2a (1), no. 2, no podrán ser excluidos de la protección por los incisos (1) y (2) tampoco.” (Ministerio Alemán de Justicia , 2009)

Como es evidente en este cuerpo legislativo, se concede una amplia aceptación a los usos diferentes de los productos ya conocidos y existentes dentro del estado de la técnica.

Es decir, que se reconocen los usos diferentes de productos ya patentados, siempre y cuando estos usos no existan dentro del estado de la técnica, condición que es más que obvia, ya que al ser un segundo uso, se sobreentiende que es un uso totalmente nuevo y distinto del original por el cual se solicitó la patente de invención inicial. Es decir, que en este cuerpo legislativo se da una plena aceptación a las Patentes de Segundo Uso y se reconoce que estos cumplen con el requisito de novedad absoluta, por el hecho de no estar dentro del estado de la técnica.

Como primera idea sólida podemos decir que los requisitos indispensables para que exista una Patente de Segundo Uso, son que éste segundo uso sea producto de una investigación, que éste segundo uso no se encuentre dentro del estado de la técnica y que como consecuencia de la aplicación de éste segundo uso se resuelva un problema técnico que no tenía solución equivalente.

Con todos estos elementos y el tratamiento legislativo-legal que se le entrega a esta figura en las legislaciones de Chile y Alemania, creo que se puede construir una muy sólida definición de lo que son las Patentes de Segundo Uso. En este contexto digo:

- Las Patentes de Segundo Uso, son aquellas que buscan la protección de un SEGUNDO USO NUEVO Y DIFERENTE de un producto o procedimiento ya patentado. (Lo subrayado es mío).

Es importante aclarar, que además de los requisitos propios, anteriormente mencionados, que una Patente de Segundo Uso necesita para ser considerada como tal y para que entre en rigor su protección, también está sujeta a los tres requisitos de Patentabilidad, obligatorios para conceder una patente sea de producto o procedimiento.

En este sentido las Patentes de Segundo Uso, entendidas como figura jurídica, tendrían cinco requisitos imprescindibles para poder entrar en pleno rigor, los cuales voy a enumerar a continuación.

- 1. Novedad Absoluta.-** Entendida como el requisito clásico de patentabilidad que traída al campo de los segundos usos, se entendería que tiene que ser un uso totalmente nuevo y diferente, que nunca antes se haya visto.
- 2. Nivel Inventivo Suficiente.-** También entendido en el sentido clásico del requisito definido tanto por la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, así como de igual manera por la Decisión 486 de la CAN; salvo que extrapolado al campo de los segundos usos, para que el segundo uso goce de este requisito, tiene que ser un uso que no sea posible de deducir o inferir y que no resulte obvio para un experto medio en la materia correspondiente al objeto de la pretendida protección. Este según mi criterio, es el requisito más importante para que sea viable la protección por medio de una Patente de Segundo Uso, como ya sabemos el estado de la técnica es todo aquello que es conocido por el mundo hasta sus pasos de creación, este segundo uso tiene que ser algo que sea totalmente desconocido, que aporte al conocimiento científico del mundo.

- 3. Susceptible de Aplicación Industrial.-** Obviamente este requisito es indispensable si se pretende proteger un segundo uso, ya hemos dicho, que para el completo desarrollo del segundo uso que se pretende proteger, es indispensable una inversión fuerte tanto económicamente como en esfuerzos intelectuales, esfuerzos que no se realizarían de no esperar una compensación económica mediante una aplicación industrial en todos los campos posibles.
- 4. Resultado de una Investigación.-** Ya hemos establecido que en teoría los segundos usos utilizan como materia prima vital, un producto o procedimiento ya existente; por ende, el segundo uso, nuevo y diferente, tiene que ser resultado de una exhaustiva investigación científica, que merezca protección y actúe como elemento configurador del nivel inventivo necesario para la Patentabilidad pretendida.
- 5. Resolver un Problema Técnico que no tenía Solución Equivalente.-** Este requisito se traduce en la función primordial de lo que son las Patentes de Segundo Uso, es necesario que para que la protección de un segundo uso sea viable, este tiene que resolver un problema técnico que no tenía solución equivalente y que no era posible de solucionar con el uso establecido en la reivindicación de la solicitud de patente original.

Habiendo ya establecido cuales son los cinco requisitos cuya concurrencia es indispensable para que sea viable la protección por medio de la Patente de Segundo Uso, notamos que las Patentes de Segundo Uso, como era de esperarse, tienen una gran similitud con

las Patentes de Invención, es más, incluso podríamos decir que son figuras derivadas una de la otra o incluso hermanas, por darle algún tipo de rango a la similitud que tienen entre sí.

En este sentido, sería muy lógico creer que las características de las patentes de segundo uso, son por lo menos similares a las características de las patentes de invención.

Recordemos que las características de las patentes de invención son *la protección, la transferencia y la Información*, según lo que ya había estipulado anteriormente, si analizamos las patentes de segundo uso para intentar sacar a flote sus características, encontramos que se repiten las mismas.

1. Protección: Mantiene la misma característica de la protección, ya que otorgaría una protección idéntica a la que confieren las patentes de invención original; solo que esta protección estaría limitada únicamente al segundo uso, dado que la figura tiene como fin último la protección del segundo uso nuevo y diferente.
2. Transferencia: De igual manera que la patente de invención inicial, esta patente de segundo uso sería transferible entre vivos y transmisible por causa de muerte y a su vez cuando ya haya expirado el tiempo de protección, este segundo uso, que ya ha entrado en el estado de la técnica, pasaría al dominio público.
3. Información: La nueva información de la patente de segundo uso, sigue siendo una importante fuente de conocimiento y aporte a la ciencia del mundo, dado que como

consecuencia de su aplicación se sigue ampliando el estado de la técnica y por ende se constituye en un aporte al progreso de la sociedad y de la ciencia.

Como vemos hasta este punto, la patente de segundo uso y la patente de invención comparten las mismas características, solamente que en el caso de las patentes de segundo uso, la protección se refiere siempre al segundo uso nuevo y diferente; esto pone de manifiesto una cuarta característica, que vendría a presentarse únicamente en la patente de segundo uso, esta característica propia de esta figura consiste en la INDEPENDENCIA de la patente de segundo uso con respecto de la patente de invención.

4. Independencia: Con la independencia nos referimos a que obviamente las patentes de segundo uso, son independientes de la patente de invención inicial, esto quiere decir, que el camino más lógico es pensar que, como ya hemos dicho, la patente de segundo uso buscan proteger los segundos usos nuevos y diferentes, que no se encuentran dentro del estado de la técnica; al decir que las patentes de segundo uso son **independientes** de las patentes originarias de invención, esto quiere decir que no están ligadas bajo ningún punto de vista y bajo ninguna circunstancia a la patente de invención por procedimiento o producto iniciales, por lo tanto la protección de la patente de segundo uso no se extendería al producto o procedimiento objeto de la patente inicial, ya que estos sí se encuentran dentro del estado de la técnica. Y como las patentes de segundo uso, solo buscan la protección del segundo uso, nuevo y diferente, que no se encuentre dentro del estado de la técnica, esto implicaría que su titular solo mantiene los derechos que confiere la patente, o sea, el derecho de exclusiva, sobre el segundo uso, mientras que la patente de invención inicial, sea de producto o procedimiento, estaría totalmente dentro del

dominio público, o durante el plazo de vigencia de los Derechos de la patente originaria si estos no han vencido aún.

Con esta última característica, presento mi argumento con el cual sustentó la idea de que las Patentes de Segundo Uso, sí son beneficiosas y debería tomarse en cuenta su aplicación, tanto en la legislación nacional como en la legislación andina.

Como hemos explicado en la característica de Independencia, y basado en el tratamiento legislativo-legal que le dan a las patentes de segundo uso las legislaciones de los países de Chile y Alemania; y adicionalmente como ya hemos dicho, y comprobado a lo largo del presente ensayo, las mencionadas Patentes de Segundo Uso, buscan la protección del segundo uso del producto ya patentado.

Es decir, que con esto se obtiene como única consecuencia lógica, el negar la idea de que la aplicación de las Patentes de Segundo Uso constituiría una manera de perpetuar la protección de la Patente de Invención inicial, y hasta cierto punto considerarlas una práctica monopólica, para evitar que las Patentes pasen al dominio público.

Hablando en un campo más aplicativo, la protección de la Patente de Segundo Uso no se extiende a los productos o procedimientos protegidos inicialmente con la Patente de Invención, sino, que se refiere únicamente al segundo uso nuevo y diferente de estos productos o procedimientos; todo esto en virtud de lo que ya habíamos anotado; la Patente de Invención se constituye como una materia prima vital para el desarrollo de los segundos usos, por lo tanto, los productos o procedimientos protegidos por la Patente de Invención inicial quedan excluidos de la

protección de la Patente de Segundo Uso y al expirar el tiempo de protección de la Patente de Invención estos productos o procedimientos pasan a ser parte del dominio público, pero solamente con el uso que haya sido especificado en las reivindicaciones de la solicitud de Patente de Invención inicial. Para aclarar más este tema, vale la pena ejemplificar.

Si nos ponemos en el caso hipotético, de que existe un medicamento X, producido por una determinada casa comercial, que como es obvio, ha sido objeto de la protección por medio de la vía de la Patente de Invención y que sobre este medicamento X, luego de haber realizado una laboriosa investigación, se genera un segundo uso, que no se encuentra dentro del estado de la técnica y que además reúne los cinco requisitos para que sea viable la protección por Patente de Segundo Uso, de los que ya hemos hablado; se concedería la Patente de Segundo Uso, sobre el nuevo uso de este medicamento X, lo cual solo concedería el derecho de exclusividad sobre este segundo uso, esto implicaría, que al estar expirado el tiempo de protección de la patente de invención inicial, terceras casas farmacéuticas (normalmente las casas de fármacos genéricos) no tendrían ningún impedimento en producir y/o comercializar el medicamento X, siempre y cuando lo hagan para el uso con el que fue especificado en la reivindicación de la solicitud de patente inicial, más no podrían comercializar, ni producir este medicamento X con las especificaciones necesarias de modo que cumpla con el segundo uso que se pretende proteger con la patente de segundo uso.

Aclaro que en este sentido se deduce, que no es necesario que los titulares de los derechos conferidos por ambas figuras sean los mismos, en virtud de la Independencia que existe entre ambas figuras, se contempla totalmente la posibilidad de que quién haga la investigación del segundo uso y así mismo solicite la protección por Patente de Segundo Uso, sea una persona que

nada tenga que ver con quién obtuvo la Patente de Invención inicial; esto precisamente es lo que favorece a la sana competencia e incentiva a la investigación.

Ya habiendo ejemplificado el tema lo más posible, nos queda por mencionar que la forma de protección de las Patentes de Segundo Uso, viene a ser una protección específica, ya que se enfoca única y exclusivamente a los segundos usos de los productos o procedimientos ya patentados, mas no a extender los antiguos derechos conferidos por la Patente de Invención inicial.

## **ANÁLISIS DE LOS MOTIVOS POR LOS CUALES NO SE ACEPTA LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA Y ANDINA.**

Habiendo ya definido que son las Patentes de Segundo Uso, establecido sus características y los derechos que confieren a su titular, considero que nos toca revisar cuál es el motivo del porqué, según la legislación ecuatoriana y andina, la aplicación de la Patente de Segundo Uso no estaría permitida.

Partamos por decir que la Comunidad Andina de Naciones, CAN, es un organismo multinacional, que está conformado actualmente por los países Ecuador, Perú, Colombia y Bolivia.

Nace el 26 de mayo de 1969, mediante la firma de un tratado internacional, que tomó el nombre de Acuerdo de Cartagena, fueron signatarios de este acuerdo originalmente cinco países; los cuatro antes mencionados, más la República de Chile, posteriormente el 30 de octubre de 1976 Chile se retiró del entonces llamado Grupo Andino.

Este organismo se crea en vista de la urgente necesidad y afán por parte de los mandatarios de los países involucrados de mejorar el nivel de vida de sus habitantes mediante la puesta en marcha de políticas de inclusión social y económica; es decir, que la idea original de formar una Comunidad Andina de Naciones era ayudarse y cooperar mutuamente para el desarrollo igualitario de los países que decidieron formar parte de este acuerdo.

En este contexto, los países que en definitiva formaron la Comunidad Andina de Naciones empezaron a crear lo que es la “normativa andina”, que consiste en suscribir cuerpos legales, de común aplicación, para dar el mismo tratamiento en el territorio de cada uno de sus integrantes a diversos temas, entre ellos el comercio exterior y propiedad intelectual.

Como consecuencia de la aplicación del Convenio de Cartagena se dio el cambio del modelo “Sustitución de Importaciones”, que consistía en una serie de políticas tremendamente cerradas, que se encargaban de proteger excesivamente a la industria nacional, mediante la imposición de aranceles elevados a los productos importados, por el modelo “abierto” que consistía en la liberación de aranceles mutuamente, para generar miles de empleos y progreso económico para los respectivos miembros, así también como una libertad de movilidad entre otros beneficios.

Entonces, con los antecedentes expuestos, notamos que la Comunidad Andina de Naciones es un organismo que establece regímenes de aplicación común, de entre otras materias, la de Propiedad Intelectual, dentro de los territorios de los países miembros para fomentar el desarrollo socio-económico igualitario y la cooperación entre sus integrantes.

Evidenciando lo dicho, está toda la “Sección J - De la Personería Jurídica Internacional y de los Privilegios e Inmunidades” del Acuerdo de Cartagena junto con sus artículos 48 y 49, que textualmente dicen:

*“Artículo 48.- La Comunidad Andina es una organización subregional con personería o personalidad jurídica internacional”. (Comunidad Andina de Naciones, 1969)*

*“Artículo 49.- La Secretaría General, el Tribunal de Justicia, el Parlamento Andino, la Corporación Andina de Fomento, el Fondo Latinoamericano de Reservas y los Convenios Sociales que son parte del Sistema gozarán, en el territorio de cada uno de los Países Miembros, de los privilegios e inmunidades necesarios para la realización de sus propósitos. Sus representantes y funcionarios internacionales gozarán, asimismo, de los privilegios e inmunidades necesarios para desempeñar con independencia sus funciones, en relación con este Acuerdo. Sus locales son inviolables y sus bienes y haberes gozan de inmunidad contra todo procedimiento judicial, salvo que renuncie expresamente a ésta. No obstante, tal renuncia no se aplicará a ninguna medida judicial ejecutoria.”*  
(Comunidad Andina de Naciones, 1969)

De estos dos artículos, se desprende evidentemente la sujeción de los países miembros a los lineamientos de este acuerdo, y como todos conocemos dentro este acuerdo se contempla la creación de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, que fue la gestora de las Decisiones 344 y 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial, que como ya analizamos en las secciones anteriores, prohibieron expresamente la aplicación de las Patentes de Segundo

Uso. En estas circunstancias, vemos que por alcance, el Ecuador está obligado a acoger las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones de forma automática, por el hecho de ser signatario del Acuerdo de Cartagena, lo cual fundamenta y es la razón por la cual, dentro del Régimen Jurídico de Propiedad Intelectual ecuatoriano, se haya adoptado la prohibición explícita de la aplicación de la Patente de Segundo Uso, contenida en las Decisiones 344 y 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

No obstante de lo anterior, el Ecuador también es signatario de otros acuerdos internacionales, provenientes de la misma Comunidad Andina de Naciones, como por ejemplo el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En este tratado, exactamente en su artículo 4, establece expresamente la obligación que tienen los países de adoptar las disposiciones del Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Andina. Dicho artículo dice textualmente:

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

Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.” (Comunidad Andina de Naciones, 1979)

De la lectura de este artículo se entiende la similitud entre la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana y las dos decisiones en las cuales se basó su construcción, la decisión 344 y 486, que

esta última resulta de aplicación inmediata y obligatoria en virtud del Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia, además de por los artículos antes expuestos, también por su artículo 3, que dice:

**“Artículo 3.-** Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría General serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior.

Cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro.” (Comunidad Andina de Naciones, 1979)

De todo lo expuesto podemos obtener dos conclusiones primordiales para establecer, cuáles son los motivos por los que no se acepta la aplicación de las Patentes de Segundo Uso en la legislación andina y principalmente ecuatoriana, que es la que más nos interesa.

Primero vamos a tratar los motivos que tendría la legislación andina para negar la protección de la Patente de Segundo Uso; de todo lo que ya hemos visto sobre la creación de la Comunidad Andina, notamos que existe por un único propósito primario; el cual es, alcanzar un desarrollo igualitario entre sus miembros para poder entregar un mejor nivel de vida a sus habitantes y llegar a un pleno desarrollo socio-económico mediante la implementación de políticas comunes para alcanzar el objetivo del bien común.

Vemos que como consecuencia de este propósito nace el Ordenamiento Jurídico Andino, que da paso a las tan mencionadas Decisiones 344 y 486 del Régimen Común sobre Propiedad Intelectual, que oportunamente expresan la prohibición de las Patentes de Segundo Uso.

Enmarcando esta prohibición en el contexto proteccionista y de desarrollo que busca alcanzar la Comunidad Andina, es lógico creer que la razón de que exista esta prohibición es la de impedir que la protección de la Patente se perpetúe en el tiempo y que el producto o procedimiento nunca pasen al dominio público, eso constituiría un obstáculo importante en el tan anhelado desarrollo, puesto que los titulares de la patente serían los únicos con la posibilidad de comercializar el producto.

Adicionalmente, los titulares tendrían todas las potestades de fijación de precios y como es de conocimiento general, tomando el caso de los fármacos, siempre el fármaco objeto de la protección por patente, es mucho más caro que el mismo fármaco ofrecido al público en su versión genérica.

Por lo tanto, cómo se podría esperar alcanzar el desarrollo científico, si los titulares de las Patentes estarían perpetuando la protección de sus productos y procedimientos mediante la aplicación de Patentes de Segundo Uso, que implicaría que estos productos no pasen al estado de la técnica.

El mismo escenario se presenta en el desarrollo social, que también se vería obstruido, ya que al ser la Comunidad Andina, sobre todo en el caso de Ecuador y Bolivia, países en vías de desarrollo, la mayor parte de sus habitantes son de medianos y bajos recursos económicos, lo que

implica que la mayor parte de la población no tendría acceso a este tipo de medicamentos y se presentaría un problema de salud pública.

En definitiva el motivación principal para que esta prohibición exista, además de las ya expuestas, es que se violentaría la tan esencial difusión de la información, no se puede esperar ningún tipo de progreso ni de desarrollo si no se cuenta con una oportuna y eficaz divulgación del conocimiento, para que de este modo una sociedad pueda avanzar y progresar.

Es totalmente entendible la existencia de la prohibición de las Patentes de Segundo Uso, si miramos todo desde este punto de vista, pero cuál es el gran problema con esta línea argumental. Es que no toma en cuenta ninguna de las consideraciones que hemos hecho a lo largo del desarrollo del presente estudio; si tomamos en cuenta, todos los requisitos de aplicación que hemos enumerado y detallado para la viabilidad de las Patentes de Segundo Uso, vemos que no implica ningún tipo de impedimento ni para la divulgación del conocimiento, ni para la entrada en rigor del dominio público, ni para el acceso a los productos o procedimientos iniciales.

Es necesario tomar en cuenta, que como se ha dicho, que la protección por Patente de Segundo Uso no se extiende a la protección de la Patente inicial, lo que implica que el producto inicial pasa al dominio público y solo queda protegido el uso nuevo y diferente, tal y como se explicó en la sección pertinente de este ensayo. En este sentido las motivaciones por las cuales la legislación andina no acepta las Patentes de Segundo Uso quedan débiles e infundadas.

Ahora es necesario encontrar cuál es la motivación por la cual el Ecuador prohíbe la aplicación de las Patentes de Segundo Uso; en relación de todo lo antes dicho y con fundamento

en el pronunciamiento del Gobierno del Ecuador en el Proceso 34-AI-2001, Acción de Incumplimiento presentada por la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones en contra del Ecuador, conocido en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que textualmente transcribo:

“En las conclusiones señala que el ADPIC impide a los Estados Miembros denegar la protección a este tipo de invenciones; la prohibición del artículo 16 de la Decisión 344, debe constar de modo expreso y no debe prohibirse las patentes de segundo uso cuando el resultado proceda de un proceso de investigación científica, elemento que configura el nivel inventivo. Recalca que es el producto el que se encuentra en el estado de la técnica, no así el segundo uso, por lo que vuelve a recobrar carácter de novedad.” (*Página 7. Del Fallo del Tribunal de Justicia Andino, dentro del Proceso 34-ai-2001*). (Tribunal Andino de Justicia, 2001)

Nos podemos dar cuenta, que evidentemente la única razón por la cual Ecuador no acepta la protección por medio de las Patentes de Segundo Uso, es el compromiso adquirido mediante la firma del Acuerdo de Cartagena, con el cual se dio origen a la Comunidad Andina de Naciones.

Consecuentemente, como ya lo hemos analizado, también se ve en la obligación de acatar los lineamientos jurídicos emitidos por la Comisión Andina de Naciones de forma inmediata, lo cual es explicación de que la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana esté construida en su totalidad en base a las Decisiones 344 y 486 emitidas por la Comisión de la CAN.

En definitiva, un acuerdo internacional se puede ver desde el punto de vista contractual, es decir, que es equiparable a un contrato; por lo tanto el Acuerdo de Cartagena y todos los tratados complementarios que el Ecuador suscribió, son un Acuerdo de Voluntades y por consiguiente ley para las partes.

En virtud de esto, el Ecuador se ve obligado a cumplir con sus obligaciones internacionales y someterse a los lineamientos del Ordenamiento Jurídico Andino, por lo cual no acepta la protección de las Patentes de Segundo Uso, al menos este es el motivo que es deducible, basados en el pronunciamiento antes citado.

## **DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO EN EL ECUADOR.**

Como hemos visto en el desarrollo del presente estudio, la situación de las Patentes de Segundo en el Ecuador viene a ser muy controvertida en base a la naturaleza misma de la figura y por los compromisos internacionales que tiene el Ecuador asumidos en virtud de ser un miembro activo de la Comunidad Andina de Naciones.

En este punto es necesario revisar la legalidad del asunto. Si lo vemos desde un punto de vista totalmente positivista, es decir, desde la perspectiva de las leyes escritas, es menester resaltar que en la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana en ninguna sección de su texto jurídico replica la prohibición textual hacia las Patentes de Segundo Uso que las Decisiones 344 y 486 establecieron en sus artículos 16 y 21 respectivamente, los que transcribo a continuación.

*“Artículo 16.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.”* (Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, 1993)

De esta misma manera, al revisar el texto de la Decisión 486, vemos que el mismo artículo se repite textualmente, salvo que en la Decisión 486 es el artículo 21 que dice:

*“Artículo 21.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.”* (Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, 2000)

Como vemos en ambas Decisiones la prohibición es muy clara, no es éste el caso de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, dado que a pesar de estar evidentemente construida en base a estas Decisiones, este artículo en particular no se lo toma en cuenta, entonces ¿cómo se deduce la aplicación de esta prohibición en la legislación ecuatoriana?, la respuesta es simple, la razón de aplicación de esta prohibición está en la atención al artículo 372 de la Ley de Propiedad Intelectual, el cual para efectos explicativos vuelvo a transcribir textualmente.

*“Art. 372.- Sin perjuicio de lo estipulado en la presente Ley, serán aplicables las disposiciones contenidas en los convenios o acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual vigentes en el*

*Ecuador.*

*En la aplicación e interpretación de las normas sobre propiedad intelectual tendrán preferencia aquellas que otorguen mayor protección. Por consiguiente, no podrá invocarse ni interpretarse ninguna disposición de la legislación nacional o de convenios internacionales en el sentido de menoscabar, limitar, perjudicar, afectar o reducir el nivel de protección que se reconoce en beneficio de los titulares de derechos de propiedad intelectual.”* (Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic, 2006)

Como es más que evidente, de este artículo se deduce la aplicación de la prohibición de las Patentes de Segundo Uso en el ordenamiento Jurídico ecuatoriano, y dado que en la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana no existe ninguna aceptación expresa a esta figura, no queda más que, en atención al primer acápite del art. 372, que establece que serán aplicables las disposiciones contenidas en los tratados internacionales vigentes en el Ecuador; deducir tácitamente, la prohibición a la aplicación de las Patentes de Segundo Uso en el Ecuador. Y digo tácitamente por que antes de existir la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, se aplicaba la Decisión 344 de la CAN, la cual fue promulgada el 21 de octubre de 1993, y como ya he explicado, en el artículo 16 de esta norma se estipula la prohibición expresa a las Patentes de Segundo Uso, la cual se mantuvo textualmente en la Decisión 486 que fue promulgada el 14 de septiembre del 2000 la que derogo a la Decisión 344; Pero entre el nacimiento de estas 2 Decisiones el 19 de mayo de 1998, se crea la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, que no

menciona nada con respecto a la prohibición de las Patentes de Segundo Uso, a pesar de estar construida en base a la Decisión 344 de la CAN.

Siguiendo esta línea argumental, y habiendo establecido que la prohibición de las Patentes de Segundo Uso, en la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana es tácita y no expresa, considero que es importante hacer una breve reflexión sobre la intención legislativa al dejar la prohibición textual de la Patente de Segundo Uso, contenida en los arts. 16 y 21 de las Decisiones 344 y 486 de lado y no incluirla en la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana.

Si revisamos el segundo acápite del artículo 372 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, el cual se encuentra subrayado en la cita de líneas anteriores, notamos evidentemente que la intención legislativa es que se aplique e interprete preferencialmente la norma que otorgue la mayor protección para el titular del derecho; no limitándose ahí, inmediatamente en la consideración final del segundo acápite, la obvia y clara intención legislativa es evitar que se invoque tanto la norma nacional, como la internacional para menoscabar, limitar, perjudicar, afectar o reducir el nivel de protección que se les reconoce a los titulares de los derechos intelectuales; tal y como la norma lo establece.

En este contexto, es obvio y lógico pensar que la razón de no aceptar la protección por la vía de las Patentes de Segundo Uso en el ordenamiento ecuatoriano, es que Ecuador formó parte de la Comunidad Andina y aceptó aplicar la Decisión 344 antes de la expedición de su propia ley, todo esto en virtud de que en su ley de Propiedad Intelectual es clara la intención legislativa del art. 372, en el sentido de entregar la mayor protección a los derechos intelectuales de sus titulares; Pero tampoco se puede hablar de simplemente incluir la figura de la Patente de

Segundo Uso en la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, a pesar de que esa sea la obvia intención legislativa, ya que su aplicación sería conferir la mejor protección de los derechos intelectuales posible, dado que Ecuador es miembro de la Comunidad Andina y está en la obligación de acatar sus Decisiones.

Entonces vemos que Ecuador dentro de su Ley de Propiedad Intelectual no toma en cuenta esta prohibición hacia las Patentes de Segundo Uso, pero tampoco coloca una aceptación expresa de esta figura, ya que dicha aceptación se tornaría inconstitucional, por lo tanto, se ve obligado a aplicar esta prohibición de esta figura en consecuencia de sus compromisos con la CAN y de que en su Ley de Propiedad Intelectual, no se acepta expresamente la figura de la Patente de Segundo Uso.

Seguir esta línea de pensamiento, es la única vía lógica por la cual se explica que el legislador haya excluido del texto de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, la prohibición establecida por la legislación andina sobre la cual está basada la construcción de la misma ley; es decir, que todo indicaría a una fuerte tendencia a aceptar la Patente de Segundo Uso.

En conclusión la situación de las Patentes de Segundo Uso en el Ecuador es sui – generis, porque desde la perspectiva del derecho positivo, es decir, del derecho escrito, se deduce la prohibición tácita de las Patentes de Segundo Uso, en virtud de la aplicación del artículo 372 de Ley de Propiedad Intelectual; pero si atendemos a la intención legislativa, obviamente expresada en el texto del artículo analizado, que coincidentalmente es el mismo del cual se deduce la prohibición, notamos una muy fuerte tendencia a la aceptación de la aplicación de las Patentes

de Segundo Uso. No obstante lo dicho, hasta el momento sigue prohibida esta figura en el Ecuador.

## **ANÁLISIS DEL CASO SILDENAFIL.**

En este punto nos toca iniciar el análisis del caso Sildenafil, este fue un caso muy sonado y debatido a nivel de la Comunidad Andina y a nivel internacional en general, el proceso se conoció en el Tribunal Andino de Justicia bajo el número “PROCESO 34-AI-2001”, y versaba sobre una Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones en contra de la República del Ecuador, alegando el incumplimiento del Artículo 4 del Tratado de Creación del tribunal, el cual ya hemos estudiado ampliamente y el artículo 16 de la Decisión 344, el cual también se ha revisado a profundidad en este estudio.

En definitiva para referirme exclusivamente a los hechos, la Secretaria General de la Comunidad Andina, interpone esta Acción de Incumplimiento en contra del Ecuador, por haber concedido mediante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, en ese tiempo órgano rector de Propiedad Intelectual en el país, una Patente de Segundo Uso al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA.

### **Antecedentes:**

El 9 de junio de 1994, la empresa PFIZER solicitó a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial en el Ecuador un registro de Patente para *"el uso de una serie de pirazolo (4.3-d)-pirimidin-7-onas para el tratamiento de la impotencia"* (Página 2. Del Fallo del Tribunal de Justicia Andino, dentro del Proceso 34-ai-2001). (Tribunal Andino de Justicia, 2001)

Al cabo de dos años el 19 de septiembre de 1996, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial le concedió al solicitante la patente correspondiente individualizada con el título PI-96998; desde aquí podemos notar, cómo el Ecuador al haber concretado el acto administrativo de la concesión de Patente, acepta y reconoce la viabilidad de la protección que ofrece una Patente de Segundo Uso, dado que de no ser así, simplemente en el análisis de Patentabilidad requerido para la concesión de la Patente se hubiera negado la misma por falta ya sea de novedad, de nivel inventivo o aplicabilidad industrial; como efectivamente sí se concedió vemos que del análisis de Patentabilidad se desprendió que el producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, reunía todos los requisitos de Patentabilidad exigidos.

El 6 de Junio del 2000, es decir 4 años después de concedida la Patente, la Secretaría General de la CAN remitió al Ministerio de Comercio Exterior Industrialización y Pesca, una Hoja de Observación, signada con el número SG-F/1/1593-2000, en la cual indicaba que el Ecuador se encontraba incurriendo en violaciones a sus compromisos internacionales con la CAN, en particular se destacó el incumplimiento de dos artículos, el No. 4 del Tratado de Creación del Tribunal, mediante el cual se compromete a adoptar las medidas necesarias para la aplicación del ordenamiento andino, y el incumplimiento del art. 16 de la Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina, que estaba en ese tiempo en plena vigencia, el cual establece la prohibición de la aplicación de las Patentes de Segundo Uso.

El 16 de agosto del 2000, el Ecuador responde a esta Hoja de Observaciones, negando el hecho de que había concedido una patente a un uso distinto, y explica que era claro y evidente que el invento en cuestión cumplía con todos los requisitos de Patentabilidad expresados en el

art. 1 de la Decisión 344. (*Página 2/3. Del Fallo del Tribunal de Justicia Andino, dentro del Proceso 34-ai-2001*). (Tribunal Andino de Justicia, 2001)

Es importante resaltar en este punto, que como era obvio, del análisis de Patentabilidad realizado por la oficina especializada del Ecuador, se desprendió el invento cumplía con los requisitos a tal nivel que conceptualmente se otorgó una Patente para un producto nuevo, o sea, que el “uso de PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA” fue considerado como un producto totalmente nuevo, y por eso se concedió la patente, ahora es importante también dejar en claro, que ese “uso de PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, es en realidad el Segundo Uso, nuevo y diferente del CITRATO DE SILDENAFIL, por el cual en definitiva se amparó al nuevo uso.

Es por esto precisamente, que lo lógico es creer que un nuevo uso, de un producto ya patentado, puede estar fuera del estado de la técnica por la tanto es objeto de protección, independientemente de que la Patente inicial haya vencido o no, esta patente de segundo uso viene a ser independiente de la primera y ambas pueden coexistir en el mercado.

A pesar de las consideraciones expuesta por el Ecuador, el 31 de agosto del 2000, se emitió un Dictamen de Incumplimiento en contra del Ecuador, ratificando lo dicho anteriormente, es decir, el incumplimiento de los dos artículos antes mencionados por los cuales se inició la Acción de Incumplimiento.

### **Consideraciones Jurídicas:**

Para la Secretaría General, el Gobierno del Ecuador había incurrido en violación del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal Andino, el cual establecía en su segundo acápite obligaciones de “no hacer”, por lo tanto el Ecuador con la concesión de la Patente en cuestión había hecho caso omiso a este segundo acápite del artículo; así como también por la inobservancia del artículo 16 de la Decisión 344.

Es en este punto donde vemos, que efectivamente los tratados internacionales, principales y complementarios que Ecuador había suscrito, no son más que acuerdos contractuales y por lo tanto se encuentra sometido bajo sus lineamientos.

La Secretaría General manifiesta que del análisis gramatical que se hace de las los artículos 16 de la Decisión 344 y 21 de la 486, el ordenamiento jurídico andino no permite la aplicación de las Patentes de Segundos Usos y por lo tanto Ecuador al ser un miembro de la CAN, está en la obligación de acatar estas disposiciones.

En definitiva vemos que la Secretaría General de la CAN, declara que la República del Ecuador ha incumplido con las normas del ordenamiento jurídico andino y lo manda a tomar todas las medidas necesarias para restablecer la prelación del ordenamiento andino, por lo tanto debería nulificar la Patente concedida a PFIZER.

El Ecuador como su argumento defensivo mantuvo tres consideraciones, la primera es la Nulidad de la Nota de Observaciones y del Dictamen de Incumplimiento; argumenta que la según sentencias del Tribunal, la congruencia entre la Nota de Observaciones y el Dictamen de

Incumplimiento es indispensable, alude que en este caso, ambos elementos tienen argumentos y razonamientos jurídicos diferentes, por lo tanto no existiría armonía en las consideraciones respecto de las circunstancias que generaron la sanción, por lo tanto debería rechazarse la demanda.

La segunda consideración es que la Secretaría General es incompetente para generar Interpretaciones Prejudiciales sobre las normas comunitarias, alude que la Secretaria General ha dejado de lado la normativa referente a Patentabilidad para aplicar su propia interpretación, explica también, que dicha interpretación es inválida dado que el único órgano competente para realizar Interpretaciones Judiciales es el Tribunal Andino de Justicia.

La tercera consideración que hace el Ecuador en su argumento defensivo, es que la Secretaría General, en todas sus consideraciones hace referencia a la nulidad absoluta de la Patente y exige que Ecuador nulite la Patente concedida; de ese ser el caso, lo más lógico hubiera sido interponer una Acción de Nulidad, más no una de Incumplimiento. Esto es evidencia de que Ecuador actuó en cumplimiento y consideración del ordenamiento jurídico andino y aun así concedió la patente, porque el producto reunía los requisitos de Patentabilidad.

Más adelante en el argumento que manejó Ecuador, se empieza a notar una clara tendencia a la aceptación de las Patentes de Segundo Uso, sobre todo en el pronunciamiento que hace sobre la “errónea interpretación del artículo 16 por parte de la Secretaría General”, en esta consideración crítica el método de análisis gramatical empleado por la Secretaría General y expone lo que me permito citar textualmente:

*“En las conclusiones señala que el ADPIC impide a los Estados Miembros denegar la protección a este tipo de invenciones; la prohibición del artículo 16 de la Decisión 344, debe constar de modo expreso y no debe prohibirse las patentes de segundo uso cuando el resultado proceda de un proceso de investigación científica, elemento que configura el nivel inventivo. Recalca que es el producto el que se encuentra en el estado de la técnica, no así el segundo uso, por lo que vuelve a recobrar carácter de novedad.*

*Hace referencia a lo mencionado en el Seminario sobre “Patentes en la Comunidad Andina” en el que se consideró que la Decisión 486 no ha ubicado al artículo 16 de la Decisión 344 entre las normas dedicadas a los requisitos de patentabilidad, lo cual demuestra que éste ya no es parte de los requisitos.*

*El demandado hace un análisis del fundamento del artículo 21 de la Decisión 486 recalcando que éste no prohíbe la concesión de una nueva patente para una nueva regla técnica que resuelve un problema no resuelto o resuelto de manera insatisfactoria.”*  
*(Página 7. Del Fallo del Tribunal de Justicia Andino, dentro del Proceso 34-ai-2001).*  
*(Tribunal Andino de Justicia, 2001)*

Se ve ya la totalmente decidida la postura del Ecuador, en el momento en que argumenta que la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones sí permite la Patentabilidad de los Segundos Usos, hace un análisis del art. 75 de la Decisión, el cual contempla las causales de nulidad y dice, que ya que las causales de nulidad deben ser expresas y no tácitas y que el mencionado art. 75 no contempla al art. 21 como causal de nulidad, no sería objeto de nulidad una patente conferida, acorde a los dispuesto en el artículo 21 dado que no está expresado como causal de nulidad propiamente tal.

En este punto yo aclaro, que en definitiva es cierto, que el artículo 21 no está considerado como causal de nulidad por la Decisión 486, pero este mismo artículo es el que establece la prohibición de la aplicación de la Patente de Segundo Uso; esto trae como consecuencia creer que el argumento de Ecuador se ve forzado y rebuscado; no obstante es clara la intención de amparar un Segundo Uso porque reúne todos los requisitos de Patentabilidad.

Para concluir con el análisis del caso, vemos que en efecto existe un incumplimiento por parte de la República del Ecuador, en relación a los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establece la prohibición a las Patentes de Segundo Uso; no obstante, vemos también que existe la Acción de Nulidad y para efectos de los pretendido por la Secretaría General, este tema es objeto de una acción de nulidad y no de incumplimiento.

De igual manera, lo que es evidente a lo largo del proceso, es que la República del Ecuador, tiene una fuerte tendencia a aceptar la protección por la vía de las Patentes de Segundo Uso, lo que queda claramente evidenciado en sus argumentaciones finales sobre la Decisión 486. No obstante lo dicho, al final, con el afán cumplir con los compromisos internacionales asumidos por el Ecuador con la CAN, se emite una resolución por parte de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del IEPI, donde se nulita la Patente del Sildenafil

## **CRÍTICA SOBRE LA APLICACIÓN DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO.**

Una vez que hemos revisado, todos los aspectos sobre las Patentes de Invención, Patentabilidad, Patentes de Segundo Uso y analizado lo referente a las consideraciones jurídicas sobre el caso Sildenafil, no nos queda más que realizar una pequeña crítica sobre la aplicación de las Patentes de Segundo Uso en el Ecuador.

Como se dijo, la Patente de Segundo Uso es una figura dentro de la Propiedad Intelectual, que se enfoca a proteger los Segundos Usos nuevos y diferentes, que no estén dentro del estado de la técnica de productos o procedimientos ya patentados.

En campo aplicativo de la Patente de Segundo Uso, nace una pregunta muy válida, ¿Es necesario que la Patente de Invención inicial haya vencido para poder aplicar la Patente de Segundo Uso?, la respuesta más lógica es que no; como ya vimos, una de las características de la Patente de Segundo Uso es la Independencia, esto quiere decir que la Patente de Segundo Uso y la Patente de Invención son independientes una de la otra, por ende no son excluyentes entre sí.

Desde este punto de vista, no habría ningún impedimento en que ambas figuras coexistan en el mercado; por ejemplo, si tengo un medicamento con una Patente de Invención, de la cual solo han transcurrido 10 años, aun me quedarían otros 10 años de protección; Pero en ese momento, tras la investigación científica que he venido desarrollando, obtengo un NUEVO USO, que cumple con los requisitos de Patentabilidad que son necesarios para la aplicación de la Patente de Segundo Uso y decido proteger ese nuevo uso por medio de la vía de la Patente de

Segundo Uso, la protección del segundo uso empezaría a correr desde el día en que me concedan la Patente, segundo los términos y plazos ya establecidos en ley.

Esto implicaría, que la Patente de Invención inicial, que aún no caduca, seguiría su vida útil normal por sus restantes 10 años y luego pasaría al estado de la técnica, mientras que el segundo uso se mantiene protegido por el tiempo que determine la ley; en consecuencia notamos, que ambas figuras coexisten pacíficamente en el mercado y no son causa de obstrucciones de ningún tipo la una con la otra.

Otro punto importante sobre la aplicabilidad de las Patentes de Segundo Uso es lo que tanto preocupa a la Comunidad Andina de Naciones, el hecho de que genere un obstáculo legal para el acceso a la información.

Como ya comentamos, las Patentes de Segundo Uso tienen 5 requisitos sine qua non para su aplicación, que además los 3 clásicos como la novedad absoluta, nivel inventivo suficiente y aplicabilidad industrial, tienen que ser consecuencia de una investigación, y que resuelva un problema técnico que no tenía solución equivalente.

Si estos 5 requisitos, que por su naturaleza es necesario que sean concurrentes, están presentes en el segundo uso pretendidamente protegible, resulta imposible que su aplicación se convierta en una manera de perpetuar la protección de las Patentes de Invención y que de ese modo constituya un obstáculo para el acceso a la información; dado que se limitaría muy bien cuál es el ámbito de aplicación de la Patente de Segundo Uso.

Es más, la Patente de Segundo Uso, en un campo práctico, resulta beneficiosa para la investigación y el desarrollo de la ciencia en el mundo, dado que se convertirían en un incentivo

para que se abran investigaciones y poder encontrar nuevas soluciones a problemas que no tenían solución equivalente; soluciones que muy probablemente se encuentren al frente de nuestros ojos y por desconocimiento, o simplemente por no tener el incentivo para investigar una segunda aplicación de un producto ya conocido, no aprovechamos todos los beneficios que nos puede traer el segundo uso de ese producto.

Para ya concluir con esta crítica, considero que la protección a las Patentes de Segundo Uso, son siempre fructíferas si observamos todos los requerimientos y circunstancias necesarias para su aplicación, porque generan investigación, generan conocimiento nuevo extraído del conocimiento viejo, aportan al desarrollo de los pueblos a resolver problemas que antes no tenían una solución, y esa situación es lo que considero como evolución.

El hombre es un ser que está en constante en crecimiento tanto intelectual como espiritual, somos movidos por la curiosidad, por el deseo de saber y tener soluciones para cada vez más cosas; la aplicación de las Patentes de Segundo Uso se constituye en el incentivo preciso para volver sobre los propios pasos y desarrollar las soluciones para problemas actuales.

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.**

En lo referente al ordenamiento jurídico andino, que establece las Decisiones 344 y actual Decisión 486 a las cuales el Ecuador se encuentra sometido en virtud de los Tratados Internacionales, tanto primarios como el Tratado de Creación del Acuerdo de Cartagena y secundarios como el Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia. Vemos que tratan acerca del Régimen Común de Propiedad Intelectual para toda la Comunidad Andina; este Régimen Común es el que contempla la prohibición de la protección de las Patentes de Segundo Uso.

No obstante a esta prohibición en países como Perú y Ecuador, se han concedido Patentes de Segundo Uso, aunque posteriormente por intervención del Tribunal Andino se han visto en la obligación de declarar nulas a las mismas.

En el caso particular de la República del Ecuador, en el proceso 34-AI-2001, seguido en el Tribunal Andino de Justicia, expresa claramente cuál es su postura ante las Patentes de Segundo Uso, la cual es de total apoyo a su aplicación, a tal punto que llega a argumentar que la Decisión 486 permite patentar segundos usos, dado que en su artículo 75, no considera como causal de nulidad de Patente lo referido en el artículo 21 que contiene la prohibición; es tal el apoyo que existe para la aplicabilidad de la Patente de Segundo Uso por parte del Ecuador, que a pesar de haber sido condenado en Sentencia del Tribunal Andino de Justicia a declarar nula la Patente de Segundo Uso de “USO DE PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, hasta la fecha no hay registro de una mención expresa a la prohibición de esta figura en la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana, ni en su reglamento.

Como conclusión definitiva, puedo decir, que la prohibición de la Patente de Segundo Uso, en la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana, no es expresa sino tácita y se deduce la aplicación de esta prohibición por la sujeción a los Convenios Internacionales vigentes con la CAN.

El único impedimento para la aplicación de las Patentes de Segundo Uso, que existe actualmente es la prohibición expresa establecida en el Ordenamiento Jurídico Andino.

Por lo tanto, sugeriría como recomendación la revisión de las Normas Comunitarias para considerar la opción de abolir la prohibición existente de la protección hacia las Patentes de Segundo Uso, y por lo tanto incluirlas en los nuevos Regímenes Comunes de Propiedad Industrial, siempre y cuando se tomen en cuenta los requisitos de aplicabilidad que aquí se han estudiado, así como también las limitantes del ámbito de aplicación de la figura, con el fin de que se constituya en incentivos de investigación, desarrollo de la ciencia y aporte al conocimiento del mundo y no a la tan temida práctica restrictiva de información y perpetuadora de derechos.

Estoy convencido que no es una opción para el Ecuador salir de la Comunidad Andina de Naciones y por lo tanto desconocer la autoridad de las Decisiones Andinas y poder aplicar expresamente la protección para Patentes de Segundo Uso. Esto en vista de que mantenemos acuerdos comerciales preferenciales con los países miembros de la CAN.

Lo que si recomendaría, es llevar un proyecto de reforma del Régimen Común sobre Propiedad Intelectual, donde se considere expresamente la protección a las Patentes de Segundo Uso.

Después de todo el estudio que precede, considero, que la aplicabilidad de las Patentes de Segundo Uso en el Ecuador, basándome en el régimen interno de Propiedad Intelectual que prevé la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana, en concordancia con las Decisiones de la Comunidad Andina no es viable sin la previa revisión de la norma andina y la aprobación de las Patentes de Segundo Uso para ser incluidas en el Ordenamiento Jurídico Andino.

## BIBLIOGRAFÍA

- ADPIC. (1995). *wto.org*. Retrieved Agosto 2, 2014, from [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)
- Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. (1993). *Decisión 344*. Santafé de Bogotá - Colombia.
- Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. (2000). *Decision 486*.
- Comunidad Andina de Naciones. (1969, Marzo). *comunidadandina.org*. Retrieved Agosto 6, 2014, from <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx?link=TP>
- Comunidad Andina de Naciones. (1979, Mayo 28). *comunidadandina.org*. Retrieved Agosto 6, 2014, from <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx?link=TP>
- Ministerio Alemán de Justicia . (2009, Julio 31). *wipo.int*. Retrieved Agosto 5, 2014, from <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=6128>
- Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. (2006, Marzo 9). *inapi.cl*. Retrieved Agosto 5, 2014, from [http://www.inapi.cl/transparencia/doc/marconormativo/doc/Ley\\_19.039\\_Ley\\_19996\\_refundido\\_oficial.pdf](http://www.inapi.cl/transparencia/doc/marconormativo/doc/Ley_19.039_Ley_19996_refundido_oficial.pdf)
- Real Academia de la Lengua Española. (2014). *Real Academia de Española*. Retrieved Agosto 2, 2014, from <http://lema.rae.es/drae/?val=medio>
- Real Academia de la Lengua Española. (2014). *Real Academia Española*. Retrieved Agosto 2, 2014, from <http://lema.rae.es/drae/?val=Experto>
- Registro Oficial 449/20-Oct. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Quito.
- Registro Oficial Suplemento 426/28 - Dic. (2006). *Ley de Propiedad Intelectual*. Quito.
- Spinelli, F. R. (2011). Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. *Revista Propiedad Intelectual*, vol. X, num. 14, 127-148.
- Tribunal Andino de Justicia. (2001). *PROCESO 24-AI-2001*. Quito.

# ANEXO

## PROCESO 34-AI-2001

**Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Ecuador, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.**

**EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, en la acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General contra la República del Ecuador, a los veintiún días del mes de agosto del año dos mil dos.

### **VISTOS:**

El escrito SG.C/2.1494/2001 fechado el 10 de abril del 2001, recibido en la Secretaría del Tribunal el 11 de abril del mismo año, mediante el cual la Secretaría General de la Comunidad Andina interpone acción de incumplimiento contra la República del Ecuador, por "haber concedido una patente de segundo uso al producto "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", cuando la normativa comunitaria, de manera expresa, prohíbe el patentamiento de segundos usos o usos distintos";

El auto de 30 de mayo del 2001 por medio del cual se admite la demanda y se ordena ponerla en conocimiento de la República del Ecuador.

El escrito de contestación de demanda presentado por el Procurador General del Estado de la República del Ecuador, en representación del País Miembro demandado;

El auto de 11 de julio del 2001 en el que se reconoce personería como coadyuvante del País Miembro demandado a PFIZER RESEARCH & DEVELOPMENT CO. N. V./S.A.

El auto de 24 de agosto del 2001 en el que se reconoce personería como coadyuvantes del País Miembro demandado a la ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (ALAFARPE) y a la ASOCIACIÓN ECUATORIANA DE INDUSTRIAS E IMPORTADORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ASOPROFAR).

El auto de 12 de septiembre de 2001, que reconoce personería como coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina, parte demandante, a la ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (ALAFAR)

El auto de 14 de noviembre de 2001, por el cual se reconoce personería como coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina, parte demandante, a la ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACEUTICAS COLOMBIANAS (ASINFAR).

El auto de 28 de noviembre de 2001, por el cual se reconoce personería como coadyuvante, también de la parte actora a la CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CIFAR)

Los memoriales y las pruebas aportadas por las partes y los coadyuvantes de cada una de ellas, las intervenciones por ellos realizadas en la audiencia pública celebrada el 15 de noviembre de 2001, los escritos de conclusiones, y demás documentos que cursan en el expediente;

Tomando en consideración:

## 1. ANTECEDENTES.

### 1.1. LA DEMANDA.

La presenta la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Ecuador por incumplimiento de las normas que integran el ordenamiento jurídico andino, concretamente del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 16 de la Decisión 344, como consecuencia de haber concedido a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA

El memorial de demanda, junto con sus anexos, se encuentra del folio 1 al 23 del expediente, cuyo contenido puede resumirse así:

**Fundamentos de hecho:** La Secretaría General fundamenta su demanda en los hechos ocurridos, tanto en la vía interna, como en la vía supranacional cumplida ante ese órgano comunitario.

Dentro de los primeros, refiere que el 9 de junio de 1994 la empresa PFIZER solicitó a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el título de patente para "el uso de una serie de pirazolo (4.3-d)-pirimidin-7-onas para el tratamiento de la impotencia" y , según afirma, el 19 de septiembre de 1996, mediante el Título PI-96998, esa Dirección otorgó la patente correspondiente.

De los hechos ocurridos durante el procedimiento administrativo cumplido por la Secretaría General, conviene destacar que con fecha 6 de junio del 2000 remitió al Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, la Nota de Observaciones SG-F/1/1593-2000 en la cual manifiesta que el Gobierno del Ecuador "al haber otorgado patente de segundo uso mediante el Título PI-96998 del 19 de septiembre de 1996 expedido por la Dirección de la Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, estaría incurriendo en un incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la decisión 344 (hoy artículo 21 de la Decisión 486), dando un plazo de 30 días calendario para su respuesta".

El 16 de agosto del 2000, luego de una prórroga del citado plazo, previamente solicitada y concedida, el Gobierno del Ecuador, mediante escrito No. 095 SCEI , dio

respuesta a la Nota de Observaciones, en el cual niega haber otorgado patente para un uso distinto del comprendido en la patente inicial, como "inapropiadamente" indica la Secretaría General y explica que, para la Dirección de Propiedad Industrial fue "claro y evidente" que el invento cumplía "las condiciones establecidas en el artículo 1º. de la Decisión 344 y que hoy han sido ratificados por la misma Resolución de la Secretaría General en el caso de incumplimiento del Perú sobre la misma materia, al reconocer que la patente concedida cumple con los requisitos de patentabilidad : novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (subraya el memorialista).

El 31 de agosto del 2000 la Secretaría General emitió la Resolución 423 que contiene el Dictamen de Incumplimiento 028-2000 por parte de la República del Ecuador, como consecuencia de la inobservancia de las normas del Régimen Común sobre Propiedad Industrial. La Resolución fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 598 del 6 de septiembre del 2000.

Contra el dictamen de incumplimiento presentaron recurso de reconsideración el Gobierno del Ecuador y PFIZER, empresa que pidió le fuera reconocido su legítimo interés para intervenir en la etapa prejudicial, por ser la titular de la patente.

Por último, la Secretaría General declaró infundadas las impugnaciones y confirmó la Resolución 423, mediante la Resolución 476 que fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 636 del 5 de febrero del 2001.

**Consideraciones jurídicas de la demanda:** Para la demandante el Gobierno del Ecuador incurrió en violación del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal, que impone a los Países Miembros de la Comunidad Andina obligaciones de "no hacer"; por cuanto concedió una patente de segundo uso, en contra de la "expresa prohibición de otorgar dicho tipo de patentes de acuerdo con el tenor literal del artículo 16 de la Decisión 344". Apoya esta conclusión en la sentencia dictada por el Tribunal dentro del proceso 2-AI-97, que transcribe en lo pertinente.

Enfatiza la demandante, que el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina "no permite el otorgamiento de patente a los segundos usos de productos o procedimientos previamente patentados, pues así se desprende del análisis gramatical o literal del artículo 16, antes citado, según lo expuso claramente en las Resoluciones 423 y 476.

Igualmente, señala, que la circunstancia de haber expedido la Resolución 476 obliga al Gobierno del Ecuador "a adoptar la medidas necesarias que conduzcan a restablecer la situación de incumplimiento dictaminada por la Secretaría General" y sin embargo, desde la fecha de su publicación, no "ha recibido ninguna información respecto al cumplimiento de la misma por parte del Gobierno ecuatoriano" Refiriéndose a la supuesta violación del ADPIC que adujo el apoderado de PFIZER durante la tramitación del procedimiento administrativo, indica que ese convenio "no prejuzga sobre la potestad de sus miembros para admitir la patentabilidad de segundos usos" y por ello, "no resulta exacta la afirmación acerca de que la concesión de patentes de segundos usos acarrearía un incumplimiento de las normas multilaterales y la posibilidad de represalias a los Países Miembros de la Comunidad Andina" y de otra parte, "que el ADPIC en ninguno de sus artículos obliga a los miembros de la Organización Mundial de Comercio a patentar segundos usos. En efecto, -agrega- no hay ninguna mención a los segundos usos en este tratado internacional".

Recuerda que el Tribunal con ocasión de la decisión del proceso 02-N-86 se pronunció sobre la insoslayable supremacía del ordenamiento jurídico andino en el sentido de

que no sólo es preponderante su aplicación respecto de los ordenamiento jurídicos internos de los Países Miembros, sino también respecto de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan. Al respecto, cita y transcribe los apartes correspondientes de la sentencia mencionada.

Por todo lo anterior, pide la Secretaría General, declarar que la República del Ecuador ha incumplido las normas del ordenamiento jurídico andino que sirven de sustento a su demanda, requerirla para que "inicie y culmine los procedimientos de nulidad de oficio previstos en la actual Decisión 486 dentro de los plazos de ley, con el objeto de subsanar el incumplimiento decretado con respecto a los títulos de patente concedidos en violación del artículo 16 de la Decisión 344, así como para que deje sin efecto cualquier otro procedimiento que al respecto pudiera encontrarse en trámite"; ordenarle adoptar las medidas que sean necesarias para poner fin al incumplimiento y condenarla en costas.

## 1.2. LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

En memorial visible del folio 135 al 180 la República del Ecuador, por conducto del señor Procurador General del Estado, contestó la demanda y aunque admitió como ciertos los hechos, sostuvo que la Oficina Nacional Competente actuó "en estricta observancia de la normativa comunitaria andina" cuando otorgó la patente a que se refiere la demandante y por ello, propone las siguientes excepciones:

**"Nulidad de la Nota de Observaciones y del Dictamen de Incumplimiento"**: Con apoyo en varias sentencias del Tribunal, en las que se ha destacado la importancia de que exista congruencia entre la Nota de Observaciones y el Dictamen de Incumplimiento que expide la Secretaría General, respecto de las circunstancias de hecho y de derecho que configuran la conducta objeto de censura, para garantizar el derecho de contradicción y defensa del País acusado; afirma que en este caso, la Nota de Observaciones y la Resolución 423 contienen "distintos fundamentos y razonamientos jurídicos que aquellos que se esgrimen mas tarde en la Resolución 476".

Tal afirmación la sustenta en que, tanto en la demanda como en la Resolución 476 se realiza un "análisis interpretativo" del artículo 16 de la Decisión 344 que no aparece en la Nota de Observaciones ni en la Resolución 423, de donde resulta "una discordancia entre las argumentaciones, normas y razonamientos que demuestran (sic) una incongruencia entre estos tres elementos básicos". Considera, además, que en la Resolución que resuelve el recurso de reconsideración no era posible ampliar los temas del debate jurídico, pues en ese momento, el País acusado no podía defenderse de los nuevos argumentos.

Dentro de la misma línea argumental, afirma que en la Nota de Observaciones se hace referencia y se cita la Resolución 406 en la cual la Secretaría General hace una interpretación, aspecto que no se considera en la Resolución 423 y también se alude a la supuesta nulidad absoluta de la patente, argumento que no aparece como fundamento de las Resoluciones 423 y 476, ni de la demanda; por lo que concluye que la incongruencia entre estas tres piezas esenciales "es evidente" y debe conducir al rechazo de la demanda.

**"Incompetencia de la Secretaría General para formular una interpretación prejudicial de las normas comunitarias"**: Fundamenta el demandado esta excepción en que la Secretaría General, se vale de la Resolución 476 para hacer una interpretación del artículo 16 de la Decisión 344, en la cual señala criterios que a su modo de ver, son los que deben predominar sobre el alcance de esa norma

comunitaria y que constituyen el antecedente jurídico para que se declarara el incumplimiento de la República del Ecuador y de otros Países Miembros, por cuanto considera que la Secretaría General "ha dejado de aplicar la normativa referente a patentabilidad acogiendo su propia y arbitraria interpretación" y en su opinión, el supuesto incumplimiento no surge de lo que la norma prohíbe o permite sino del "criterio subjetivo que tiene la Secretaría General sobre el alcance de la norma referente a la patentabilidad de los segundos usos".

Cita y transcribe varias sentencias en las que el Tribunal ha señalado claros criterios sobre la interpretación de la ley, y en especial, de las normas comunitarias, para señalar que la Secretaría General "no está autorizada a (sic) realizar la interpretación de una norma ni aún para el caso concreto" como lo hizo en las Resoluciones 423 y 476, pues no le está permitido hacer interpretaciones de la ley con carácter general.

Al respecto, puntualiza que, en el Régimen Andino cada órgano tiene su función, la Secretaría General es su órgano ejecutivo y el Tribunal su órgano jurisdiccional, siendo éste último, "el único que obligatoriamente puede realizar una interpretación prejudicial, según lo dispone el artículo 32 del Tratado de Creación" y por lo tanto, ningún otro órgano nacional o comunitario, ni ningún juez nacional tiene la facultad de interpretar la norma andina, por lo que, para el demandado, resulta incomprensible jurídicamente que se declare un incumplimiento, con base en la interpretación de una norma por parte de una autoridad que carece de competencia para hacerla, cuando aquel debe fundarse en "la violación de la norma y no en la supuesta violación a una interpretación antojadiza de la misma"

Para el Gobierno del Ecuador, la interpretación realizada por la Secretaría General es contraria a la norma comunitaria y por ello, sus Resoluciones son absolutamente nulas y así debe declararlo el Tribunal, puesto que no considera válida la explicación de la Secretaría General vertida en la Resolución 476, según la cual, ha realizado una interpretación para el caso concreto y no de orden general, de acuerdo con la competencia que le otorga el artículo 30 del Acuerdo de Cartagena, dado que la facultad que le asigna el citado precepto, es la de velar por la correcta aplicación de las normas comunitarias y no la de "proveer una interpretación prejudicial a la que deba ajustar su conducta la oficina nacional competente".

Considera que la explicación de la Secretaría General, también "lleva a una errónea motivación del acto, situación que conduce a la anulabilidad del mismo".

Adicionalmente afirma, que una interpretación que comprenda el alcance y objeto de la norma, no puede basarse sólo en el método gramatical, pues una interpretación aislada de otros elementos, tales como: la intención legislativa, el conjunto de las demás disposiciones de la Decisión 344, la jurisprudencia y la doctrina "jamás puede dar una idea cabal de su contenido", con mayor razón, si se trata de interpretarla en el marco de un proceso integracionista, caso en el cual, "ha de mirarse el avance doctrinal, técnico y científico de todo el entorno continental y mundial", elementos que también debe considerar cualquier órgano comunitario, para proteger la investigación científica y no aniquilar la inversión que requieren los países en vía de desarrollo.

**"Improcedencia de la acción de incumplimiento en razón de que los actos imputados no constituyen incumplimiento":** Invoca la jurisprudencia del Tribunal sobre la acción de incumplimiento y las normas que regulan su ejercicio establecidas en el Tratado de Creación del Tribunal, para señalar que tal acción, tiene por objeto "poner fin a una conducta positiva o a una omisión de un Estado a través de cualquiera de sus órganos", en la medida que ello significaría la infracción de una norma comunitaria, pero que dicho incumplimiento debe ser "probado discutido y verificado por parte de la Secretaría General a través de la fase precontenciosa administrativa previa y no debe fundarse en la mera interpretación que quiera dar un

alcance distinto a las normas comunitarias, pues esta obligación, corresponde en forma exclusiva y excluyente al Tribunal de Justicia".

Dentro de este orden de ideas plantea, que si un País Miembro dicta disposiciones con la finalidad de aplicar en el ámbito interno la norma comunitaria, estaría cumpliendo con las obligaciones que le impone el ordenamiento jurídico andino, como en este caso, en que la Dirección de Propiedad Industrial, que es la Oficina Nacional Competente del Ecuador, concedió la patente del producto examinado "según su criterio y con total apego a los requisitos de orden legal".

Considera que cuando la norma contiene un mandato claro y preciso, la acción de un país en sentido contrario de lo previsto, constituye un incumplimiento objetivo o flagrante, pero se pregunta, si en este caso, la norma es clara y el país ha incumplido, cuando "sólo para la Secretaría General tiene un sentido y para otros países legislaciones, tratadistas y expertos en patentes tiene un alcance completamente diferente"

En opinión del demandado, la duda sobre la interpretación debe ser resuelta únicamente por el Tribunal Andino, "debiendo en todo caso y en forma previa, agotarse el trámite establecido en la norma comunitaria, solicitando la nulidad de la patente o marca para que el juez nacional que conoce la causa, acuda al Tribunal Comunitario solicitando la interpretación prejudicial y luego de obtenerla decida el caso con apego a ésta".

Esta solución, según dice, es la sugerida por la Secretaría General en la Nota de Observaciones, cuando señaló que un derecho adquirido en contravención del Régimen Común de Propiedad Industrial, "adolece de una causal de nulidad absoluta, por lo cual no genera efectos jurídicos de ningún tipo", por cuanto considera que "si hay ilegalidad en la aplicación de la norma, lo que procede es la acción de nulidad y no la acción de incumplimiento, cuando la propia norma comunitaria establece ese procedimiento".

Por lo anterior, pide al Tribunal aclarar: la competencia de la Secretaría General respecto de la interpretación de las normas comunitarias y además, "si todos los actos de un país en aplicación de un precepto comunitario deben ser declarados como incumplimientos y cuáles son los requisitos que deben reunir las normas comunitarias para que pueda deducirse en contra de un País Miembro un incumplimiento", puesto que colegir conforme al artículo 30 que toda acción o acto de un país o de cualquiera de sus órganos es incumplimiento "no haría otra cosa que debilitar al propio sistema de integración y crear desconfianza y temor entre los propios órganos comunitarios".

**"Improcedencia de la acción de incumplimiento por un acto administrativo emanado de la Oficina Nacional Competente que supuestamente viola o incumple la Decisión 344"**: Sobre la base de considerar que "Cada acción comunitaria tiene su propio marco de ejercicio y sus propias disposiciones" y que para los casos de propiedad industrial existe en el ordenamiento jurídico andino un tratamiento especial en el sentido de facultar a la autoridad nacional competente para otorgar marcas y patentes si la solicitud cumple con los requisitos de fondo y de forma previstos en la Decisión 344 (hoy 486) y también la autoriza para conocer y resolver sobre la nulidad de las mismas, cuando se hayan otorgado con violación de normas sustantivas o procedimentales, establecidas en dicha Decisión, siendo por lo tanto, la acción interna "la única vía posible para anular una patente", como lo reconoce la Secretaría General en la Resolución 476 y en el petitorio de la demanda.

Sostiene, por lo tanto, que ese organismo, al velar por la aplicación del ordenamiento jurídico andino debe ceñirse a esas disposiciones y no a otras y si "sostiene que debe

anularse la patente por qué recurre a una acción que no es viable para efectos de declarar la nulidad de una patente?”.

Luego de transcribir apartes de algunas sentencias del Tribunal en relación con la concesión de patentes y sus consecuencias, los artículos 27, 29 y 52 de la Decisión 344 y el artículo 75 de la Decisión 486, deduce que, cuando la autoridad nacional confiera una patente violando cualquiera de las normas de la Decisión 344, inclusive su artículo 16 "sólo procede la revisión de esa concesión por parte de la autoridad nacional competente y mediante el trámite interno, so pena de violar la propia Decisión 344" y que la Decisión 486 confiere a cualquier persona la facultad de pedir, en esos casos, la nulidad de la patente, con mayor razón a la Secretaría General y por lo tanto debió acudir a esa acción que es "especial y excepcional para el caso de marcas y patentes" y no a la de incumplimiento, pues, según dice, su intromisión resulta "indebida e inoportuna" y viola una norma comunitaria, la Decisión 344.

**“Errónea interpretación del artículo 16 por parte de la Secretaría General”.** El demandado sostiene que el método de interpretación gramatical por parte de la Secretaría General del artículo 16 de la Decisión 344, induce a cometer un error en el procedimiento e incomprensión de las palabras utilizadas en dicho artículo y en el 21 de la Decisión 486.

Cita a tratadistas como Fernández-Novoa y Gómez Segada (sic), quienes defienden las patentes de segundo uso, determinando sus ventajas como el hecho de que la sociedad se beneficia de las nuevas invenciones, y que es conveniente porque se evitan grandes inversiones requeridas para lograr crear nuevas sustancias, subrayando además que la Oficina Europea concede la patente si tiene por objeto la producción de un medicamento que será usado para el tratamiento de una enfermedad.

En las conclusiones señala que el ADPIC impide a los Estados Miembros denegar la protección a este tipo de invenciones; la prohibición del artículo 16 de la Decisión 344, debe constar de modo expreso y no debe prohibirse las patentes de segundo uso cuando el resultado proceda de un proceso de investigación científica, elemento que configura el nivel inventivo. Recalca que es el producto el que se encuentra en el estado de la técnica, no así el segundo uso, por lo que vuelve a recobrar carácter de novedad.

Hace referencia a lo mencionado en el Seminario sobre “Patentes en la Comunidad Andina” en el que se consideró que la Decisión 486 no ha ubicado al artículo 16 de la Decisión 344 entre las normas dedicadas a los requisitos de patentabilidad, lo cual demuestra que éste ya no es parte de los requisitos.

El demandado hace un análisis del fundamento del artículo 21 de la Decisión 486 recalcando que éste no prohíbe la concesión de una nueva patente para una nueva regla técnica que resuelve un problema no resuelto o resuelto de manera insatisfactoria.

Adicionalmente asevera que la acción de incumplimiento propuesta por la Secretaría General, es incorrecta porque en el supuesto de que la norma fuere prohibitiva, la decisión sobre la concesión de una patente, está sujeta a un procedimiento de nulidad.

Afirma que la Decisión 486 sí permite la patentabilidad de segundos usos y que así lo reconoce su artículo 75, afirmando que según él, no se puede declarar la nulidad de la patente si se ha conferido por las razones del artículo 21, puesto que no contempla como causal de nulidad al referido artículo, por lo tanto las prohibiciones de

patentabilidad deben ser expresas y no puede ninguna autoridad, aumentarlas o interpretarlas extensivamente.

Como **conclusiones generales de su memorial de contestación señala**: No es competencia de la Secretaría General conocer de los errores de concesión de patentes por parte de la Oficina Nacional; sólo el Tribunal de Justicia tiene la facultad privativa de interpretar las normas comunitarias; la interpretación debe ser con carácter finalista y no restrictivo; el ADPIC faculta para otorgar patentes de segundos usos, por lo tanto el Tribunal Andino no debe alejarse de estos tratados; la Decisión 486 no contempla en su artículo 75, como causal de nulidad la infracción del artículo 21 de la Decisión 486; “las motivaciones tanto de la nota de observaciones como de las Decisiones (sic) 423 y 476 son insuficientes para llegar a la conclusión de que una patente de segundo uso se halla prohibida”; entre la Resolución 432 y la demanda, no se puede precisar el punto de incumplimiento ni la razón para no patentar los segundos usos.

En el **PETITORIO** solicita al Tribunal rechazar la demanda, porque la Oficina Nacional competente actuó dentro de la esfera de su competencia, según el artículo 1 de la Decisión 344; por incompetencia de la Secretaría General para interpretar las normas del ordenamiento comunitario; además no es procedente la acción de incumplimiento, sino la acción de nulidad ante las autoridades nacionales competentes, para los casos de sustanciación, concesión, negación o nulidad de una patente conferida en contravención de las normas de la Decisión 344; y porque “es improcedente la acción de incumplimiento en contra de la República del Ecuador, por cuanto la Nota de Observaciones no guarda la debida congruencia de hecho y de derecho con el dictamen contenido en la Resolución 423 y con la demanda, pues se argumentan hechos y situaciones fácticas y de derecho diferentes, lo cual ha repercutido en que la República del Ecuador no haya podido ejercer eficazmente su legítimo derecho de defensa”.

Se pide que la parte actora sea condenada en costas de conformidad con el artículo 81 del Reglamento Interno del Tribunal.

Como **PRUEBAS** solicita que se tengan en cuenta los siguientes documentos: Los conceptos emitidos por los doctores Manuel Lobato y Fernández – Novoa; la conferencia dictada por el Dr. José Manuel Otero dentro del Seminario “Las patentes en la Comunidad Andina”; las copias de las actas de las reuniones sobre la reforma al artículo 16 de la Decisión 344 y la aprobación del artículo 21 de la Decisión 486; y, que se solicite información a los Gobiernos de Venezuela y Perú sobre patentes de segundo uso concedidas.

### **1.3. LAS COADYUVANCIAS.**

#### **1.3.1. Coadyuvantes de la parte demandante.**

##### **1.3.1.1. Memorial presentado por ALAFAR como coadyuvante de la Secretaría General.**

ALAFAR, mediante su apoderado, por memorial de 30 de agosto de 2001 (folios 502-512), presentó solicitud de coadyuvancia dentro de la acción de incumplimiento que sigue la Secretaría General de la Comunidad Andina contra el Gobierno de la República del Ecuador.

Indica que la solicitud que presentó Pfizer para que se le conceda patente, al supuesto invento denominado pirazolopirimidinonas no reúne los requisitos exigidos de

conformidad con el artículo 1 de la Decisión 344, estos son: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, requisitos que son ratificados en los artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486.

Sostiene que no existió novedad porque una invención es nueva cuando no se encuentra dentro del estado de la técnica, y la presente solicitud se encontraba afectada por las solicitudes británicas que determinaban el estado de la técnica.

Menciona que carece de nivel inventivo, porque se describe el mismo compuesto que es conocido para los demás de igual función, ello resulta obvio para una persona entendida en la materia.

Señala además que la solicitud no cumplió con el requisito de aplicación industrial porque la patente concedida se refiere principalmente al uso de los compuestos, lo que significa que lo importante es la aplicación, el uso del compuesto, mas no el contenido en sí mismo.

Menciona que la solicitud describe que inesperadamente se ha encontrado que estos compuestos son útiles para el tratamiento de la disfunción eréctil, lo que demuestra que el objeto de la solicitud constituía un descubrimiento, por definición, no patentable, indica que según el artículo 6 literal a) de la Decisión 344 los descubrimientos no son considerados invenciones, y en consecuencia no pueden patentarse; y por otro lado la patente del sildenafil se refiere a un método terapéutico, que consiste en la utilización de ciertos fármacos en combinación o no con otros, por lo que no son considerados invenciones, pues así lo señala el artículo 6 literal f) de la Decisión 344.

Recalca que el artículo 16 de la Decisión 344 prohíbe expresamente la concesión de patentes de segundo uso, en concordancia con la vigente Decisión 486, artículo 21, pues “conceder protección a lo que ya está en el estado de la técnica desalentaría la actividad inventiva al otorgar a quienes inventan y a quienes no lo hacen...” sin dejar de considerar el absurdo jurídico que representaría la duplicación de patentes en relación a un único invento.

Señala que la patente del sildenafil fue declarada nula en toda Europa, pues se reconoció que se trataba simplemente de un método o uso, no susceptible de ser patentado.

Por último indica que en Colombia la Superintendencia de Industria y Comercio del Ministerio de Desarrollo Económico, negó la patente expresando que “las patentes se otorgarán para las invenciones sean de productos o procedimientos y no aparecen señaladas las invenciones de uso...”.

En referencia a los procesos iniciados por la Secretaría General en acciones de incumplimiento contra Perú y Venezuela, ALAFAR, realiza un análisis de ellos.

Finalmente solicita ser tomada en cuenta en este proceso para hacer valer los derechos de su representada y de sus afiliados.

### **1.3.1.2. Memorial presentado por ASINFAR como coadyuvante de la Secretaría General.**

ASINFAR a través de su apoderado, mediante memorial de 8 de noviembre de 2001 (folios 704 – 706), afirma que le asiste legítimo interés puesto que su principal objetivo es velar por los intereses de los laboratorios colombianos afiliados a ella, por lo que queda habilitado para oponerse y pronunciarse frente a la concesión de la patente de

segundo uso para el producto pirazolopirimidinonas, otorgado por parte de la República del Ecuador.

Menciona que el artículo 16 de la Decisión 344 contiene una prohibición de carácter objetivo, para conceder derechos exclusivos a segundos usos.

Se acoge a lo plasmado por el Tribunal en la sentencia correspondiente al proceso 89-AI-2000, que definió la controversia sobre los segundos usos.

Concluye que resulta evidente que la concesión de patente de segundo uso a un producto, otorgada por el Gobierno del Ecuador, es contraria al ordenamiento jurídico comunitario, solicitando se declare el incumplimiento de este País Miembro.

#### **1.3.1.3. Memorial presentado por CIFAR como coadyuvante de la Secretaría General.**

CIFAR a través de su apoderado, mediante memorial de 10 de noviembre del 2001 (folios (668-703) se presenta manifestando un interés jurídico sustancial para intervenir en la presente acción de incumplimiento, por cuanto representa a 27 laboratorios farmacéuticos constituidos en Venezuela que actúan bajo el principio de facilitar a los venezolanos el acceso a medicamentos de alta calidad, además de promover la competencia, la libertad comercial y facilitar el intercambio de información interna y externa que optimice la calidad y eficacia de la industria farmacéutica. Busca también impedir que se otorguen patentes que contravengan los preceptos del ordenamiento comunitario andino.

Realiza un análisis de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344, señalando que los tipos de invenciones susceptibles de patentamiento son los de los productos y procedimientos, de modo que no pueden existir otros tipos de invenciones como los usos. Tampoco éstos pueden cumplir con el requisito de aplicación industrial, debido a que es un concepto inmaterial, en consecuencia, la patente fue concedida en contravención de las disposiciones comunitarias.

Acerca del patentamiento de los segundo usos, considera que el artículo 16 de la Decisión 344 lo prohíbe por no ser susceptibles de aplicación industrial y no estar comprendidos entre los tipos de invención que considera el artículo 1. Luego indica, que de conformidad con el artículo 2 de la misma Decisión, el producto se encontraba en el estado de la técnica: el sildenafil se conoce en el mundo de la técnica desde 1990.

En cuanto a la novedad, expone que si algo fue descrito en cualquier otro país del mundo se considera conocido y no podría ser patentado, los segundos usos no cumplen con el requisito de novedad y su fundamento está en que conceder protección a cada uso distinto de un compuesto que ya se encuentra en el estado de la técnica, implica una multiplicación injustificada de patentes.

Considera que los segundos usos son un método terapéutico porque de la observación de los efectos que produce el compuesto en varios pacientes se comprueba una hipótesis, para lo cual es necesaria la aplicación de un método terapéutico.

Con respecto al nivel inventivo en el segundo uso del sildenafil, conceptúa que éste carece de dicho nivel, dado que un experto en la materia fácilmente puede prever lo que se plantea en la solicitud.

En consecuencia, anota que el "uso calificado" que el gobierno ecuatoriano quiere patentar, carece de nivel inventivo, afirmación que se complementa con la declaración

de nulidad de la patente británica por el uso del sildenafil, y la declarada por la División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes.

Alega que la patente del sildenafil es un descubrimiento, tal como lo indica Pfizer en su memorial al expresar que, “inesperadamente se ha encontrado ahora...”, por este motivo no se considera invención según el artículo 6 literal a), de la Decisión 344.

Hace una referencia a las Resoluciones adoptadas por los países de la Comunidad Andina respecto de la misma solicitud de patente, mencionando el caso de Colombia en 1994, país que rechazó la solicitud, por considerarla no comprendida en el artículo 1 de la Decisión 344 y por tratarse de una solicitud cuyo patentamiento está expresamente prohibido por el artículo 16 de la Decisión citada. En el caso de Venezuela, la concesión de la patente dio lugar a que la Secretaría General plantease ante el Tribunal de Justicia la acción de incumplimiento. En cuanto al Perú, el Tribunal de Justicia ha sentenciado declarando el incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344.

Concluye que por tratarse de un caso similar tiene el Tribunal que mantener su criterio y declarar en incumplimiento a la República del Ecuador.

### **1.3.2. Coadyuvantes de la demandada.**

#### **1.3.2.1. Memorial presentado por PFIZER como coadyuvante de la República de Ecuador.**

PFIZER, mediante su apoderado, solicita por memorial de 17 de octubre de 2000 (folios 57-61), “intervenir como litis consorte pasivo” en la acción de incumplimiento propuesta por la Secretaría General contra la República del Ecuador. Justifica su interés jurídico de participación en la litis por ser la titular de la patente cuyo otorgamiento por Ecuador se cuestiona en este proceso.

Indica que no se ha cumplido por parte de la Secretaría General con los requisitos para la demanda de incumplimiento y que no existe la debida congruencia entre la nota de observaciones, el dictamen de incumplimiento y la demanda. Aduce igualmente, que la insuficiente motivación de la nota de observaciones y de la Resolución 423 debe llevar al Tribunal a declarar sin valor dichos actos.

Sostiene que en los fundamentos jurídicos que se plantean en la nota de observaciones se hace sólo una breve mención al artículo 16 de la Decisión 344, cuando por interpretación de la Secretaría General esa disposición constituye la esencia de la demanda. En la misma nota se menciona que la patente adolece de nulidad absoluta, este punto tampoco es analizado ni en la Resolución 423, ni en la 476 ni en la demanda.

Al tratarse de diferentes argumentos de derecho en cada caso, señala que la indefensión es evidente. En la Resolución 476 se analiza ampliamente la interpretación del artículo 16 la que no pudo ser controvertida por la demandada por no existir recurso posterior, violándose el principio del debido proceso.

Expresa que el acto impugnado adolece de motivación suficiente porque los fundamentos jurídicos y científicos no son precisados de manera debida en la nota de observaciones, por lo que el Tribunal debe declararlo sin valor.

Indica que existe error en la Resolución No. 476, pues trata de alterar lo que es parte del ordenamiento jurídico comunitario como lo es la Resolución No. 079 de la misma Secretaría General.

También fundamenta su memorial en que la Secretaría General es incompetente para interpretar normas comunitarias diciendo que la interpretación prejudicial compete al Tribunal Andino de Justicia, y que, en consecuencia, la realizada por la Secretaría General sobre el artículo 16 de la Decisión 344 determina que el acto en que se plasma adolezca de nulidad.

Menciona que la Secretaría General estableció el criterio de que los segundos usos eran patentables si cumplían con los requisitos de patentabilidad, en el año de 1998 al expedir la Resolución 079, por lo que no se puede considerar que se ha violado el ordenamiento jurídico andino, más aún si se toma en cuenta que la República del Ecuador concedió la patente en el año de 1996, lo que significa una ratificación del derecho conferido al Ecuador, y desconocerlo significaría violar el principio de los derechos adquiridos.

Por lo anotado, deduce Pfizer, con apoyo en tratadistas europeos que la “novísima interpretación de la Secretaría General, se halla desligada del contorno jurídico de la propia Decisión 344, por lo que resulta incompleta, insuficiente e impropia”. Y que en aplicación de la tesis expuesta en la Resolución 079 “resultaba válido conferir patentes de segundo uso para un producto o procedimiento, si existen los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial”.

Observa que no procede la acción de incumplimiento porque si una oficina nacional ha aplicado indebidamente una norma comunitaria al conceder una patente o el registro de una marca, se debe recurrir a la acción de nulidad prevista para cumplirse en el ordenamiento jurídico interno ante las autoridades nacionales.

Sostiene que si la Secretaría General advierte en la Nota de Observaciones, en la Resolución 476, así como en la demanda, que debe declararse la nulidad de la patente, ésta “no puede proceder después de una acción de incumplimiento sino previamente como lo establecen las normas comunitarias de las Decisiones 344 y 486”. Agregando que “la Secretaría General equivocó, pues, el planteamiento de la acción de incumplimiento, arrogándose funciones que no le competen, produciéndose una desviación de poder o de facultades, con lo cual se ha generado la improcedencia de la acción planteada en contra del gobierno del Ecuador”

Deduca de la lectura de las normas pertinentes en materia de patentes que si una de ellas es conferida con violación de las Decisiones citadas, sólo procede la revisión de esa concesión por parte de la autoridad competente. Asegura que la vía por la cual la Secretaría “cumpliría su papel de velar por el acatamiento del ordenamiento jurídico andino en materia de patentes y marcas, sería a través de la acción de nulidad y no por la de incumplimiento, ya que ésta ha sido reemplazada por la de nulidad”.

Con apoyo en jurisprudencia del Tribunal Comunitario asevera que para los casos de marcas y patentes la posible violación de las normas comunitarias sólo posibilita el ejercicio de la acción de nulidad ante la autoridad nacional competente y que dicha autoridad “en el caso de Ecuador es el Tribunal de lo Contencioso Administrativo. Ninguna otra autoridad nacional o comunitaria, puede interferir en el procedimiento de concesión y posterior anulación de una patente o marca, so pena de que se viole el ordenamiento jurídico andino”. Manifiesta al respecto que “el recurrir a la acción de incumplimiento cuando una oficina o autoridad nacional cumple o no con la norma comunitaria de la Decisión 344 o de la 486, es una aberración jurídica y un rompimiento del ordenamiento jurídico andino”.

Dice que la Decisión 486 confiere a cualquier persona la facultad de acudir a la acción de nulidad, pero la restringe exclusivamente para los casos previstos en el artículo 75, esto es, "las causales contempladas en los artículos 14, 15, 20 y no contempla, como lo hacía la 344, la nulidad cuando la patente se confiera con violación del artículo 21. En consecuencia la Decisión 486 ha convalidado cualquier nulidad o violación o incumplimiento que hubiere nacido por la concesión de una patente mientras regía la Decisión 344, nulidad que en todo caso era relativa, pues esta Decisión, no establecía, como lo hace la 486, diferencias entre nulidades absolutas y relativas".

Bajo estas consideraciones, aduce que en la Decisión 486 no existe nulidad de la patente por eventual violación del artículo 21, porque cumple con los requisitos de nivel inventivo, novedad y aplicación industrial. En caso que se considerare que la patente adolece de nulidad relativa, según el artículo 76 de la Decisión 486, será la autoridad nacional la competente para declarar tal nulidad.

Explica que el ADPIC no prohíbe las patentes de segundo uso, en el sentido de que los inventos de segundo uso puedan ser patentables, lo cual debe tomarse en cuenta porque son normas integrantes del derecho comunitario al haber sido vinculadas a él con ese carácter en la Decisión 486.

A manera de conclusiones, Pfizer plantea que es improcedente la demanda de incumplimiento por falta de congruencia entre la nota de observaciones, el dictamen de incumplimiento y la demanda; que los actos previos de la Secretaría anteriores a la acción no han sido motivados suficientemente; que al interpretar el artículo 16 de la Decisión 344, la Secretaría General, además de excederse en su competencia, ha actuado con desviación de poder; que la única acción que correspondía formular era la de nulidad ante la autoridad nacional competente, en el supuesto de violación de las normas comunitarias, pero ello es extemporáneo, pues al tenor de la actual Decisión 486, no es causal de nulidad el hecho de que se confiera la patente en razón del artículo 21, y como no existe norma expresa no procede la nulidad.

#### **1.3.2.2. Memorial presentado por ALAFARPE como coadyuvante de la República del Ecuador.**

ALAFARPE, a través de su apoderado, presenta memorial el 15 de agosto del 2001 (folios 384-389), para solicitar que se le considere como tercero interesado en la demanda de incumplimiento incoada por la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Expone que representa a la industria farmacéutica de investigación en el Perú, teniendo como uno de sus objetivos principales velar por el cumplimiento de las normas sobre propiedad intelectual, en especial de patentes. También observa que sus asociados son propietarios de diversas patentes farmacéuticas registradas en los Países Miembros.

Con relación a los hechos relata todo lo sucedido en el procedimiento administrativo ante la Secretaría General hasta la acción de incumplimiento propuesta ante este Tribunal.

Argumenta que existe aplicación indebida del artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión y sostiene que las Resoluciones de la Secretaría General se han expedido con afirmaciones contradictorias respecto de los requisitos de patentabilidad; arguye que las normas andinas no prohíben las patentes de segundo uso sino aquellas

invenciones que no cumplan con los requisitos de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344.

Indica que las patentes de usos son patentes de procedimientos, a causa de que estas últimas incluyen las denominadas patentes de uso o utilización, como lo señala la doctrina. En este sentido la Oficina Europea de patentes ha afirmado la equivalencia entre las patentes de proceso o procedimiento y las patentes de utilización o de uso.

Señala que las patentes de uso no son métodos terapéuticos, ya que sobre la base del criterio de la aplicación industrial establecido en el artículo 1 de la Decisión 344 puede diferenciarse claramente entre el nuevo uso de una sustancia química para tratamientos curativos o profilácticos y un método terapéutico.

Por otro lado, expone que para la impugnación de una patente existen mecanismos internos, como los que se siguen ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior.

Finalmente realiza un análisis de cada uno de los argumentos presentados por la Secretaría General. En ese sentido manifiesta que en primer lugar, existe aplicación indebida del artículo 16 de la Decisión 344 porque se realizó un análisis gramatical que no toma en cuenta el contexto de la norma andina. También se debe considerar los tratados internacionales como el ADPIC, en cuyo marco se han otorgado patentes de segundo uso al estar contenidas en la materia patentable. Otro punto es que el artículo 16 no prohíbe el otorgamiento de patentes de segundo uso, sino más bien posibilita su registro; es más, dice, en ningún artículo de la Decisión 344 ni de la 486 existe una prohibición expresa de otorgar patentes de segundo uso.

Manifiesta que la Secretaría General pretende desviar el tema hacia una jerarquía de normas y no a una concordancia de las mismas, realizando una interpretación forzada de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344. La interpretación de la prohibición debe ser restringida por tratarse de una excepción al principio general.

Destaca que los países pueden establecer niveles de protección superiores a los establecidos en el propio Acuerdo, pero no se puede legislar por debajo de las pautas establecidas en el ADPIC, además deben considerarse los tratados internacionales como una fuente de derecho, y un instrumento de interpretación del propio ordenamiento comunitario

### **1.3.2.3. Memorial presentado por ASOPROFAR como coadyuvante de la República del Ecuador.**

ASOPROFAR por memorial de 16 de agosto de 2001 (folios 472-473) a través de apoderado, solicita ser considerada como parte coadyuvante de la demandada por tener interés directo en los resultados de este litigio, puesto que sus asociados son todas las empresas productoras y vendedoras de productos protegidos por patentes a las que interesa la vigencia de las patentes de segundo uso.

Sostiene que al negar un segundo uso para los artículos patentados se afecta al interés legítimo de sus asociados.

## **2. LAS PRUEBAS.**

La parte actora, Secretaría General de la Comunidad Andina, presentó como pruebas los siguientes documentos: copia de la Decisión 408, relativa a la elección del Secretario General de la Comunidad Andina (folio 28); copia de la Nota de Observaciones N° SG-F/2.1/1593-2000, del 6 de julio de 2000, emitida por la Secretaría General de la Comunidad contra el Gobierno de la República del Ecuador (folios 29 y 30); copia de la comunicación N° 083-SCEI, del 17 de julio de 2000, mediante la cual el Gobierno de la República del Ecuador solicitó una prórroga de 30 días para contestar a la Nota de Observaciones (folio 31); copia del facsímil N° SG-F/2.1/1758/2000, del 18 de julio de 2000, mediante el cual la Secretaría General concedió una prórroga de 10 días al Gobierno ecuatoriano para responder a la Nota de Observaciones (folio 32); copia de la comunicación N° 095 SCEI, del 15 de agosto de 2000, mediante la cual el Gobierno de Ecuador dio respuesta a la Nota de Observaciones (folio 33); copia de la Resolución 423, contentiva del Dictamen de Incumplimiento N° 28-2000, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 598, del 6 de septiembre de 2000, sobre el incumplimiento, por parte del Gobierno de la República del Ecuador, de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 (folios 41 a 46); copia de la comunicación remitida por el apoderado de la empresa Pfizer Research & Development Co. N.V./S.A., del 8 de septiembre de 2000, mediante la cual solicitó que se le reconociera legítimo interés para intervenir en el proceso y formular el correspondiente Recurso de Reconsideración (folio 47); copia del Recurso de Reconsideración presentado por el Gobierno de la República del Ecuador, el 16 de octubre de 2000, mediante Fax N° 560-DININ-NCI (folios 48 a 56); copia del Recurso de Reconsideración presentado por la empresa Pfizer el 17 de octubre de 2000 (folios 57 a 61); y copia de la Resolución N° 476 de la Secretaría General, publicada el 5 de febrero de 2001 en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 636, a través de la cual confirmó lo dictaminado en la Resolución 423 (folios 62 a 73).

La demandada, por su parte, presentó junto con la contestación de la demanda, los siguientes documentos: copia de la Resolución del Congreso Nacional de la República del Ecuador, del 8 de septiembre de 1998, mediante la cual se designó al Procurador General del Estado (folio 181); y copia de una conferencia dictada por el señor José Manuel Otero Lastres, titulada "La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena" (folios 182 a 225).

Y el Tribunal, por auto del 11 de julio de 2001, dispuso lo siguiente: (i) a solicitud de la parte demandada y de la coadyuvante de ésta, acordó la reproducción de los informes consignados en el proceso 89-AI-2000 por los doctores Manuel Lobato y Carlos Fernández-Novoa; (ii) a solicitud de la parte demandada, acordó dar traslado a la Secretaría General de la Comunidad Andina "a fin de que envíe las copias de las actas de las reuniones de técnicos, Viceministros y Ministros de los diferentes Países Miembros y del representante de la OMPI, en la parte concerniente al análisis y proposiciones sobre la reforma al artículo 16 de la Decisión 344 y la aprobación del artículo 21 de la Decisión 486"; y (iii) a petición de la parte demandada, acordó solicitar información "a los Gobiernos de Venezuela y Perú sobre las patentes de segundo uso concedidas".

Finalmente, el Tribunal, por auto del 24 de agosto de 2001, declaró "tener por presentadas las pruebas solicitadas por la parte demandada, debidamente aportadas por la Secretaría General de la Comunidad Andina" (folio 361 a 377) y los Gobiernos de Perú (folio 379 a 382) y Venezuela (folio 383).

Cabe mencionar que, en el curso de la audiencia pública celebrada el 15 de noviembre de 2001, fueron presentados dos escritos por parte de la República del Ecuador y de

Pfizer, relativos al “Dictamen jurídico solicitado por el Estado de Ecuador para su presentación ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el marco del Proceso 34-AI-2001”, elaborado por el Abogado Alejandro Daniel Perotti (folios 723 a 775), y al “Informe sobre las Relaciones entre el Derecho comunitario andino y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” del Profesor Doctor José Manuel Sobrino Heredia (folios 776 a 804), respectivamente. Además, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR), coadyuvante de la demandante, presentó, junto con su escrito de conclusiones, un ejemplar de la “Revista Colombiana de la Propiedad Industrial No 4”, contentiva de un texto denominado “El Régimen Común Andino sobre derecho de autor y derechos conexos al derecho de autor” (folios 902 a 915).

Ahora bien, el artículo 74 del Estatuto del Tribunal dispone que las pruebas deben ofrecerse, decretarse, practicarse e incorporarse al proceso en la forma, oportunidades y términos señalados en el citado instrumento. Y en la doctrina se ha precisado que un documento tendrá validez como prueba si cumple ciertos requisitos que “pueden radicar en el documento o en el procedimiento para su aportación al proceso”, señalando como una de tales exigencias el que los documentos “hayan sido llevados y admitidos al proceso en oportunidad y con los requisitos legales, porque si bien su incumplimiento no vicia de nulidad el documento en sí mismo, sí invalida su aportación y le quita su valor como prueba” (DEVIS ECHANDIA, HERNANDO; *Compendio de Derecho Procesal*, tomo II, Pruebas Judiciales; séptima edición; páginas 411 y 417). Comoquiera que, en el caso de autos, los elementos documentales presentados en el curso de la audiencia no fueron aportados al expediente en la “forma, oportunidades y términos” establecidos en el Estatuto, los mismos no serán apreciados por este Tribunal.

### **3. AUDIENCIA PUBLICA.**

Por medio de auto de 24 de agosto de 2001, el Tribunal convocó a las Partes en esta controversia y a sus respectivos coadyuvantes, a Audiencia Pública para el 15 de noviembre del mismo año, diligencia que se llevó a cabo en esa fecha, con la asistencia de Representantes tanto de la Secretaría General de la Comunidad Andina, como del Gobierno de la República del Ecuador.

Actuaron además, en esa Audiencia, representantes de ALAFAR y de ASINFAR, en calidad de coadyuvantes de la Secretaría General de la Comunidad Andina; así como representantes de PFIZER y ASOPROFAR, éstos en su calidad reconocida por el Tribunal, de coadyuvantes de la parte demandada, la República del Ecuador.

#### **3.1. CONCLUSIONES DE LOS COMPARECIENTES EN LA AUDIENCIA PUBLICA.**

##### **3.1.1. Conclusiones de las partes.**

###### **3.1.1.1. Conclusiones de la parte actora.**

La Secretaría General de la Comunidad Andina, presentó el 23 de noviembre de 2001, folios 922 a 928 del expediente, sus conclusiones referentes a la audiencia celebrada en este proceso.

Señala como objeto del proceso el pronunciamiento de este Tribunal respecto al incumplimiento por parte de la República del Ecuador de normas del ordenamiento

jurídico andino, en especial del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y del artículo 16 de la Decisión 344 al haber otorgado una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA a pesar de que dicho patentamiento se encuentra expresamente prohibido por lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344.

Sostiene que el incumplimiento de la República del Ecuador se puso de manifiesto cuando la Dirección Nacional de Propiedad Industrial emitió el Título PI-96998 a través del cual se otorgó a la empresa Pfizer la patente de segundo uso del producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA.

Respecto a la audiencia celebrada el 15 de noviembre de 2001, la Secretaría precisa ciertas afirmaciones esgrimidas por los representantes de la República del Ecuador y por sus coadyuvantes, en los siguientes términos:

A la primera afirmación, en la que la República del Ecuador sostiene que existe vicio de nulidad en la Nota de Observaciones y el Dictamen de Incumplimiento, requisitos esenciales para poder acudir al Órgano Comunitario Judicial, al mostrarse una incongruencia entre los tres documento actuados en al vía administrativa. La Secretaría General, basándose en la sentencia del Proceso 89-AI-2000, sostiene que entre la nota de observaciones, el dictamen y la demanda debe existir cierta congruencia, sin embargo ésta no debe ser absoluta o perfecta. No se trata, dice, de que los tres instrumentos estén redactados con absoluta identidad en cuanto a los hechos constitutivos del incumplimiento y menos que las apreciaciones jurídicas referentes a la valoración de los mismos y de sus consecuencias, realizadas por la demandante coincidan con exactitud en los tres citados momentos procesales.

La República del Ecuador también afirma que la Secretaría General es incompetente para formular una interpretación prejudicial de las normas comunitarias, a lo que ésta, basándose nuevamente en la sentencia del Proceso 89-AI-2000 dice, que cuando emite el dictamen al que se refieren los artículos 23, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal, no está condenando ni absolviendo al País Miembro, sólo está expresando su opinión, su concepto acerca de la situación. La Secretaría solo estaría emitiendo una opinión sobre el estado del cumplimiento del País Miembro pero no es una interpretación prejudicial ya que el único órgano facultado para realizar dicha interpretación es el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En opinión de la República del Ecuador la Acción de Incumplimiento es improcedente en razón de que los actos cometidos no constituyen incumplimiento, a lo que la Secretaría General argumenta que la conducta adoptada por el gobierno de la República del Ecuador sí constituye un incumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario; sostiene que resulta claro que solo aquello que es nuevo puede ser protegido por una patente, por lo que conceder protección del Estado a productos y procedimientos carentes de novedad, resultaría atentatorio contra el ordenamiento jurídico comunitario. Argumenta además que el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad de la República del Ecuador incurrió en una contradicción con relación al del principio sobre no patentabilidad de productos y de procedimientos ya patentados, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial y, en consecuencia, sostiene que tal acto administrativo debe ser declarado como constitutivo del incumplimiento.

Asimismo la República del Ecuador sostiene que se dio una errónea interpretación del artículo 16 de la Decisión 344 por parte de la Secretaría General y que la Decisión 486 de la misma Comisión permite la patentabilidad de los segundos usos según lo establece el artículo 75.

La Secretaría General sostiene que según la metodología de negociación y adopción de textos que se sigue en la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo acertado es considerar que el ADPIC no prejuzga sobre la potestad de sus miembros para admitir la patentabilidad de segundos usos., por lo que libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de los miembros cualquier precisión respecto de la patentabilidad del uso, por lo que queda claro que el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en ninguno de sus artículos obliga a los miembros de la OMC a patentar los segundos usos, es decir, no hay ninguna mención a los segundos usos en ese tratado internacional.

Finalmente la Secretaría General solicita se declare que la República del Ecuador ha incurrido en incumplimiento de los artículos, 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Asimismo solicita que se exhorte a la República del Ecuador a realizar las acciones para hacer cesar el incumplimiento declarado, especialmente dejando sin efecto la patente concedida adoptando todas las medidas para que se restablezca el imperio del ordenamiento jurídico andino.

#### **3.1.1.2. Conclusiones de la parte demandada.**

La República del Ecuador mediante la Directora de Patrocinio, Delgada del Procurador General del Estado, presenta el 23 de noviembre del año 2001 (folios 867 a 880 del expediente), las siguientes conclusiones:

Inicialmente solicita que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no aplique la simple analogía del proceso 89-AI-2000 ya que aunque aparentemente iguales existen diferencias importantes.

Sostiene la República Ecuador que no ha incurrido en incumplimiento de las normas que forman parte del ordenamiento jurídico andino en especial del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y del artículo 16 de la Decisión 344.

Argumenta que la Secretaría General en lugar de plantear una acción de Incumplimiento debería haber planteado una interpretación prejudicial ya que podría entenderse que cualquier persona que se considere afectada por una resolución de la oficina nacional competente que le ha negado una patente podría tener abierta la posibilidad de pedir a la Secretaría General que inicie una acción de incumplimiento, lo cual contradice el ordenamiento jurídico comunitario que ha consagrado para las oficinas nacionales competentes determinadas y excluyentes atribuciones no otorgadas a la Secretaría General.

Hace referencia también a que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) en la audiencia se refirió a dos aspectos que el gobierno de la República del Ecuador hizo en su contestación a la demanda, el primero, el que como oficina nacional competente sólo le corresponde a éste órgano de manera excluyente el análisis, y la decisión sobre la patentabilidad de un invento y, el segundo, que el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina ha creado una acción concreta y específica, propia del Derecho comunitario, y no nacida necesariamente de la legislación nacional, para la impugnación del acto administrativo de concesión de patentes.

Sostiene que según la normativa comunitaria la oficina nacional competente es la única autorizada para realizar el examen para otorgar una patente, esto es observar los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial procedimiento que fue realizado por la oficina nacional competente, de tal forma que no hubo violación de las normas comunitarias para la concesión de la patente, sino ejercicio pleno de las atribuciones que dimanaban de tales normas.

Sostiene que las normas comunitarias se basan en el principio de aplicabilidad directa e inmediata, pero este principio no halla fundamento sobre la base de apreciaciones contradictorias, frente a lo que mantiene la OMC y expresan los ADPIC, en materia de patentabilidad de un uso innovador que llegue a reunir los requisitos de patentabilidad, y argumenta que “durante las negociaciones de la Decisión 344 los países tomaron la decisión de ceñirse en lo posible al texto de la ADPIC de la OMC”, este texto establece las pautas mínimas de protección que deben ser respetados por los Países Miembros de la OMC entre las que se encuentran la patentabilidad de los segundos usos.

Finalmente solicita al Tribunal que en la sentencia rechace la demanda presentada por la Secretaría General de la Comunidad Andina en contra de la República del Ecuador.

### **3.1.2. Conclusiones de los coadyuvantes.**

#### **3.1.2.1. Conclusiones de ALAFAR en calidad de coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina.**

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR), quien se presenta como coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina, en la acción de incumplimiento 34-AI-2001 contra de la República del Ecuador, presenta en fecha 21 uno de noviembre de 2001 folios 812 a 823 del expediente, las siguientes conclusiones de la audiencia celebrada el 15 de noviembre de 2001:

Sostiene que la patente “Pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia”, concedida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNIP), es una patente de segundo uso prohibida por el artículo 16 de la Decisión 344. Arguye que el artículo 1 de la mencionada Decisión no debe interpretarse de manera extensiva englobando así los usos y los segundos usos. Para reforzar su argumento, cita el proceso No. 89-AI-2000, en el cual se dice textualmente que de la interpretación del artículo 1 no se puede extender la posibilidad de patentamiento a creaciones distintas a las invenciones como serían los usos y los segundos usos.

Sostiene que el Sildenafil, utilizado para el tratamiento a la disfunción eréctil, es un segundo uso de un producto, ya patentado en Inglaterra por primera vez en 1990, que en principio fue utilizado como un agente antianginal, es decir, un vasodilatador, para tratar enfermedades cardiovasculares. Concluye que, debido a que es un mismo compuesto químico de un producto ya patentado, no puede atribuírsele una segunda patente, debido a que es un segundo uso, que tiene prohibición expresa en la norma comunitaria.

Respecto a que la patente concedida por la DNPI carece de nivel inventivo y vulnera el artículo 4 de la Decisión 344, arguye que el Sildenafil como tratamiento para la impotencia, carece de todo nivel inventivo, debido a que en su composición química, el único cambio - que la parte demandada alega que confiere la novedad al producto - se le conoce en la química farmacéutica como una “sustitución técnica” que es el sustituir un compuesto por un equivalente bien conocido; sin embargo, sigue siendo el mismo producto y teniendo las mismas consecuencias.

En lo referente a la tutela administrativa concedida a Pfizer por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) constituye también incumplimiento del Gobierno de la República del Ecuador, alega que éste no se ha limitado únicamente al incumplimiento de las normas comunitarias, sino que aceptó la solicitud de Pfizer de ejercer la tutela administrativa del “pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia” y el “procedimiento para la preparación del Sildenafil”, con lo cual se han suspendidos todos los trámites de obtención del Registro Sanitario en el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” para los productos que contengan el Sildenafil, siendo éste un registro indispensable para la comercialización de los productos farmacéuticos en el mercado. Alega que el incumplimiento no se limita únicamente a la violación del ordenamiento comunitario sino a todas las consecuencias directas e inmediatas, como es justamente el caso que se acaba de describir.

Finalmente, ALAFAR dice que el Tribunal tiene plena competencia para juzgar sobre temas técnicos y aclara que el ordenamiento comunitario está por encima del derecho interno.

Al referirse a la supremacía del derecho comunitario inclusive sobre el derecho internacional general sostiene que el Acuerdo sobre los ADPIC tampoco permite el patentamiento de los segundos usos.

Concluye pidiendo al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina declarar el incumplimiento del Gobierno de la República del Ecuador del artículo 4 del tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y de los artículos 1,2,4,5,6, literales a) y F) y 16 de la Decisión 344.

### **3.1.2.2. Conclusiones de ASINFAR en calidad de coadyuvante de la Secretaría General.**

ASINFAR, mediante su apoderado, presenta el 23 de noviembre de 2001 (folios 895 a 901 del expediente), el alegato de conclusión en los siguientes términos:

Argumenta que se desconoce una de las características que hacen distintos a los derechos de autor propiamente dichos de la Propiedad Industrial, como es la prioridad, ficción o entelequia jurídica que permitió a Pfizer obtener en Ecuador, Perú y Venezuela la prolongación del derecho exclusivo sobre una de las reivindicaciones de segundo uso por lo que se hace extensiva una novedad a un descubrimiento.

Respecto a la novedad hace referencia a la exposición del Dr. Alejandro Ponce cuando ratifica que la firma Pfizer a partir de su primera acción terapéutica para afecciones cardíacas condujo al importante descubrimiento que el mismo producto surte efectos ante problemas de disfunción eréctil, y sostiene que lo que no se les permite es la prolongación de un monopolio, que nunca la Propiedad Intelectual concede reconocimientos a los hallazgos de bienes existentes, que el producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA es un descubrimiento que está comprendido en el estado de la técnica, es decir carente de nivel inventivo.

Sostiene, al referirse al derecho interno, que éste cobra fuerza una vez que el Tribunal profiera una sentencia, y que en ningún momento el artículo 16 de la Decisión 344 era contrario a otras normas de la OMC y que esta afirmación no fue justificada.

Concluye reiterando la solicitud para que en la sentencia el Tribunal declare el incumplimiento de la República del Ecuador de la normativa comunitaria.

### **3.1.2.3. Conclusiones de PFIZER en calidad de coadyuvante del Gobierno de la República del Ecuador.**

PFIZER mediante su apoderado, presenta el 23 de noviembre de 2001, folios 824 a 860 del expediente, sus conclusiones sosteniendo que la Comunidad Andina tiene el deber de proteger los derechos de propiedad intelectual conforme al orden jurídico comunitario vigente, estas son las Decisiones comunitarias y las normas de derecho internacional público. Asimismo al referirse a la ubicación clara del problema de fondo debatido en este proceso sostiene que quien innova y encuentra una nueva solución técnica a partir de un procedimiento de aplicación nuevo de un mismo producto, tiene pleno derecho a que su invento sea protegido posición esta del gobierno de la República del Ecuador y Pfizer.

Argumenta que el debate es el de precisar si el Sildenafil constituía o no un obstáculo para la concesión de la patente, la cual luego del estricto cumplimiento de la Decisión 344 fue concedida por la oficina nacional competente de la República del Ecuador. De esto se desprende, dice, la decisión de si existen o no dos órganos comunitarios con facultades para decidir sobre la concesión o negativa de patentes, éstos serían: las oficinas nacionales competentes y la Secretaría General.

Sostiene que la Secretaría General debería haber recurrido a la acción de nulidad prevista en el artículo 75 de la Decisión 486.

Sostiene que quien inventa un producto para un tratamiento cardiovascular pudo no haber sido el inventor de su aplicación para la disfunción eréctil, pues la ciencia es un campo abierto a la grandeza del ser humano.

Argumenta que el texto normativo es claro y que fue erróneamente interpretado por parte de la Secretaría General, sostiene que del artículo 21 se desprende que se limita el estado de la técnica al uso que se le da a un producto, aunque este no sea nuevo, en tal virtud si su uso es distinto de aquel para el cual se confirió la patente, tal nuevo uso no está comprendido en el estado de la técnica y puede ser objeto de patente si cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Lo que no es invento es el simple hecho de la atribución de un nuevo uso, no porque falte novedad, sino porque no existe nivel inventivo. Más si es invento el resultado de la investigación que conduce a la solución de un problema técnico mediante la nueva aplicación del producto o del procedimiento que antes no se conocía, que antes no estaba en el estado de la técnica, tal invento es patentable.

Asimismo indica que la acción de incumplimiento planteada contra la República del Perú tiene sus propios ingredientes, tal es así que el Tribunal no ordenó que se acumularan los procesos iniciados contra la República del Ecuador y la República de Venezuela con el que se incoó contra la República del Perú. La primera diferencia se encuentra en que en el momento en que se otorgó la patente en la República del Ecuador ésta ya formaba parte de la OMC y por lo tanto del Acuerdo sobre los ADPIC se encontraba vigente y tenía que ser aplicado. La segunda diferencia se la halla en el hecho de que la República del Perú expidió el Decreto Supremo N° 010-97 que interpretó normas de la Decisión 344; y la tercera diferencia está en que la patente concedida por la oficina nacional competente del al República del Ecuador no sólo se refiere a procedimientos de aplicación o usos sino también a un producto nuevo y distinto. Por lo que deben analizarse estas diferencias.

Sostiene que la sentencia dictada contra el Perú rompe la tradición de certeza jurídica del Tribunal; aduce que existe incongruencia entre la nota de observaciones, el dictamen de incumplimiento y la demanda que constituyen una garantía al debido proceso. Manifiesta que es inaceptable que en una supuesta colisión entre una norma comunitaria andina derivada (como son las Decisiones) y el tratado universal de la OMC concretamente el Acuerdo sobre los ADPIC, las normas andinas prevalezcan, afirmación que implica desconocer las obligaciones internacionales contraídas ya que estos tratados han sido ratificados por los 5 Países Andinos y la propia Comunidad Andina les dio la plena compatibilidad con la Decisión 344.

Aduce que el cumplimiento de las normas andinas sobre el ejercicio de la facultad de conceder patentes no constituye incumplimiento ya que el examen de patentabilidad es exclusiva facultad de las oficinas nacionales competentes, facultad que ejercen según el ordenamiento comunitario.

Y finalmente, basándose en el informe presentado por el profesor Perotti sostiene que no puede incoarse la acción de incumplimiento, ni pudo haberse iniciado la fase administrativa previa de esta acción, sino que debió haberse recurrido a la acción de nulidad acción que constituye el medio idóneo para atacar las resoluciones administrativas de concesión de derechos de propiedad industrial.

Finalmente solicita se rechace la demanda de incumplimiento planteada contra la República del Ecuador por la Secretaría General de la Comunidad Andina.

#### **3.1.2.4. Conclusiones de ASOPROFAR en calidad de coadyuvante de la posición del País Miembro demandado.**

ASOPROFAR, mediante su representante y como parte coadyuvante de la República del Ecuador, el 23 de noviembre de 2001 (folios 862 a 866 del expediente), presenta sus conclusiones en los siguientes términos:

Sostiene inicialmente que el caso del patentamiento del SILDENAFIL no constituye una patente de segundos usos ya que en el Ecuador nunca antes se obtuvo una patente para el producto que se empleó para combatir enfermedades cardiovasculares.

Indica que en el Ecuador es únicamente la oficina nacional competente la que tiene la atribución privativa de otorgar patentes, atribución atribuida por la misma norma comunitaria.

Argumenta que la Secretaría General incurrió en un error de hecho y en un error de derecho al emitir su nota de observaciones e iniciando posteriormente una acción de incumplimiento contra la República del Ecuador, asumiendo que se había concedido en el Ecuador era una patente de segundo uso y que se había hecho una incorrecta interpretación del artículo 16 de la decisión 344 de la comisión del Acuerdo de Cartagena.

Sostiene que la patente concedida por al República del Ecuador es resultado de un acto legítimo basándose en lo ya señalado, es decir, en que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) es el órgano competente para otorgar patentes, que la Secretaría General faltó a la verdad porque la norma comunitaria permite el patentamiento de los segundos usos aunque este no es el caso, ya que el

patentamiento del SINDENAFIL es un primer uso ya que nunca antes se ha reivindicado ante las autoridades del Ecuador.

Asimismo argumenta que la Secretaría General ha seguido un procedimiento ilegítimo violando varias normas del Acuerdo de Cartagena especialmente de las normas sobre propiedad industrial ya que actuó como órgano de revisión de las resoluciones de la IEPI, facultades que no le competen.

Arguye que la Secretaría General no tiene atribuciones de interpretar la normativa comunitaria y que esta facultad está concedida a la Comisión de la Comunidad y al Tribunal de Justicia a través de la interpretación prejudicial.

Que en el caso ecuatoriano no se ha atribuido ningún uso distinto a un producto ni procedimiento ya patentado, que la primera vez que concede una patente basada en el SILDENAFIL es al producto denominado viagra.

Indica que el caso peruano no sirve de precedente para el caso ecuatoriano más aún si es que se negó la acumulación de ambos procesos, y que debería existir el principio de coherencia respecto al ordenamiento interno y al comunitario

Sostiene que en el caso de anular la patente otorgada por la República del Ecuador al Sildenafil se estaría poniendo a éste país, que es miembro de la OMC , en el peligro inminente de sufrir daño por la demanda inevitable de otros países y otras entidades que serían perjudicadas por la anulación de esta patente, que ha producido derechos adquiridos.

Solicita finalmente que en la sentencia se niegue la pretensión de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

## **CONSIDERANDO.**

### **I. COMPETENCIA.**

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es competente para conocer de la presente controversia en virtud de las previsiones de los artículos 23 y 24 de su Tratado de Creación, concordados con las normas de su Estatuto (Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores) y de su Reglamento Interno, en las que se regula lo pertinente a la Acción de Incumplimiento.

Y como quiera que se han observado rigurosamente las formalidades inherentes a la referida acción, sin que exista irregularidad procesal alguna que invalide lo actuado, procede a dictar la sentencia, previo el siguiente análisis:

### **II. ANÁLISIS DE LOS HECHOS, LAS PRETENSIONES, LAS EXCEPCIONES Y LAS PRUEBAS.**

El Tribunal analizará a continuación los diferentes elementos de juicio, actuados por las partes, sus coadyuvantes y el propio Tribunal, que permitirán definir la cuestión litigiosa sometida a su jurisdicción y fundamentar la sentencia. Con tal propósito tomará en cuenta los hechos relevantes del proceso y los contrastará con los argumentos de las partes y las probanzas que se hayan acreditado.

**II.a. Etapa prejudicial. La actuación cumplida ante la Secretaría General. Determinación de la conducta constitutiva del supuesto incumplimiento imputable al País Miembro demandado. Nota de Observaciones y emisión del dictamen motivado.**

Conforme a lo establecido en el Tratado de Creación del Tribunal sobre la acción de incumplimiento, el Órgano Jurisdiccional Comunitario reitera lo ya manifestado en muchas oportunidades en el sentido de que los interesados en iniciar una demanda de este tipo ante él, ya sean los Países Miembros, los órganos del Sistema Andino de Integración o las personas naturales o jurídicas de carácter particular, deben realizar ante la Secretaría General una actuación previa, consistente en que este Órgano Comunitario realice, con la participación del País Miembro imputado del supuesto incumplimiento, una indagación administrativa respecto de los hechos y circunstancias que conforman la conducta señalada como infractora, con el objeto de esclarecer las implicaciones que ellos tienen frente al Ordenamiento Jurídico Andino.

Para dar inicio a tal actuación previa, la Secretaría General envía al País Miembro de que se trate, de oficio o a petición de parte, una comunicación escrita, denominada nota de observaciones, en la cual expresa las razones o motivos que hacen presumir que la conducta cuestionada, asumida por él, no se adecúa a las obligaciones que le impone el ordenamiento jurídico andino. En la referida nota deberán constar las normas comunitarias supuestamente transgredidas por la conducta incumplidora y se le solicitará al gobierno respectivo rendir las explicaciones pertinentes.

Vencido el término legalmente establecido para aportar las explicaciones o recibidas las mismas, la Secretaría General emite un dictamen motivado contentivo de sus apreciaciones sobre el estado de cumplimiento en la materia referida. Este dictamen, cualquiera que sea su contenido respecto de la obligación presuntamente desacatada, o su no emisión en el término legal de que dispone la Secretaría General para producirlo, constituye el presupuesto procesal indispensable para que ella, un País Miembro, o un particular habilitado, puedan acudir al Tribunal y dar inicio, mediante la demanda, a un proceso judicial de incumplimiento, de conformidad con lo previsto en los artículos 22, 23 y 24 del Tratado de Creación del Tribunal. Estas normas y las del Estatuto (artículos 107 y 108, en armonía con los artículos 45, 46, 47 y 49), indican que para iniciar la acción de incumplimiento, basta con que el demandante demuestre ante el Juez Comunitario cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) Que se emitió el dictamen motivado (caso en el cual, según disposición estatutaria, debe acompañarse a la demanda copia del mismo, sea él de incumplimiento o de cumplimiento);
- b) Que el dictamen motivado no fue emitido por la Secretaría General dentro del término establecido en la ley comunitaria, esto es, dentro de los setenta y cinco días siguientes a la fecha de presentación del reclamo (inciso final art. 24 del Tratado)

La jurisprudencia del Tribunal tiene establecido, además, que entre la nota de observaciones, el dictamen y la demanda debe existir congruencia suficiente; de modo que las conductas objeto de la acusación de incumplimiento deben ser las mismas en los tres momentos antes referidos, de modo tal que las pretensiones de la demanda resulten acordes con las conductas de acción o de omisión que fueron consideradas en el dictamen y en la nota de observaciones.

El Tribunal al analizar el expediente junto con el libelo de la demanda, encuentra que la Secretaría General ha cumplido con las exigencias de orden legal y jurisprudencial, tal como se desprende del análisis fundado en el acervo documental que se describe y relaciona a continuación:

- A folios 0029 del expediente aparece visible la Nota de Observaciones contenida en el escrito SG-F/2.1./1593-2000 de 6 de julio del 2000, dirigida por la Secretaría General de la Comunidad Andina a la República del Ecuador y en la cual aquélla le dice a ésta que *“al haber otorgado patente de segundo uso mediante Título PI 96-998 del 19 de septiembre de 1996 expedido por la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, estaría incurriendo en un incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la Decisión 344”*. En esta comunicación se otorgó un plazo de 30 días al país observado para que rindiera las explicaciones que fueran del caso.
- La respuesta del gobierno ecuatoriano contenida en la comunicación No. 095 del 15 de agosto de 2000 (folios 0033-0040), en la que se aportan explicaciones sobre la conducta objeto del cuestionamiento, sosteniendo que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, emitió la resolución referida con el título de registro de patente de invención No. PI 96-998, de acuerdo al informe preparado por la Universidad San Francisco de Quito con fecha 28 de julio de 1995; que luego del examen pericial realizado, consideró que la solicitud de patente en mención tiene los méritos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, suficientes para concederle los derechos de explotación exclusiva en el territorio ecuatoriano, y que, el invento reunía las condiciones establecidas en el Art. 1 de la Decisión 344.
- Entre folios 0041 y 0046 del expediente se encuentra la Resolución 423 del 6 de septiembre del 2000 emitida por la Secretaría General la cual contiene el Dictamen Motivado No. 028-2000, documento en el cual puede leerse, luego de un pormenorizado análisis de las razones justificativas consignadas por el gobierno observado y de una detallada exposición de los motivos que le sirven de fundamento para desestimarlas, que en su opinión, *“el Gobierno del Ecuador, a través de la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, ha incurrido en incumplimiento de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y de la Decisión 344, al otorgar una patente de segundo uso, en contravención a lo dispuesto en el artículo 16 de la citada Decisión”*.

Lo anterior permite al Tribunal estimar que la actuación adelantada por la Secretaría General, tendiente a la emisión del dictamen motivado, contenido en su Resolución 423, no merece reproche que la demerite o invalide para constituirse en el presupuesto procesal necesario de la acción de incumplimiento, exigido por el artículo 23 del Tratado de Creación del Tribunal. En efecto dicha actuación cumplió con las exigencias previstas en las normas comunitarias superiores, toda vez que el dictamen se emitió luego de remitirse al País Miembro acusado del incumplimiento la correspondiente nota de observaciones y entre ésta y aquél existe suficiente congruencia en cuanto a la descripción de la conducta objeto del cuestionamiento, congruencia que se da también entre ellos y la demanda, al punto que en tales instrumentos la conducta constitutiva del pretendido incumplimiento es la misma: la consistente en *“haber otorgado patente de segundo uso mediante Título PI 96-998 del 19 de septiembre de 1996 expedido por la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial...”*; incurriendo en incumplimiento de normas comunitarias del ordenamiento

jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4º. del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la Decisión 344.

El País Miembro demandado, por lo demás, tuvo oportunidad y la utilizó, de ejercitar su derecho a la defensa proponiendo las explicaciones que tuvo a bien y presentando recursos y alegatos en orden a clarificar su conducta; oportunidad que también fue ofrecida y ejercitada, en términos significativamente amplios, según constancia que obra en el expediente, a los particulares que acreditaron interés para opinar a favor o en contra de la conducta objeto del dictamen.

**II.b. Sobre la competencia de la Secretaría General para emitir el dictamen motivado y sobre la obligación jurídica de proponer la demanda en el presente caso.**

Al Tribunal no le cabe duda alguna respecto de la competencia de la Secretaría General de la Comunidad Andina para emitir, en este caso, el dictamen motivado respecto de la conducta asumida por el País Miembro al otorgar una patente en supuesta contravención del Ordenamiento Comunitario, como tampoco respecto de la facultad y más que eso, de la obligación, que se le atribuye para adelantar ante este Tribunal la correspondiente acción de incumplimiento. Tal claridad conceptual deriva de lo que en esta materia disponen los artículos 23 y siguientes del Tratado de Creación del Tribunal, los cuales no excluyen de la referida acción ninguna de las obligaciones contraídas por los Países Miembros y reflejadas en una norma comunitaria que le confiera tal carácter, independientemente del nivel que ella tenga dentro de la jerarquía de dicho ordenamiento.

En esas condiciones, es ilógico pretender, como lo afirman la demandada y sus coadyuvantes que la Secretaría General no tenía competencia para emitir el dictamen motivado, ni mucho menos para incoar la acción de incumplimiento contra la República del Ecuador y que lo que ha debido hacer es adelantar el juicio de nulidad de la patente, previsto en la Decisión 344, ante las autoridades judiciales del Ecuador. Se equivocan palmariamente quienes tal cosa afirman puesto que, de una parte, no es de recibo considerar que una Decisión de la Comisión (derecho derivado) pudiera variar las competencias, atribuciones, obligaciones y derechos consignados en el Tratado constitutivo del Tribunal (derecho originario) y porque, de otra parte, las regulaciones sobre nulidad de los títulos de patente contemplados en la norma comunitaria dicen relación con la validez jurídica del acto administrativo que los confiere, en tanto que las referentes a la acción de incumplimiento juzgan acerca del acatamiento pleno que deben los Países Miembros a las obligaciones que asumen frente al ordenamiento comunitario.

De otra parte, cabe reiterar que habiéndose atribuido a un País Miembro una conducta de desacato a sus obligaciones frente al Ordenamiento Jurídico Comunitario, el único presupuesto exigido por el Tratado de Creación del Tribunal para acceder a la acción de incumplimiento es el de que se realice el dictamen motivado por la Secretaría General sin que sea dable introducir por vía de argumentación o de aplicación de normas comunitarias de inferior jerarquía a la del Tratado, otros requisitos de procedibilidad de la acción, tales como el de un pronunciamiento previo acerca de la validez del acto en el que se materialice la conducta infractora, emitido por las autoridades judiciales del País Miembro acusado del incumplimiento. Mucho menos es posible pretender, como se pretende con respecto al tema de la concesión de patentes y el registro de marcas, que existan obligaciones o compromisos de naturaleza comunitaria que hayan sido excluidos, por una norma de derecho derivado como son las Decisiones, del control sobre su cumplimiento que se ejerce por el

Tribunal Comunitario de conformidad con lo que establecen los artículos 23 y siguientes de su Tratado de Creación.

**II.c. Naturaleza Jurídica, alcances y efectos de los dictámenes que sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones de los Países Miembros emite la Secretaría General y valor jurídico de los pronunciamientos que en ellos se realizan.**

Por razón de que la demandada y algunos de sus coadyuvantes han planteado en sus intervenciones el argumento de que la República del Ecuador procedió a otorgar la patente de segundo uso cuya legalidad se cuestiona, en acatamiento a que la Secretaría General en su Resolución No. 079 “reconoció como válidas las patentes de segundo uso”, reconocimiento que constaría en un dictamen motivado emitido por la Secretaría General respecto de la conducta de otro País Miembro, debe el Tribunal, en este punto, reiterar su criterio con relación a la naturaleza jurídica, los alcances y los efectos de los dictámenes motivados que sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones de los Países Miembros emite la Secretaría General y, sobre todo, acerca del valor jurídico de los pronunciamientos que en ellos realiza la referida Secretaría. Con tal finalidad debe el Tribunal puntualizar de inicio lo siguiente:

**Primero:** El supuesto reconocimiento a la validez de las patentes de segundo uso consta en la parte motiva de la Resolución 079 de la Secretaría General, expedida para contener un dictamen motivado producido por dentro de una actuación realizada respecto de la conducta asumida por el gobierno peruano, consistente en dictar un Decreto Supremo, el No. 010-97 ITINCI, por medio del cual se reglamentaron varias disposiciones de la Decisión 344.

**Segundo:** Que el supuesto reconocimiento, hecho como se dijo en la parte motiva del dictamen, no se reflejó para nada en la parte decisoria del mismo, la cual está referida a dictaminar el incumplimiento de normas comunitarias por razón de la expedición del artículo 5º. del citado Decreto, el cual estuvo destinado a regular aspectos que nada tienen que ver con los que ahora se controvierten.

**Tercera:** Que el Tribunal jamás se pronunció sobre la validez o invalidez del supuesto reconocimiento por cuanto nunca ha sido objeto de cuestionamiento en un proceso ante él. El pronunciamiento hecho por el Tribunal, al que se refiere la demandada, y que tuvo como base el dictamen motivado contenido en la aludida Resolución 079 de la Secretaría General se limitó a declarar el incumplimiento de la República del Perú por la expedición del mencionado Decreto Supremo 010-79 ITINCI, pero sólo en lo referente al artículo 5º., único que fue objeto de la acción ante el Juez Comunitario en esa oportunidad.

Puntualizado lo anterior, ratifica el Tribunal su criterio de que al igual que sucede en el Derecho Comunitario de la Unión Europea, los dictámenes motivados previos a la acción de incumplimiento no son vinculantes, esto es, que no aparejan, en cuanto a su contenido material, la constitución de situaciones jurídicas definitivas ni en relación con el País Miembro respecto del cual se profieren, ni en relación con quien interpuso la queja de incumplimiento ante la Secretaría General, haya sido éste un País Miembro o un particular y, mucho menos, en relación con la decisión que haya de tomar el Órgano Judicial Comunitario. Se trata, como ya se dijo en esta misma sentencia, de un requisito de procedibilidad de la acción, cuya presencia es indispensable (salvo omisión en su pronunciamiento por la Secretaría General), para que pueda darse curso a la demanda correspondiente.

Corroborar el Tribunal su criterio ampliamente expuesto en anteriores pronunciamientos, en el sentido de que cuando la Secretaría General emite el dictamen motivado contemplado en los artículos 23, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal, para opinar en él que un País Miembro está incumpliendo determinadas obligaciones o para apreciar que, en su criterio, la conducta analizada es concordante con las previsiones del Ordenamiento Comunitario Andino, no está condenando ni absolviendo al País Miembro, tan sólo está expresando su opinión calificada acerca de la situación referida. Por lo tanto, la expedición del dictamen motivado, no implica una manifestación de voluntad de la Secretaría General destinada a crear, modificar o extinguir una situación jurídica particular y concreta del País Miembro llamado a rendir las explicaciones que se le solicitan en la nota de observaciones. Tampoco constituye la emisión del dictamen, la culminación de un juicio de primera instancia adelantado ante la Secretaría General que, dependiendo de las circunstancias, deba ser revisado en segunda instancia por el Tribunal. El dictamen no puede asimilarse jamás a un fallo de instancia y carece de sentido atribuirle los efectos propios de una sentencia o tan siquiera, como ya se dijo, los de un acto jurídico expedido para crear, modificar o extinguir un derecho particular o concreto. El dictamen, se repite, es tan sólo una opinión calificada sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones de un País Miembro, emitida en desarrollo de las previsiones consagradas en el Tratado de Creación del Tribunal como un presupuesto procesal de la Acción de Incumplimiento.

Por consiguiente, independientemente de la forma que se haya utilizado para expedirlo, el dictamen no puede generarle al País Miembro, respecto del cual se pronuncia, nuevas ni consecuenciales obligaciones (incumplimiento de la Resolución que contiene el dictamen, por ejemplo), ni tampoco absolverlo de la responsabilidad por la conducta asumida que haga imposible la vía judicial por razón de haberse logrado el amparo de unos hipotéticos derechos adquiridos. Tanto es claro lo uno como lo otro, que el propio Tratado Constitutivo del Tribunal deja ver en relación con lo primero, que la única consecuencia para el País Miembro derivada del dictamen, cuando es de incumplimiento, es la de que si éste *"persistiere en la conducta que ha sido objeto de observaciones, la Secretaría General deberá solicitar, a la brevedad posible, el pronunciamiento del Tribunal"*; y respecto de lo segundo, o sea, cuando el dictamen no fuere de incumplimiento, que *"el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal."*

Las singularidades que se dejan planteadas, sobre la naturaleza jurídica y los efectos de los dictámenes de la Secretaría General, previos a la Acción de Incumplimiento, constituyen una ratificación de lo ya expuesto por el Tribunal en anteriores sentencias. Así, en la correspondiente al Proceso 24-AN-99, posición ratificada recientemente al dictar el fallo en los Procesos No. 89-AI-2000 y 01-AI-2001, afirmó:

*"Los dictámenes, que son las actuaciones de la Secretaría General cuya naturaleza y fines conviene ahora dilucidar y diferenciar, persiguen objetivos propios y cumplen una función específica dentro del procedimiento jurisdiccional que tiende a definir si un País Miembro ha incurrido en un incumplimiento que deba ser judicialmente sancionado".*

*"En esencia, desde el punto de vista sustancial, tales dictámenes, emitidos dentro del procedimiento establecido para adelantar la acción de incumplimiento, no son otra cosa que opiniones autorizadas, conceptos técnicos, experticias, que se constituyen por mandato del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en presupuestos procesales para que la acción de incumplimiento pueda ser llevada ante la instancia judicial".*

*“Aunque no obligan ni son vinculantes con respecto a la decisión del juez comunitario, deben ser emitidos como una obligación de la Secretaría General y como un requisito sin el cual, la acción, por lo general, no puede ser establecida”. (Sentencia del 2-II-2000. Proceso 24-AN-99. Publicada en G.O.A.C. No. 542 de 8-III-2000).*

La naturaleza de acto jurídico no vinculante que ostenta el dictamen motivado impide, que se le pueda tener como generador de derechos adquiridos o fuente de obligaciones, derivados de la valoración que haya hecho la Secretaría General acerca de la conducta objeto de cuestionamiento. Tampoco es correcto deducir, como lo hace la demandada, que las consideraciones plasmadas en él, para satisfacer las exigencias del Tratado en el sentido de que deba ser motivado, constituyen una regulación normativa de carácter general a la que deben acogerse los diferentes sujetos de derecho sometidos al Ordenamiento Comunitario. Peor aún cuando esas consideraciones han sido vertidas en dictamen pronunciado en procedimiento distinto a aquél en las que se quieren hacer valer. Se insiste que el mencionado Organismo Comunitario no cumple funciones de naturaleza legislativa y que, los pronunciamientos que efectúa al emitir los dictámenes motivados, sólo tienen la relevancia que se ha dejado señalada y ello, se reafirma, sólo en relación con el caso de que se trate.

De esta manera debe el Tribunal desestimar, como en efecto lo hace, el argumento de la parte demandada en el sentido de que la conducta objeto del cuestionamiento se justifica porque estuvo ajustada a las supuestas reglas expedidas por la Secretaría General en su Resolución 079, tendientes a reconocer la patentabilidad de los segundos usos.

#### **II.d. El Régimen Comunitario sobre Propiedad Industrial. El artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.**

El régimen comunitario en la Subregión Andina, aplicable a la situación materia de la acción de incumplimiento deducida por la Secretaría General, se encuentra determinado por la Decisión 344 aprobada por la Comisión del Acuerdo de Cartagena el 21 de octubre de 1993, publicada en la Gaceta Oficial N° 142, de 29 de los indicados mes y año.

Esta Decisión, constituida en normativa de aplicación obligatoria para los Países Miembros de la Comunidad, por medio de la cual se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, fue substituida desde el 1º de diciembre del año 2000, por la Decisión 486, aprobada el 14 de septiembre del mismo año y, publicada en la Gaceta Oficial N° 600 del 19 del indicado mes. Consecuentemente, el régimen legal aplicable a la acción jurisdiccional deducida ante este Tribunal, no obstante que ésta ha sido concretada por medio de escrito depositado el 11 de abril del 2001, regularizada el 3 de mayo del mismo año conforme a lo dispuesto en auto de 25 de abril del 2001 es, sin duda, el establecido por la referida Decisión 344, toda vez que el Título de Patente de invención fue otorgado durante la vigencia de esta última Decisión.

Este instrumento consagra en su artículo 16, textualmente:

***“Artículo 16.-** Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.*

A este Tribunal le es absolutamente claro el contenido y el alcance de la disposición transcrita, en el sentido de que la Comunidad Andina ha establecido por medio de ella, una condición insoslayable para el otorgamiento de patentes en la Subregión, adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344. En efecto, la norma excluye de la posibilidad de patentamiento, de manera expresa, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente, aún “por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

La expresión anterior que este Tribunal consigna entre comillas, no puede en ningún caso ser entendida, en su criterio, como un supuesto requisito adicional a los taxativamente establecidos por el artículo uno de la Decisión, en circunstancias en que pueda pretenderse obtener beneficios de patente para segundos usos bajo el argumento insostenible, de que esos segundos usos son susceptibles de patentamiento, si es que además de la atribución de ese uso distinto al originalmente reconocido por una patente, dicha variante satisface las exigencias que sobre novedad, nivel inventivo y aplicación industrial determina el aludido artículo de la Decisión 344.

Con relación al punto, el Organismo Jurisdiccional Comunitario precisó con ocasión del fallo proferido en el Proceso 89-AI-2000, publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 722, de 12 de octubre del 2001, concepto que lo reafirmó con oportunidad de la sentencia emitida en el proceso 01-AI-2001, publicada en la Gaceta Oficial N° 818, de 23 de julio de 2002, que en su opinión:

*“ ....con la aludida norma la Comunidad Andina ha decidido, por consenso de sus Miembros, la no concesión de nueva patente para lo ya patentado y, siempre que se trate de una invención, puesto que se parte del entendido, como ya se ha dicho, de que aquello que no tiene tal carácter, no está regulado ni previsto por la Decisión 344.*

*“La prohibición o exclusión consagrada en el artículo 16 en comento, contiene como presupuestos básicos a juicio del Organismo, primeramente, la determinación de que los productos o los procedimientos para los cuales se requiere la nueva protección de una patente, se encuentran ya amparados por igual derecho y, en consecuencia, se han ubicado en el estado de la técnica por haberse hecho accesibles al público.*

*“Al Tribunal le resulta claro, que sólo aquello que es nuevo puede ser protegido por una patente, principio incorporado al derecho comunitario seguramente con el objeto de incentivar la investigación; por lo que conceder protección del Estado a productos o procedimientos carentes de novedad, resultaría atentatorio tanto al propósito señalado como a la misma función social asignada al Derecho de Propiedad Industrial.*

*“En segundo término, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, debe ser necesariamente entendido como la consagración en el artículo 16 de la Decisión 344, del principio de que no podrá reclamarse patente para usos distintos del invento o de la invención comprendidos y protegidos ya por la patente inicial o primigenia; regla prohibitiva para el otorgamiento de patentes de invención, que este Tribunal considera como parte de los requisitos establecidos por la referida Decisión.”*

El alcance del artículo 16 analizado, no puede a juicio de este Órgano Jurisdiccional variar ni ser alterado, ni aún tomando en cuenta las opiniones y pareceres obrantes en el expediente asignado a este nuevo proceso, razón por la cual, con ocasión del fallo que pronunciará dentro del mismo, le corresponderá necesariamente ratificarlo.

El artículo 2 de la misma Decisión 344, elemento de concordancia fundamental para la aplicación del artículo 16, consagra, por otro lado, el principio de que “una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica” y, define como lo ha dicho ya este Tribunal, además, lo que debe entenderse por dicho estado, al precisar en su inciso segundo que:

*“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”.*

Resulta obvio entonces, que el artículo 16 de la Decisión 344 subordina la **no** concesión de una nueva patente, al hecho de que los productos o los procedimientos ya patentados se encuentran innegablemente comprendidos en el estado de la técnica; estado éste que, por otra parte, se constituye de manera automática con el otorgamiento de la patente original.

Las consideraciones anteriores llevan a concluir, conceptos que este Tribunal reafirma ahora, que:

*“además de que el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente, esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los Países Miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial determinado por la Decisión 344”. (Sentencia proferida en el Proceso 01-AI-2001; Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 818, de 23 de julio del 2002).*

#### **II.e. El acto administrativo concesorio de la patente, frente al artículo 16 de la Decisión 344.**

El Gobierno de la República del Ecuador, con intervención de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, en fecha 19 de septiembre de 1996, emitió el Título signado como PI 96-998, por medio del cual acredita la “concesión por veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud, del registro de la **PATENTE DE INVENCION**” denominada **PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA**, en favor de Pfizer Research & Development Company, N.V./ S.A.

El Titular de la mencionada Dirección Nacional expresa en el referido acto de concesión de patente, que otorga tales derechos por haber “cumplido los requisitos previstos en las normas sobre Propiedad Industrial y de acuerdo con lo dispuesto en la providencia N° 476 D.P. de 16 de septiembre de 1996”.

Frente a estos actos concesorios de derechos de patente de invención, la Secretaría General de la Comunidad Andina, por medio de facsímil SG-F/2.1/1593-2000, fechado en Lima el 6 de julio del año 2000, se ha dirigido al Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca de la República del Ecuador, manifestándole que "...la patente otorgada mediante el Título PI-96-998 alude al uso distinto de un compuesto que ha sido ya patentado con anterioridad..." y que, en lo fundamental, el artículo 16 de la Decisión 344 "...no admite el patentamiento de productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, 'por la mera ACCION de que se les asigne un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial' ...".

Estos conceptos observa el Tribunal que han sido confirmados y extensamente desarrollados por el mencionado Organismo Comunitario en sus actuaciones posteriores, concretadas en su Resolución 423, de 31 de agosto del año 2002, contentiva del Dictamen de Incumplimiento 28-2000 proferido en contra del Gobierno de la República del Ecuador, por inobservancia de normas de la Decisión 344; en la Resolución 476 de 2 de febrero del año 2001, por medio de la cual se resuelven los recursos de reconsideración planteados respecto de la anterior, confirmándola en todas sus partes; en la demanda propuesta ante este Tribunal el 11 de abril del 2001 y, en las actuaciones consiguientes que en la vía judicial respectiva ha llevado a cabo la Secretaría General de la Comunidad Andina.

El Gobierno de la República del Ecuador, por su parte, al dar respuesta a la nota de observaciones formulada por esta última, ha sostenido, en lo principal, según así aparece de la contestación a la demanda incorporada al expediente, "...que al conceder la patente referida, ésta fue extendida en cabal cumplimiento del ordenamiento jurídico andino vigente al mes de septiembre de 1996, recalando que según Resolución Nº 079, expedida por la propia Secretaría General de la Comunidad Andina, ésta habría reconocido como válidas, las patentes de segundo uso, '...cuando cumplieren con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 1 de la Decisión 344' ....".

Ha expresado adicionalmente la parte, que a la Dirección de Propiedad Industrial, en su calidad de Oficina Nacional Competente para los efectos del trámite de concesión y registro de patentes de invención, le "...corresponde excluyentemente el análisis, decisión y resolución sobre la patentabilidad de un invento ...", para concluir manifestando, en lo sustantivo, que esa Dependencia "...actuó dentro de la esfera de su competencia, con sujeción a lo dispuesto por el artículo 1 de la Decisión 344 y en estricta observancia de la normativa comunitaria, pues la obligación de hacer que impone el artículo 4 del Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, obliga a los Países a dar cumplimiento a la normativa subregional...".

Por otro lado, el Gobierno de la República del Ecuador, al igual que lo han hecho también sus coadyuvantes en esta causa, ha sostenido insistentemente, que "...la Secretaría General no está autorizada a realizar la interpretación de una norma, ni aún para un caso concreto..."; que ese Organismo Comunitario "...ha realizado una interpretación gramatical antojadiza...", con lo cual ha violado la normativa comunitaria. Ha dicho también, que la mencionada Secretaría General de la Comunidad Andina ha dejado de aplicar las disposiciones referentes a la patentabilidad, "...acogiendo su propia y arbitraria interpretación ...", razón por la cual la demanda que sobre incumplimiento ha propuesto, no se base en el alcance objetivo de la ley, sino en la interpretación intuitiva de ese Organismo.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina observa en el marco de lo sostenido y actuado por las Partes en esta controversia, que, como ya lo ha establecido en el punto anterior de esta sentencia, la disposición consagrada en el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena es, en su convicción, clara y

determinante y que, en consecuencia, no requiere de interpretación específica para fines de su aplicación inequívoca por parte de los Países Miembros.

Aprecia con absoluta objetividad, por otra parte, que por medio del Título PI 96-998, el Gobierno de la República del Ecuador, con la participación de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, ha concedido "PATENTE DE INVENCION" respecto de la denominación "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", compuesto que según así ha sido sostenido y demostrado en este proceso, tiene la calidad de un segundo uso atribuido al compuesto químico denominado SILDENAFIL, amparado ya por derechos de patente de invención y que, en consecuencia, se encontraba en el estado de la técnica al momento de la expedición del Título PI 96-998.

Según lo ha podido constatar el Organismo, ha sido acreditado en este proceso, efectivamente, que el tratamiento para la disfunción eréctil que fuera protegido por el Título en referencia, constituye un segundo uso del mencionado compuesto, el que, consiguientemente, carece además de nivel inventivo, contrariando adicionalmente con ello, lo establecido por el artículo 4 de la Decisión 344. Complementariamente, ha sido así mismo demostrado en autos, a través de las sustentaciones técnicas concretadas por los actuantes, que tratándose de un segundo uso casualmente descubierto para el tratamiento también de la disfunción eréctil, "...no es susceptible de producción en la industria..." y que, además, éste no es sino "...el resultado de la aplicación de viejas curas para nuevos males, es decir, un tratamiento terapéutico ...".

Lo expuesto y sumariamente referido antes, lleva a este Organismo Jurisdiccional a concluir, de manera también objetiva, que el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca de la República del Ecuador, por intermedio de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, ha otorgado "patente de invención" para un segundo uso, calidad ésta que ha podido constatar que no ha sido definitivamente desvirtuada en el proceso y que, consiguientemente, constituye una realidad procesal innegable para fines de su pronunciamiento; que, para ese acto administrativo de concesión de derechos en materia de propiedad industrial ha realizado una interpretación equívoca del contenido y alcances del artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, utilizando para tal propósito, opiniones emitidas por la Secretaría General de la Comunidad Andina en una Resolución, la N° 079, las cuales por su naturaleza y jerarquía, aparte de no tener nexo alguno con la presente controversia sometida a la decisión de este Tribunal, no tienen carácter de autorización ninguna a los Países Miembros a los fines de sus actuaciones internas y, por cierto, no generan efectos jurídicos que puedan constituir obligaciones y derechos para aquellos.

No obstante la irrelevancia que se determina para esas apreciaciones del mencionado Organismo Comunitario, destaca el Tribunal, por otro lado, que aquéllas han sido formuladas y concretadas en una Resolución posterior a la fecha de otorgamiento de la patente de invención materia de la demanda propuesta, debiendo con esta oportunidad el Organismo reafirmar conceptos institucionales antes consagrados, en el sentido de que es de exclusiva competencia de este Tribunal, declarar el derecho comunitario, dirimir las controversias que surjan del mismo e interpretarlo uniformemente.

Considera el Tribunal, así mismo, que las conclusiones de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial de la República del Ecuador, sustentatorias de su actuación respecto del otorgamiento de la patente objetada, resultan incompatibles con el artículo 16 de la Decisión 344, norma que como consecuencia de ese desatino, resulta absolutamente contrariada en su contenido y alcances, al cometerse el equívoco de desconocer que esa disposición forma parte de las exclusiones a la patentabilidad

fijadas también por los artículos 6 y 7 del Régimen Común aplicable, proscripciones éstas a las cuales necesariamente se añade, la no patentabilidad de segundos usos.

Determina el Tribunal, que la utilización de argumentos o criterios contrarios a los conceptos sentados por el Organismo en el punto anterior de este fallo, con el propósito de fundamentar la concesión de derechos concretada en el Título de Patente de Invención PI 96-998, amparado en la Providencia N° 476 DPI.DP. de 16 de septiembre de 1996, no le exime a la aludida Oficina Nacional Competente, de su responsabilidad por no haber dado a la norma comunitaria respectiva, la aplicación correspondiente a su fidedigno contenido.

Lo anteriormente expuesto lleva al Organismo Jurisdiccional Comunitario a concluir, que el Gobierno de la República del Ecuador, al haber otorgado con intervención de su Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la patente de invención denominada "Pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia", ha vulnerado la disposición consagrada por el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, concordante con lo determinado por los artículos 1, 2, 6 y 7 de ese Régimen Común andino.

Concluye finalmente el Tribunal y así la declarará en la parte decisoria de este fallo, que al haber otorgado la patente antes identificada, bajo el título de patente de invención, ha concedido en realidad derechos de patente sobre un segundo uso, contrariando la prohibición que al respecto establece la Decisión en referencia; acto administrativo que, en consecuencia, se constituye en incumplimiento de norma expresa del ordenamiento jurídico andino y, por ende, en desacato de la obligación establecida a los Países Miembros por el artículo 4 del Tratado de Creación de este Organismo Jurisdiccional; proceder gubernamentalmente respecto del cual le es exigible al mencionado País Miembro, la adopción de medidas y la realización de acciones inmediatas, conducentes a subsanarlo de manera definitiva.

#### **II.f. El nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial contenido en la Decisión 486 y su incidencia en el presente caso. Similitudes y diferencias entre el artículo 16 de la Decisión 344 y el artículo 21 de la Decisión 486.**

El nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial, se encuentra en aplicación desde el 1º de diciembre de 2000, fecha en que entró en vigencia la Decisión 486 de la Comisión la Comunidad Andina, y se derogó la Decisión 344 de la Comisión que regía desde el 1º de enero de 1994.

La Decisión 344 implantó el Régimen Común sobre Propiedad Industrial que reguló y se aplicó al trámite administrativo que siguió PFIZER para la obtención del título de patente para la "PIRAZOLOPIRAMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA". Este mismo régimen continuó vigente durante el proceso de la solicitud presentada por Pfizer, por expreso mandato de la Decisión 486, que sustituyó el régimen de la Decisión 344 al señalar en su Primera Disposición Transitoria que todo derecho de propiedad industrial válidamente concedido de conformidad con la legislación comunitaria anterior, se regiría por las disposiciones aplicables en la fecha de su otorgamiento salvo en lo que se referiría a los plazos de vigencia.

El nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial recogido en la Decisión 486, ilustra con claridad excepcional la intención del legislador en lo que se refiere a la patentabilidad de los denominados segundos usos, pues no ha hecho sino mantener intacto el espíritu de la norma derogada, de confirmar la prohibición de la reivindicación de segundos usos de una patente para ser amparados por una nueva patente. Esta Decisión del legislador fue el fruto de una larga y meditada consideración

que se llevó a cabo durante las reuniones de Expertos en Materia de Propiedad Industrial de los Países Miembros de la Comunidad que convocó al efecto la Secretaría General en la ciudad de Santa Fe de Bogotá del 30 al 31 de Julio de 1998 y en la ciudad de Lima el 26 y 27 de octubre de 1998, a las que es menester referirse pues forman parte de los antecedentes y de los trabajos preparatorios que desembocaron finalmente en la adopción de la Decisión 486.

En la Cuarta Reunión de expertos, la delegación de Venezuela, planteó la eliminación del artículo 16 de la Decisión 344, dicha propuesta fue acogida por todos los países, excepto la República de Bolivia que no estuvo presente. En la Quinta Reunión las delegaciones de Colombia y Bolivia decidieron analizar nuevamente el tema y cambiaron su postura original optando por la ratificación de la inclusión de la prohibición contenida en el artículo 16. No obstante la insistencia de las delegaciones de Venezuela y Ecuador, el consenso final del Grupo fue el de optar por mantener, de manera expresa, la prohibición de patentamiento de segundos usos de los productos o procedimientos ya patentados. Durante la Sexta Reunión de expertos celebrada en Quito las delegaciones de Bolivia, Colombia y Perú mantuvieron la posición expresada durante la Quinta reunión y Venezuela mantuvo su posición por la eliminación del artículo, posición que llevo incluso hasta la misma Reunión de Representantes Alternos donde se discutió el proyecto de Decisión y contenía una fórmula redactada de la siguiente manera: *“Los productos o procedimientos ya patentados comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 18 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”*.

Finalmente, la Comisión cuando adoptó la Decisión 486 ratificó al pie de la letra, bajo el artículo 21, lo que se encontraba determinado en el artículo 16 de la Decisión 344, con la única diferencia de la mención a la remisión que se hace en dichos artículos a otros del mismo cuerpo normativo, pero tanto en el régimen derogado como en el vigente no existen otras sobre el patentamiento de segundos usos.

Conviene, para darle mayor respaldo a lo anteriormente afirmado, transcribir el texto que se consignó en el Acta de la sesión de la Comisión en la que se adoptó la Decisión sustitutoria de la 344, respecto del tema de la no patentabilidad de segundos usos:

*“**Patentes de Segundo Uso:** La Secretaría General señaló que actualmente el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, específicamente el artículo 16 de la Decisión 344, no permite la concesión de patentes para nuevos usos de productos o procedimientos previamente patentados.*

*“La Secretaría General informó que actualmente algunos Países Miembros han incumplido la norma al conceder por lo menos una patente de segundo uso. Al respecto, la Secretaría General consideró que, en su opinión, el Tribunal confirmaría la decisión de dictaminar el incumplimiento de dichos Países Miembros, puesto que la prohibición contenida en el precitado artículo 16 es expresa.*

*“En ese sentido, las delegaciones de Bolivia, Colombia y Venezuela se manifestaron inclinadas a hacer aún más expresa la prohibición del patentamiento de los segundos usos en la redacción de la nueva Decisión. De otro lado, la delegación del Ecuador sostuvo que era preferible mantener la redacción del artículo 16 de la Decisión 344. Por último, la delegación de Perú manifestó en principio que su posición era eliminar el referido artículo 16, pero que en aras de*

*lograr consenso, coincidirían con la posición de la delegación de Ecuador.*

*“Al respecto, la Comisión tomó conocimiento de las posibles relaciones entre este texto y el marco internacional doctrinario y normativo. En ese orden de ideas, decidió mantener el artículo 16 vigente”. (COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Acta Final. Septuagésimo séptimo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión. 14 de septiembre de 2000. Lima. Perú. Visible del folio 362 al 377 del expediente)”.*

Resulta, pues, evidente que la voluntad del legislador ha sido la de expresamente ratificar la prohibición contenida en el artículo 16 de la Decisión 344 no obstante los argumentos y las posiciones alegadas en contrario durante el curso de los trabajos preparatorios y el debate previo a la adopción del texto definitivo en la nueva Decisión 486, por lo que, en consecuencia, en el presente caso debe estarse a la opinión vertida por este Tribunal en relación con el artículo 16 de la Decisión 344, en la sentencia que sobre similar pretensión de la Secretaría General recayó en el proceso seguido contra la República del Perú. En dicha sentencia se pronunció:

*“Para este Tribunal resulta claro a partir de esta disposición, que el legislador andino determina con la misma, una condición adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344, al excluir de la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente,... ‘por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial’.*

*(Proceso 89-AI-2001, publicado en la G.O.A.C. Nº 722 de 12 de octubre de 2002).*

Tan claro resulta que el artículo 16 de la Decisión 344 prohíbe, sin distinción, la patentabilidad para un segundo uso que en la causa arriba mencionada aparece que el gobierno de Perú emitió una norma interna con la que pretendía aclarar dicha prohibición aduciendo que un uso distinto será objeto de una patente si cumple con los requisitos del artículo 22 del Decreto Legislativo 823. Con esto confirmaba palmariamente, que el artículo 16, tal y conforme esta plasmado en la decisión, lo prohibía, como lo señaló el Tribunal en aquella oportunidad: *“El texto transcrito, en opinión de este Tribunal...torna repentinamente en permisiva, una disposición comunitaria concebida con el carácter de prohibitiva”.*

Es de resaltar que a lo largo de este proceso se han suministrado importantes referencias a la legislación comparada, que no es del caso analizar ahora, donde expresamente se permite la patentabilidad de segundos usos, siempre que éstos reúnan los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, pero ello no puede implicar que este Tribunal pueda trasponer la línea que separa esta orientación con lo que se encuentra taxativamente señalado en la *lex lata*, como es la prohibición de otorgar patentes por nuevos o segundos usos a un producto ya patentado, cuya aplicación debe seguirse inexorablemente.

#### **II.g. La primacía del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina frente a los ordenamientos de origen interno e internacional de los Países Miembros.**

En el curso del proceso, las partes han controvertido acerca de la aplicabilidad, en el caso, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

Relacionados con el Comercio, suscrito por cada uno de los Países Miembros de la Comunidad Andina como anexo del Acuerdo de Marrakech por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio.

En efecto, la demandante alegó que “... el ADPIC no prejuzga sobre la potestad de sus miembros para admitir la patentabilidad de segundos usos. En consecuencia, no resulta exacta la afirmación acerca de que la no concesión de patentes de segundo uso acarrearía un incumplimiento de las normas multilaterales y la posibilidad de la adopción de medidas de represalia a los Países Miembros de la Comunidad Andina”; que “... el ADPIC en ninguno de sus artículos obliga a los miembros de la Organización Mundial del Comercio a patentar los segundos usos. ... no hay ninguna mención a los segundos usos en este tratado internacional”; que “... con fecha 14 de septiembre de 2000 los Países Miembros han concluido un proceso de armonización de la legislación subregional con sus compromisos ante la OMC, adoptando las modificaciones que han conducido a la aprobación de la Decisión 486, la misma que entró en vigencia el 1º de diciembre de 2000. Se observa objetivamente que el artículo 16 de la Decisión 344 se vuelve a recoger esta vez bajo el artículo 21 de la Decisión 486, reproducido de manera idéntica, lo que indica que los Países Miembros no han considerado éste como un aspecto que amerite alguna modificación para su adecuación al ADPIC”; que “comoquiera que no se vulneran disposiciones sustantivas del ADPIC, tampoco se están vulnerando las obligaciones contenidas en el artículo 65.5 de dicho Acuerdo -relativas al período transitorio-, por cuanto la prohibición de patentamiento de segundos usos en el régimen andino es pre-existente al ADPIC”; y que “... no se verifica algún grado de disminución de la compatibilidad de la normativa comunitaria andina frente a la multilateral, toda vez que en ningún momento ... estuvo permitido el patentamiento de segundos usos”.

A su vez, la demandada alegó que “Es necesario tomar en consideración las normas sobre el Acuerdo de los ADPIC para llegar a concluir con base de esas disposiciones, que cabe otorgar patentes de segundos usos. La Decisión 486 se dictó precisamente para equiparar los derechos que confiere el Acuerdo sobre los ADPIC al ordenamiento comunitario”; que “Si el Acuerdo sobre los ADPIC es parte del ordenamiento de los Países Andinos, por ser tratados internacionales, se debe estar a sus disposiciones para la concesión de patentes de segundo uso. El Tribunal Andino no debe alejarse en sus criterios jurisprudenciales de las normas que conforman otros Tratados a los que se han adherido todos los Países Andinos”.

La demandante argumentó también que “El ADPIC tampoco regula expresamente lo relativo al patentamiento de usos, así como no define lo que es ‘invención’, ni obliga a sus miembros a patentar los usos. En efecto, el artículo 27.1 se limita a señalar que ‘... Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial ...’”; que “según la metodología de negociación y de adopción de textos que se sigue en la OMC, lo acertado es considerar que el ADPIC no prejuzga sobre esta cuestión en específico, por lo que libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de los miembros, cualquier precisión respecto de la patentabilidad del uso”.

Y la República del Ecuador adujo que “Hay que considerar el carácter uniforme que debe revestir, no sólo la interpretación sino también la aplicación de una norma Comunitaria frente al marco jurídico supra regional ... Los principios de aplicación directa y preeminente, no permiten que cada uno de los Países Miembros emitan disposiciones de derecho interno que resulten contradictorias con los preceptos comunitarios; pero ... tampoco la Secretaría General de la Comunidad Andina y el Honorable Tribunal de Justicia pueden caer en el error de establecer bajo idéntico principio, la existencia de interpretaciones contrarias a aquellas que rigen o que son

reconocidas y respetadas por otros Acuerdos Internacionales de los que son signatarios a su vez los Países Miembros de la Comunidad Andina, ya que esto significaría el que existan dos órdenes jurídicos paralelos, como nos da a conocer el Tribunal, al pretender refutar una verdad innegable respecto a la patentabilidad de los segundos usos, que se halla consagrada en el Derecho Anglosajón y Europeo”; que “A entender del Tribunal, es inaceptable que cada País Miembro pueda tener una personal percepción de la norma comunitaria y que aplique a su entender en la normativa interna, algo que contradiga al mandato imperativo comunitario, pero no le es inaceptable que el Ordenamiento Comunitario en la forma como lo ha interpretado el Tribunal tenga una posición jurídica divorciada de las modernas corrientes del Derecho de Patentes, pues se está manifestando que rige la Norma Comunitaria como se la ha interpretado y punto, alegando su preeminencia sobre los Acuerdos y Tratados Internacionales, ya que lo que se (sic) debería considerar el Tribunal al interpretar una norma, es que exista una armonía entre los preceptos jurídicos regionales y supra regionales”.

Por último, la demandada señaló que “Las Normas Comunitarias, se basan sobre el principio de aplicabilidad directa e inmediata, pero no puede hallar fundamento este principio, sobre la base de apreciaciones contradictorias, frente a lo que mantiene la OMC y expresan los ADPIC, en materia de patentabilidad de un uso innovador que llegue a reunir los requisitos de patentabilidad”; que “Durante las negociaciones de la Decisión 344, los países tomaron la decisión de ceñirse en lo posible al texto del Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC, que en ese momento se encontraba en sus últimas etapas de negociación durante la Ronda de Uruguay, incorporando en su totalidad el texto del artículo 27 al artículo 1 de la Decisión 344, por ello, en las excepciones del Artículo 27.1 de (sic) ADPIC no figuran los usos y por tanto, una prohibición de patentabilidad de los usos viola sin lugar a dudas las normas ADPIC”; que “Los ADPIC establecen pautas mínimas de protección que deben ser respetados por todos los Países Miembros de la OMC, entre ellos el Ecuador; estos Tratados Internacionales, además de ser considerados como una fuente del Derecho Comunitario Andino, son Ley en los territorios de cada País Miembro, guardando vinculación con la respectiva Constitución o Norma Suprema”.

ALAFAR, coadyuvante de la parte actora, refirió que “El tema ha sido suficientemente analizado por el Tribunal ... en su jurisprudencia previa. ... no pueden ser más claros sus pronunciamientos en los procesos Nos. 7-AI-99 y 89-AI-2000, en que se declara la supremacía de los compromisos comunitarios por sobre los de derecho internacional general”; que “... aún si el derecho internacional tuviera preeminencia sobre el comunitario, el hecho es que el Acuerdo sobre los ADPIC tampoco permite el patentamiento de los segundos usos, pues éstos, en la medida que son nuevos usos de viejos productos carecen del requisito de novedad y, en el caso particular de la patente ecuatoriana del sildenafil, carecen también de los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial”.

ASINFAR, coadyuvante de la parte actora, sostuvo también la autonomía y primacía del derecho comunitario.

Por su parte, ASOPROFAR, coadyuvante de la parte demandada, adujo que “Según la Ley Internacional, ... está permitido ... dar una primera patente a un producto que nunca antes se ha reivindicado ante las autoridades del Ecuador, pero aún si se tratare de patente de segundo uso, esto estaría plenamente permitido por el Art. 27.1 del Convenio Adpic (sic). Este artículo permite, obviamente, lo mismo que permite el Art. 16 del Acuerdo de Cartagena (sic), pero lo dice quizás en términos más expresos”; que “lo que importa es la clara definición del Art. 27.1 del ADPIC, que coincide con el Art. 16 de la Decisión 344: todo producto y todo proceso son patentables, si son

novedosos, son producto de invención y son susceptibles de aplicación industrial”; que la sentencia “en el caso peruano se refirió a la preeminencia del derecho andino sobre las normas del derecho internacional general y sobre las normas del sistema de la Organización Mundial de Comercio”; que “los razonamientos que si se dieron en el caso peruano, no pueden afectar al Ecuador. No puede negarse que coexiste el orden jurídico interno del Ecuador con el orden jurídico Andino y con el orden jurídico internacional general, aparte de con otros órdenes jurídicos procedentes de organizaciones peculiares, como la OMC”; y que “si se interpretara indebidamente que el orden jurídico andino prevalece sobre cualquier otro orden jurídico internacional, se habría llegado a la conclusión de que es impracticable el ordenamiento jurídico andino, conclusión que no podemos admitir jamás”.

En este contexto, ASOPROFAR precisó que “La prevalencia del orden jurídico andino es correcta y efectiva, como lo estableció la sentencia en el caso 1-IP-96, sobre el orden jurídico andino derivado, o sobre los Convenios internacionales que suscriba la Comunidad. Pero lo que no es así es que pueda usarse el mismo criterio de preeminencia respecto al orden jurídico general ni sobre otros órdenes jurídicos internacionales. Ninguna norma, ni del Acuerdo de Cartagena que no tiene norma alguna al respecto salvo la de nación más favorecida, en el Art. 155; ni de los principios generales del derecho, que son obligatorios y vinculantes para los cinco países del acuerdo, establece tal preeminencia ni la puede establecer”; que, respecto al orden jurídico internacional general y al orden jurídico especial de determinadas asociaciones o grupos de países, “lo único que cabe es la aplicación del principio de coherencia, de manera que puedan coexistir. ... Si se busca la incoherencia se está destruyendo el sistema jurídico de la Comunidad Andina y se está obligando a los países a romperlo en función de sus compromisos y pactos internacionales debidamente celebrados”; que “la lógica que hay que aplicar, por consiguiente, al mirar las normas de la OMC y las normas andinas, las normas de Naciones Unidas y las normas andinas, las normas de la OEA y las normas andinas, es una que permita la coexistencia armónica entre esas normas y no la divergencia inarmónica”; que “las normas de la Comunidad Andina reconocen expresamente la coexistencia de distintos sistemas, sin preeminencia del sistema andino. En concreto, la Decisión No. 458 expedida por el Consejo de Cancilleres el año 99, establece como política internacional general de los cinco países lo siguiente: ‘... 2. Área Económica ... .. i) *Propiedad intelectual. Mantener una posición conjunta con base en la normativa comunitaria andina y teniendo en cuenta los compromisos asumidos internacionalmente*’ “.

ASOPROFAR agregó que “todos los países de la Comunidad son signatarios de la Convención Sobre Tratados de la Unión Panamericana, suscrita en 1928, donde se reconoce el principio de coherencia, cuando se admite la posibilidad de que cada país asuma compromisos con solo parte de los países de la (ahora) OEA (Art. 18). ... Es absolutamente aplicable a la Comunidad Andina y a todos los países que la forman, el Art. 53 de la Convención de Viena sobre los Tratados. En ella se reconoció que existían y que tienen que aplicarse con preeminencia ciertos principios del Derecho Internacional, que no pueden ser contradichos en forma alguna, ni siquiera en los actos soberanos de celebrar nuevos tratados. Los nuevos tratados no pueden violar estos principios generales del derecho. Si los tratados anteriores tuvieran normas contrarias a estos principios generales del derecho, esas normas quedan abrogadas o anuladas. No todo principio de derecho internacional tiene esta virtud de ‘ius cogens’. Solamente los principios de orden general, como el artículo lo dice. Pero, dentro de los principios de orden general están éstos: (a) El de la personalidad jurídica de los Estados. (b) El de la intangibilidad de los tratados válidamente celebrados. (c) El principio de no ser obligado a sufrir daño injusto por causa de la acción de ningún país o entidad con personalidad jurídica internacional”.

Finalmente, la citada asociación destacó que "...cuando Ecuador adhirió a la OMC, lo hizo bajo el entendimiento expreso de que '...las partes contratantes miembros de la ALADI y el Acuerdo de Cartagena cumplían las obligaciones pertinentes que imponen el Acuerdo General y los instrumentos jurídicos negociados bajo sus auspicios...' (Protocolo de Adhesión)"; que los principios del *ius cogens* deben ser respetados; y que no puede "la Secretaría disputarles la personalidad jurídica a los Estados Miembros. No puede limitar el alcance de los compromisos válidamente adquiridos, y en términos universales, con terceros países. No sería válida ninguna norma andina que pretendiera abrogar un compromiso adquirido válidamente por los Estados en el ámbito de la Organización Mundial de Comercio. Estos principios del *Ius Cogens* contrastan terminantemente, con la pretensión de la Secretaría".

La empresa PFIZER, coadyuvante de la parte demandada, formuló principalmente los siguientes alegatos: que "Los órganos de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) tienen el irrestricto deber de amparar los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con el orden jurídico vigente, que comprende tanto las Decisiones comunitarias como las normas de derecho internacional público, especialmente aquellas derivadas de los tratados, tal como lo exige imperativamente la Decisión No. 458 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores"; que "... no podía, en forma alguna, la Decisión 486 introducir exclusiones a la patentabilidad distintas a las únicas permitidas: en el numeral 2 y en los literales a) y b) del numeral 3 del art. 27"; que el Ecuador "ya se había adherido a la OMC (pues no formó parte del GATT) y, por ello, el Acuerdo sobre los ADPIC ya se encontraba vigente y el Ecuador tenía la obligación de aplicarlo ... Tenía, pues, sobre la base del art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, que otorgarse la patente. Así lo hizo la oficina nacional competente, única con atribuciones para decidir sobre la concesión o negativa de patentes".

La empresa en referencia señaló que, en la sentencia, se debían analizar los aspectos de: "a) La innegable correlación que existe entre el derecho internacional público, especialmente entre el derecho internacional público convencional, y el derecho comunitario, en cuya virtud éste se inserta en aquél y los principios de la Comunidad Internacional se convierten en un integrante primigenio de la CAN"; hizo alusión a un comentario del Profesor Manuel Lobato García-Miján, para quien "*no parece lógica la opinión del Tribunal de que una norma (el Acuerdo ADPIC) que ha sido ratificada por los 5 Estados Andinos, y respecto a la cual la propia Comunidad Andina anunció la plena compatibilidad con la Decisión 344, no sea tenida en cuenta a la hora de interpretar la disposición andina (Art. 16 Dec. 344). El Acuerdo ADPIC debe ser considerado 'acervo comunitario' y, como tal, necesariamente objeto de interpretación y de aplicación por parte del Tribunal. En este contexto la figura de la 'interpretación conforme' ... ha sido sostenida por el Tribunal de las Comunidades Europeas (STOCE 21-09-20021) a la hora de interpretar el Derecho Nacional de los Estados Comunitarios Europeos'*"; y calificó de inaceptable "... la tesis de que en una supuesta colisión entre una norma comunitaria andina derivada ... y el Tratado universal de la OMC y concretamente con el Acuerdo sobre los ADPIC, las normas andinas prevalecen, afirmación que implica desconocer las obligaciones internacionales surgidas tanto del derecho internacional general y del derecho internacional convencional, esto es el derivado de los Tratados y en cual (sic) tiene plena aplicación el principio del *pacta sun tservanda* (sic). El juez comunitario, por ello, no se ha de desligar del derecho público internacional convencional sino que ha de incorporar las normas de los Tratados internacionales para la hermenéutica de las normas comunitarias. ... el Tribunal, como único intérprete de las normas comunitarias debe insertarlas en el contexto de la normatividad internacional, para su interpretación y aplicación uniformes, especialmente si la norma andina se ha dictado, como así fue, para cumplir con lo exigido por la norma convencional internacional. La denominada autonomía del derecho andino no significa autarquía en la relación internacional. ... se trata de que tanto la CAN como los países que la conforman son sujetos de derecho

internacional y, como tales, miembros de la Comunidad Internacional, y el orden jurídico internacional es uno sólo, obligatorio, lo que no priva ni a los derechos comunitarios (europeo o andino) ni a los derechos nacionales, de su propia esfera en la cual gozan de autonomía, pero tal autonomía no le desliga, al derecho andino, ni en el parámetro interpretativo ... ni en el de la limitación obvia dentro de los fines del Derecho en general, de la indispensable correlación con el derecho internacional público. Tanto más cuanto ... la norma del derecho internacional (art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC) le habilita al Tribunal a realizar la labor de integración indispensable”.

Por último, la coadyuvante adujo que “El segundo uso es patentable en todas las legislaciones de los países que forman parte de la OMC”, lo que “... se integra con la disposición del art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC”, y por lo tanto “El derecho comunitario se integra en el derecho internacional público ... La CAN es una persona jurídica de derecho internacional que tiene que respetar el derecho internacional público”.

#### **II.g.1. La primacía del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina frente al ordenamiento de origen interno de los Países Miembros.**

Comoquiera que, al igual que los demás Países Miembros de la Comunidad Andina, la República del Ecuador, según consta en el Protocolo publicado en el Registro Oficial N° 853 del 2 de enero de 1996, adhirió al Acuerdo por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio”, así como al Anexo contentivo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, cabe examinar si, como se ha alegado en el curso del proceso, el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina debe ser interpretado y aplicado a la luz del ordenamiento convencional internacional.

A los fines de proveer sobre el alegato en referencia, el Tribunal procede a considerar primero, sobre la base de los criterios jurisprudenciales ya establecidos, la naturaleza de la relación existente entre el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y el ordenamiento interno de los Países Miembros.

En primer lugar, el Tribunal ha declarado desde antiguo que “...el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena es imperativo, de aplicación obligatoria en todos los Países Miembros, y que debe ser respetado y cumplido por todos ellos ...” (Expediente N° 02-N-86. Gaceta Oficial N° 21, del 15 de julio de 1987).

Sobre esta base, y a propósito de la antigua Decisión 85, contentiva del “Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre Propiedad Industrial”, el Tribunal juzgó *in concreto* sobre la cuestión planteada y declaró que la Decisión en referencia era “una regulación jurídica completa, en cuanto a los asuntos de que trata, expedida por una institución supranacional con capacidad para señalar reglas en el ámbito regional, que han de aplicarse con preferencia al derecho interno. ... Se estableció así un régimen común y uniformes (sic), de especial significación dentro del proyecto integracionista, cuyas características principales, en cuanto ordenamiento comunitario, son las de constituir una regulación autónoma, coercitiva, de efecto directo y que constituye un derecho único para toda la Subregión, que ha de aplicarse en toda ella de manera homogénea y que ha de prevalecer por lo tanto, en todo caso, sobre el derecho nacional. Resulta entonces que la norma interna, anterior o posterior a la vigencia de la Decisión 85, que de algún modo resulte contraria o incompatible con el régimen común, que lo transgrede, desvirtúe o desnaturalice o que simplemente obstaculice su cabal aplicación, deviene inaplicable. ... La Decisión 85, en consecuencia, prevalece en principio sobre toda regulación nacional anterior o posterior a ella, en cuanto resulte incompatible con el

derecho interno. De no ser así resultaría imposible alcanzar el objetivo propio del derecho de la integración, que es el de lograr un régimen uniforme para todos los países de la comunidad" (Sentencia dictada en el expediente N° 2-IP-88. Gaceta Oficial N° 33, del 26 de junio de 1988).

En apoyo del pronunciamiento que antecede, el Tribunal formuló las siguientes consideraciones: "En cuanto al efecto de las normas de la integración sobre las normas nacionales, señalan la doctrina y la jurisprudencia que, en caso de conflicto, la regla interna queda desplazada por la comunitaria, la cual se aplica preferentemente, ya que la competencia en el caso corresponde a la comunidad. En otros términos, la norma interna resulta inaplicable, en beneficio de la norma comunitaria. ... No se trata propiamente de que la norma comunitaria posterior derogue a la norma nacional preexistente, al igual que ocurre en el plano del derecho interno, puesto que son dos ordenamientos jurídicos distintos, autónomos y separados, que adoptan dentro de sus propias competencias formas peculiares de crear y extinguir el derecho, que por supuesto no son intercambiables. Se trata, más propiamente, del efecto directo del principio de aplicación inmediata y de primacía que en todo caso ha de concederse a las normas comunitarias sobre las internas ... ". En definitiva, frente a la norma comunitaria, los Estados Miembros " ... no pueden formular reservas ni desistir unilateralmente de aplicarla, ni pueden tampoco escudarse en disposiciones vigentes o en prácticas usuales de su orden interno para justificar el incumplimiento o la alteración de obligaciones resultantes del derecho comunitario. No debe olvidarse que en la integración regida por las normas del ordenamiento jurídico andino, los Países Miembros están comprendidos (sic) 'a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculicen su aplicación, como de modo expreso preceptúa el artículo 5, segunda parte, del Tratado de 26 de mayo de 1979, constitutivo de este Tribunal' ".

A la luz de las consideraciones transcritas, cabe reiterar que la posición del ordenamiento jurídico de la Comunidad se sustenta en los principios de primacía y aplicación inmediata.

En relación con el primero, el Tribunal ha dicho que: "El derecho de la integración, como tal, no puede existir si no se acepta el principio de su primacía o prevalencia sobre los derechos nacionales o internos de los Países Miembros ... En los asuntos cuya regulación corresponde al derecho comunitario, según las normas fundamentales o básicas del ordenamiento integracionista, se produce automáticamente un desplazamiento de la competencia, la que pasa del legislador nacional al comunitario. La Comunidad organizada invade u ocupa, por así decirlo, el terreno legislativo nacional, por razón de la materia, desplazando de este modo el derecho interno. El legislador nacional queda así inhabilitado para modificar, sustituir o derogar el derecho común vigente en su territorio, así sea con el pretexto de reproducirlo o de reglamentarlo, y el juez nacional, a cuyo cargo está la aplicación de las leyes comunitarias, tiene la obligación de garantizar la plena eficacia de la norma común ... El derecho de la integración no deroga leyes nacionales, las que están sometidas al ordenamiento interno: tan sólo hace que sean inaplicables las que le resulten contrarias. Ello no obsta, por supuesto, para que dentro del ordenamiento interno se considere inconstitucional o inexecutable toda norma que sea incompatible con el derecho común ..." (Sentencia dictada en el expediente N° 2-IP-90. Gaceta Oficial N° 69, del 11 de octubre de 1990).

Posteriormente, los principios citados fueron objeto de las siguientes consideraciones: "Dos principios fundamentales del derecho comunitario están llamados a ser tutelados por el Artículo 5° del Tratado de creación del Tribunal, la aplicación directa y la preeminencia del ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena. Por el primero se entiende la capacidad jurídica de la norma comunitaria para generar derechos y obligaciones que los ciudadanos de cada país puedan exigir ante sus tribunales nacionales. ... La preeminencia que se deriva de la aplicación directa conlleva la virtud que tiene el ordenamiento comunitario de ser imperativo y de primar sobre una norma de

derecho interno, de manera que allí donde se trate de aplicar normas legales en actos jurídicos contemplados en el derecho de integración deberá acudir al ordenamiento jurídico comunitario, con prevalencia sobre el derecho interno. ... Tales características se cumplen en su integridad y se materializan cuando el artículo 5° del Tratado impone a los países que integran el Acuerdo de Cartagena dos obligaciones básicas: una de hacer, consistente en adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario contenido en el artículo 1°; y la obligación de no hacer consistente en no adoptar ni emplear medida alguna contraria a dichas normas o que obstaculice su aplicación. ... Las obligaciones previstas en el artículo 5° del Tratado de Creación del Tribunal, señaladas atrás, hacen referencia al cumplimiento de la totalidad del ordenamiento jurídico comunitario expresamente contenido en el artículo 1° del mismo, trátase de derecho primario o derivado que, por igual, debe ser respetado y acatado por todos los organismos y funcionarios que ejercen atribuciones según el mismo ordenamiento y naturalmente por los Países Miembros y por las autoridades que en el ámbito interno están llamadas a aplicarlo” (Sentencia dictada en el expediente N° 6-IP-93. Gaceta Oficial N° 150, del 25 de marzo de 1994).

En cuanto al principio de la aplicabilidad directa, el Tribunal ha seguido, entre otras, la tesis del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, expresada en la sentencia **Simmenthal**, 1978, según la cual la aplicabilidad directa “ ... significa que las reglas del derecho comunitario deben desplegar la **plenitud de sus efectos de manera uniforme en todos los Estados miembros**, a partir de su entrada en vigor y durante toda la duración de su validez; que de esta manera, estas disposiciones son una **fuerza inmediata de derechos y obligaciones** para todos aquellos a quienes afectan, ya se trate de Estados miembros o de particulares que son parte en relaciones jurídicas que entran en el ámbito del derecho comunitario ...” (Sentencia dictada en el expediente N° 3-AI-96, Gaceta Oficial N° 261, del 29 de abril de 1997).

Además, este Tribunal ha sostenido que “ ... en la Comunidad Andina de Naciones la aplicabilidad directa del derecho comunitario deriva de las propias normas positivas de carácter constitutivo u originario. El Tratado de Creación del Tribunal establece en el artículo 2 que ‘las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por la Comisión’; en su artículo 3 que ‘Las Decisiones de la Comisión serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior’ y que sólo ‘cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro’; y en su artículo 4 que ‘Las Resoluciones de la Junta entrarán en vigencia en la fecha y con las modalidades que establezca su Reglamento’. Estas características se reafirman y profundizan con la expedición del Protocolo de Cochabamba, instrumento por el cual se introducen al Tratado de Creación del Tribunal Andino importantes modificaciones. Es así como hoy, los artículos 2° y 3°, del Tratado, codificado por la Decisión 472 de la Comisión, respectivamente establecen:

**‘Artículo 2.-** *Las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina.*

**‘Artículo 3.-** *Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría General serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior.*

*Cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en*

*cada País Miembro*" (Sentencia dictada en el expediente N° 7-AI-99, Gaceta Oficial N° 490, del 4 de octubre de 1999).

Finalmente, el Tribunal ha juzgado sobre la cuestión planteada, a la luz de las disposiciones previstas en los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en los términos siguientes: "... para entender las relaciones entre el derecho comunitario y el derecho interno, frente al caso de la norma comunitaria en estudio, es indispensable también analizar los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena, que desarrollan a éste (sic), cuando el primero de ellos dispone que 'los países miembros, mediante sus **legislaciones nacionales** o acuerdos internacionales podrán fortalecer los derechos de propiedad industrial conferidos' en dicha Decisión, y al establecer el segundo que 'serán regulados por la **legislación interna** los asuntos no comprendidos en la Decisión'. ... El desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son aplicables principios tales como el del 'complemento indispensable', según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas. ... Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad. ... Como lo ha dicho el Tribunal en la interpretación del artículo 84 de la Decisión 85 del Acuerdo de Cartagena (caso 2-IP-88), no es posible que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria ..." (Sentencia dictada en el expediente N° 10-IP-94, Gaceta Oficial N° 177, del 20 de abril de 1995).

En el citado pronunciamiento, el Tribunal precisó que "Estas disposiciones legales internas que sí pueden dictar los países miembros del Acuerdo, sin embargo, deben guardar relación de armonía, complementariedad e interrelación con la filosofía de la normativa comunitaria vigente, la que en su caso, será de prevalente aplicación"; que "el régimen común de propiedad industrial puede ser complementado por las leyes internas para fortalecerlo siempre que con ello no se restrinja el sistema del régimen común en sus propósitos ni se recorte en su finalidad de protección de los derechos que consagra; y que "otra interpretación de las normas consagradas en el artículo 143 de la Decisión 344 entrañaría el peligro de que como resultado de su aplicación se violara el texto literal y el espíritu del acuerdo subregional andino, en perjuicio del propósito fundamental de lograr regímenes uniformes en áreas comunes de interés subregional".

Esta interpretación ha sido reiterada por el Tribunal al declarar que "Los Países Miembros de la Comunidad Andina, de conformidad con lo establecido por el artículo 143 de la Decisión 344, pueden fortalecer el régimen común de Propiedad Industrial en ella constituido, mediante disposiciones internas ... siempre que tales normas regulen únicamente lo no comprendido por ese Régimen, que no se lo restrinja en sus propósitos, ni se recorte su finalidad de proteger los derechos que consagra" (Sentencias dictadas en los expedientes N° 25-IP-2002 y 26-IP-2002. Gacetas Oficiales N° 796, del 24 de mayo de 2002, y 798, del 28 de mayo de 2002, respectivamente).

En lo que concierne al artículo 144 de la Decisión 344, el Tribunal señaló, en sentencia ya citada (Expediente N° 10-IP-94), que la disposición "consagra lo que algunos tratadistas denominan 'norma de clausura' (Matías Alemán), según la cual se deja a la legislación de los países miembros la solución legislativa de situaciones no contempladas en la ley comunitaria, ya que es posible que aquella no prevea todos los casos susceptibles de regulación jurídica. Debe advertirse que en la aplicación de esta figura las legislaciones internas de cada país no podrán establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera entren en conflicto con el derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados por él de manera que signifiquen, por ejemplo, una menor protección a los derechos consagrados por la norma comunitaria".

Examinada así la naturaleza de la relación existente entre el ordenamiento jurídico de la Comunidad y el ordenamiento de origen interno de los Países Miembros, y confrontada la orientación jurisprudencial transcrita con los argumentos expuestos por la parte demandada y sus coadyuvantes, el Tribunal no encuentra en dicha argumentación elementos nuevos que justifiquen un cambio en la citada orientación, y más bien encuentra pertinente ratificar ésta.

## **II.g.2. La primacía del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina frente al ordenamiento de origen internacional de los Países Miembros.**

A propósito de la relación entre el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y el ordenamiento internacional convencional, el Tribunal ha ido precisando los términos de dicha relación bajo las siguientes consideraciones:

En primer lugar, en el marco del proceso de constitución de la Comunidad Andina, el Tribunal ha establecido que: “Como resultado de la operación de un sistema de integración se producen los siguientes cambios en el ejercicio de la soberanía para los países que se integran:

- La transferencia del poder regulador en determinadas materias de interés común de los estados, a un órgano comunitario para alcanzar las metas de la integración, produciéndose el fenómeno de redistribución de funciones y atribuciones entre los órganos comunitarios y los países miembros.
- La creación de un órgano supranacional encargado de dictar las reglas aplicables al proceso de integración en materias transferidas al mismo como el comercio exterior, las inversiones, el régimen financiero, el transporte, etc.
- La presencia de un órgano jurisdiccional permanente con capacidad exclusiva de declarar el derecho comunitario, solucionar las controversias que surjan del mismo, controlar la legalidad sobre los actos de la organización comunitaria y asegurar el cumplimiento de las obligaciones a que se comprometen los países miembros.
- La existencia de un sistema articulado de mutua cooperación entre el tribunal comunitario supranacional y el juez nacional, quien para estos efectos adquiere el carácter de juez comunitario para el ejercicio de la función de aplicar la ley uniformemente, basado en la interpretación jurisprudencial del tribunal internacional”.

En el marco que antecede, ha dicho además que “es característica primordial del sistema comunitario de derecho el que los países soberanamente cedan parte de sus competencias reguladoras transfiriéndolas de la órbita de acción estatal interna a la órbita de acción comunitaria para la puesta en práctica y desarrollo de los objetivos de la integración subregional. De esta manera a los tratados constitutivos —derecho primario— se suma el acervo legal expedido por órganos de regulación comunitaria como la Comisión y la Junta del Acuerdo de Cartagena, que mediante normas jurídicas de orden supranacional —derecho derivado— regulan materias que habiendo formado parte originalmente de la competencia exclusiva de los países miembros, éstos han resuelto soberanamente transferirlas como una ‘competencia de atribución a dichos órganos’ “; y que “En tratándose de propiedad industrial, es ésta una de las materias que expresamente se entregó a la actividad reguladora de la Comisión, a propuesta de la Junta, según reza el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, con la mira de establecer un régimen común para el tratamiento de marcas, patentes y licencias. De esta asignación de atribuciones se derivan precisamente las decisiones de la Comisión del Acuerdo de

Cartagena que tratan del régimen común sobre propiedad industrial, como la Decisión 344, y sobre el régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales contenido en la Decisión 345 del Acuerdo de Cartagena. El derecho derivado es de aplicación directa y preferente en los Países Miembros como lo ha reiterado este Tribunal en los Procesos 1-IP-87, 6-IP-94, 10-IP-94 y 1-AI-96 cuyas sentencias están publicadas en las Gacetas Oficiales Nos. 28 de 15 de Febrero de 1988, 170 de 23 de Enero de 1995, y 177 de 20 de Abril de 1995, respectivamente” (Sentencia dictada en el expediente N° 1-IP-96, Gaceta Oficial N° 257, del 14 de abril de 1997).

En segundo lugar, en lo que concierne a la relación propiamente dicha entre el ordenamiento comunitario y el internacional, el Tribunal ha declarado que éste constituye una de las fuentes de aquél, pero que de ello no se deriva que la Comunidad quede obligada por el citado ordenamiento. En efecto, “En el caso de los tratados internacionales suscritos por los países miembros para la regulación de determinadas actividades jurídico-económicas, como la protección a la propiedad industrial, puede afirmarse que en la medida en que la comunidad supranacional asume la competencia **ratione materiae** para regular este aspecto de la vida económica, el derecho comunitario se vincula al tratado internacional de tal manera que éste le pueda servir de fuente para desarrollar su actividad reguladora, sin que pueda decirse, sin embargo, que el derecho comunitario se subordina a aquél. Por el contrario, toda vez que el tratado internacional pasa a formar parte del ordenamiento jurídico aplicable en todos y cada uno de los Países Miembros, conservando el derecho comunitario —por aplicación de sus características ‘existenciales’ de obligatoriedad, efecto directo y preeminencia— la específica de aplicabilidad preferente sobre el ordenamiento interno del país respectivo. ... El profesor Luis Ignacio Sánchez Rodríguez, (‘Los Tratados Constitutivos y el Derecho Derivado’, en ‘Tratado de Derecho Comunitario Europeo’, Tomo I, Ed. Civitas, Madrid, 1986) al analizar la naturaleza de los tratados constitutivos y el derecho derivado en la Comunidad Europea, concluye: ‘El derecho comunitario, en primer término, es autónomo a un mismo tiempo del derecho internacional general y del derecho interno de los Estados Miembros’ ”. (Sentencia dictada en el expediente N° 1-IP-96, ya citada).

En tercer lugar, en lo relativo al compromiso de los Países Miembros con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, el Tribunal se ha pronunciado en los términos siguientes: “Al suscribir el Acuerdo de Cartagena, por medio del cual se puso en marcha el proceso de integración inicialmente conocido como el Grupo Andino, los países firmantes adquirieron un compromiso de carácter internacional que trasciende los principios y características del derecho internacional tradicional, puesto que a más de respetar y cumplir las cláusulas establecidas en el referido Acuerdo se obligaron, dentro del marco de los principios y características propios del derecho comunitario, a cumplir con el ordenamiento jurídico que se establecía a partir del Tratado Constitutivo y que se estructuraba además, sobre la base de las normas jurídicas supranacionales que se iban generando por los distintos organismos comunitarios. ... Adicionalmente en el caso de este proceso de integración, la suscripción del Tratado por medio del cual se dio vida al Tribunal de Justicia, como organismo de derecho comunitario llamado a aplicar el derecho andino, (Tratado Sustitutivo del originario artículo 23 del inicial Acuerdo de Cartagena), representó, si se quiere, una ratificación del compromiso de los países de someterse a un ordenamiento jurídico de carácter supranacional, toda vez que en los cinco primeros artículos de dicho Tratado, también suscrito en Cartagena, pero diez años más tarde que el primero, se reguló de manera clara y determinante lo concerniente a la existencia de un ordenamiento jurídico propio del proceso integracionista andino, debidamente jerarquizado, con el carácter de supranacional y de vigencia inmediata y aplicación directa en los Países Miembros y, por regla, de efecto directo para los particulares. Allí mismo se dejó perentoriamente establecida la obligación ineludible de los Países Miembros de respetar y hacer respetar el ordenamiento jurídico comunitario de manera que su vinculación con el esquema de integración los obliga, tal como dice el artículo 5° del Tratado de Creación del Tribunal a ‘adoptar las medidas que sean

necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena'. De la misma manera la citada norma recoge el compromiso que asumen los Países Miembros de 'no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación' ". (Sentencia dictada en el expediente N° 7-AI-98, Gaceta Oficial N° 490 del 4 de octubre de 1999).

En particular, en lo que concierne al doble vínculo de los Países Miembros con el ordenamiento jurídico de la Comunidad y con el Acuerdo de Marrakech por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio, el criterio del Tribunal ha sido que: "La circunstancia de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la Organización Mundial de Comercio no los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan. Al respecto, la jurisprudencia de este Tribunal ha dejado claramente expresada la naturaleza del principio de supremacía del derecho comunitario. Así lo ha sentado a partir de la sentencia de nulidad del 10 de junio de 1987, producida con motivo del proceso 02-N-86 (G.O.A.C. No.21 del 15 de Julio de 1987. *Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena*, BID/INTAL, Buenos Aires-Argentina, 1994, Tomo I, pág. 90) y más tarde lo ha reiterado en múltiples sentencias" (Sentencia dictada en el expediente N° 7-AI-98, ya citada).

En consecuencia, a propósito del argumento de la aplicabilidad del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, así como de su primacía en relación con la Decisión 344, y de su fuerza vinculante para los Países Miembros de la Comunidad Andina, el Tribunal ha desestimado el argumento en referencia porque, en primer lugar, "supone, sin razón valedera, la coexistencia de dos ordenamientos jurídicos diferentes de carácter internacional que permitirían que los Países Miembros justificaran sus actuaciones a su elección, sujetándose al que encontrarán más conveniente y dejando de cumplir el que les resultara desfavorable o inconveniente y que, en esa medida, uno fuera subalterno o dependiente del otro; y, en segundo lugar, porque pretende la convalidación, a contrapelo de lo que expresan las normas comunitarias, de la facultad de emitir normas de derecho interno con la finalidad de ajustar o hacer compatibles las normas comunitarias a los otros ordenamientos internacionales a los que también estén sujetos, de manera individual o conjuntamente con los otros países andinos, cuando, a su juicio, se presente entre tales ordenamientos alguna incongruencia o discordancia" (Sentencia dictada en el expediente N° 89-AI-2000, Gaceta Oficial N° 722, del 12 de octubre de 2001).

En la sentencia citada, el Tribunal hizo además las siguientes precisiones: "El ordenamiento jurídico andino es autónomo y la aplicación de las normas comunitarias que lo conforman no depende de las de otros ordenamientos internacionales, ni debe sujetarse a que guarden compatibilidad o conformidad con ellas. Cosa bien diferente es la de que, para que este ordenamiento se acompase con el de otras esferas u organizaciones internacionales o mundiales, el legislador andino expida normas que acojan dentro de su ordenamiento principios y regulaciones idénticos o semejantes a las de aquéllas. ... Además, el derecho comunitario andino, fuera de constituir un ordenamiento jurídico autónomo, independiente, con su propio sistema de producción, ejecución y aplicación normativa, posee los atributos, derivados de su propia naturaleza, conocidos como de aplicabilidad inmediata, efecto directo y primacía. Este tercer elemento dice relación con la capacidad que tienen sus normas de prevalecer sobre las de derecho interno, cualquiera que sea el rango de éstas, lo cual en la práctica se traduce en que el hecho de pertenecer al acuerdo de integración le impone a los Países

Miembros dos obligaciones fundamentales dirigidas la una, a la adopción de medidas que aseguren el cumplimiento de dicho Ordenamiento dentro de su ámbito territorial; y la otra, a que no se adopten medidas o se asuman conductas o se expidan actos, sean de naturaleza legislativa, judicial, o administrativa, que contraríen u obstaculicen la aplicación del derecho comunitario”.

Las consideraciones jurisprudenciales que anteceden sirven de base para ratificar la autonomía del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, principio que sustenta su primacía y su aplicabilidad directa.

Ahora bien, la citada autonomía presupone la de la Comunidad para formular su propio ordenamiento, autonomía que a su vez deriva de la transferencia de atribuciones que los Países Miembros hicieron a dicha Comunidad, en ámbitos específicos como el de la propiedad industrial. A causa de la citada transferencia, y en los ámbitos en que ella se produzca, los Países Miembros quedan limitados *motu proprio* en el ejercicio de su potestad normativa y, en consecuencia, quedan impedidos de dictar providencias o contraer compromisos, aun de alcance internacional, que menoscaben o contraríen el ordenamiento comunitario.

En este contexto, cabe reiterar que el ordenamiento comunitario no deriva del ordenamiento de los Países Miembros, sea éste de origen interno o internacional, sino del Tratado constitutivo de la Comunidad. Así, y por virtud de su autonomía, se ratifica que el ordenamiento jurídico de la Comunidad —tanto el primario como el derivado— no depende ni se halla subordinado al ordenamiento internacional convencional suscrito por dichos Países. En consecuencia, los tratados internacionales que celebren los Países Miembros por propia iniciativa, como el del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, no vinculan a la Comunidad, ni surten efecto directo en ella, sin perjuicio de la fuerza vinculante que tales instrumentos posean en las relaciones entre los citados Países Miembros y terceros países u organizaciones internacionales. Éstos son los términos de la articulación de las relaciones entre el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y el ordenamiento internacional convencional. Como puede observarse, no hay en tales términos afectación alguna de los principios del *ius cogens* internacional, ni del artículo 18 de la Convención sobre Tratados de la Unión Panamericana que fuera invocado en el curso del proceso por uno de los coadyuvantes.

Por lo demás, si dichos tratados se celebran en el ámbito específico de la propiedad industrial, los mismos deberán fortalecer los derechos previamente tutelados en el ordenamiento comunitario, a tenor de lo previsto en el artículo 143 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

En resumen, por virtud de los principios de autonomía y primacía, las normas del ordenamiento comunitario —tanto las primarias como las derivadas— deben surtir la plenitud de sus efectos, de manera uniforme, en todos los Países Miembros. Por tanto, las normas de los ordenamientos nacionales, sean de origen interno o internacional, no pueden menoscabar o contrariar los imperativos comunitarios. De allí que la Comunidad no se halle vinculada por los tratados que celebren individualmente los Países Miembros, como ha sido el caso del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

La circunstancia de que el instrumento en referencia haya sido suscrito antes de que la Comunidad Andina haya sido creada como persona jurídica de Derecho Internacional Público tampoco constituye un argumento jurídicamente relevante, no sólo porque carece

de base normativa, sino porque la autonomía y primacía del ordenamiento comunitario no derivan del reconocimiento de la personalidad jurídica de la Comunidad Andina, sino de la transferencia de atribuciones que cabe desprender de su Tratado constitutivo.

Conviene precisar finalmente que el ordenamiento comunitario derivado se halla integrado por disposiciones de aplicación y desarrollo del ordenamiento primario. Se trata de una distribución normativa contemplada en el artículo 2 del Estatuto del Tribunal que, si bien configura una diferencia de grado entre el ordenamiento fundamental y el derivado, no significa que este último se halle desprovisto de la primacía y fuerza vinculante del primero. Por ello, el argumento según el cual los tratados internacionales suscritos por los Países Miembros deben prevalecer sobre el ordenamiento comunitario derivado introduce una separación inadmisibles entre ambos niveles del ordenamiento, a más de carecer de fundamento normativo en el orden comunitario.

Por las razones expuestas, este Tribunal desestima los argumentos de la parte demandada y de sus coadyuvantes, denegatorios de la primacía del ordenamiento jurídico de la Comunidad sobre los ordenamientos nacionales, de origen interno o internacional, de los Países Miembros.

### **III. DETERMINACIÓN DEL INCUMPLIMIENTO Y CONCLUSIONES PARA EL FALLO.**

Los anteriores análisis y razonamientos permiten al Tribunal arribar a las siguientes conclusiones con respecto a la materia controvertida y a los argumentos que para respaldar sus posiciones acerca del incumplimiento demandado han expuesto las partes:

**Primera:** No observa el Tribunal irregularidad alguna en el trámite seguido por la Secretaría General de la Comunidad Andina con el fin de emitir el dictamen de incumplimiento que sirve de fundamento a la demanda.

**Segunda:** Es atribución, con el carácter de obligación insoslayable, de la Secretaría General de la Comunidad Andina, dictaminar motivadamente, de oficio o a petición de un País Miembro o de un particular habilitado, sobre las conductas asumidas por los Estados obligados a respetar el orden jurídico comunitario andino, que puedan comportar incumplimiento de los compromisos asumidos. De igual manera, constituye obligación del referido Organismo Comunitario la de presentar, una vez emitido el dictamen motivado cuando éste fuere de incumplimiento, la demanda correspondiente “a la brevedad posible”.

**Tercera:** Los artículos 23 y siguientes del Tratado de Creación del Tribunal regulan lo concerniente a la acción de incumplimiento sin excluir de la misma ninguna de las obligaciones contraídas por los Países Miembros dentro del régimen comunitario. De conformidad con tales normas del Estatuto Superior la Secretaría General de la Comunidad Andina tiene plena competencia para emitir el dictamen motivado y para incoar la acción de incumplimiento contra la República del Ecuador en el presente caso, así como el Tribunal la tiene para tramitarla y definirla mediante sentencia. De lo anterior se sigue que es inaceptable la argumentación de la parte demandada que cuestiona dicha competencia afirmando que lo procedente era adelantar el juicio de nulidad de la patente, previsto en la Decisión 344, ante las autoridades judiciales del Ecuador.

**Cuarta:** Las posiciones interpretativas de la ley comunitaria que asuma la Secretaría General al emitir sus dictámenes motivados no son vinculantes para el Tribunal y no constituyen ni precedente jurisprudencial ni mucho menos, disposición legal comunitaria generadora de derechos respecto de los sujetos del ordenamiento jurídico andino.

**Quinta:** El artículo 16 de la Decisión 344 contiene una prohibición claramente determinada que constituye una opción de política comunitaria respecto de la concesión de patentes de segundo uso que ha sido asumida por el legislador andino y que ha sido ratificada expresamente por él al aprobarse el artículo 21 de la Decisión 486 de la Comisión, en términos idénticos a los consagrados en aquélla. Su sentido literal es claro y guarda completa armonía con las demás normas jurídicas que conforman el régimen común. Por ende, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente; esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los Países Miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial determinado por la Decisión 344.

**Sexta:** El ordenamiento jurídico comunitario no deriva del de los Países Miembros, sea éste de origen interno o internacional, sino de lo que disponen sus Tratados Constitutivos u Originarios y por virtud de su autonomía –tanto el primario como el derivado- no depende ni se halla subordinado al ordenamiento de dichos Países.

#### **IV. CONDENA EN COSTAS.**

Toda vez que las consideraciones antes expuestas conducen a la determinación que se plasmará en la parte decisoria de que el País Miembro demandado, en efecto ha incurrido en el incumplimiento del que se le acusa, de conformidad con el artículo 90 del Estatuto y con los artículos 81 y 82 del Reglamento Interno del Tribunal, la sentencia condenará a la demandada al pago de las costas del proceso, oportunamente solicitadas por la demandante.

Por todo lo expuesto,

#### **EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

administrando justicia en nombre y por autoridad de la Comunidad Andina y en ejercicio de la competencia que le asigna la Sección Segunda, del Capítulo III, de su Tratado de Creación.

#### **DECIDE:**

**PRIMERO:** Declarar que la República del Ecuador ha incurrido en incumplimiento de los artículos 4º del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, al haber

concedido patente de invención para "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", por medio del Título PI 96-998 emitido el 19 de septiembre de 1996 por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca.

**SEGUNDO:** Exhortar a la República del Ecuador a realizar las acciones conducentes para hacer cesar el incumplimiento declarado, especialmente dejando sin efecto la patente a que se refiere el numeral PRIMERO de esta sentencia y adoptando todas las demás medidas que sean necesarias para que se restablezca el imperio del ordenamiento jurídico andino en esta materia.

**TERCERO:** Condenar a la República del Ecuador al pago de las costas causadas.

**NOTIFIQUESE, COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE.**

**Ricardo Vigil Toledo**  
PRESIDENTE

**Guillermo Chahín Lizcano**  
MAGISTRADO

**Rubén Herdoíza Mera**  
MAGISTRADO

**Gualberto Dávalos García**  
MAGISTRADO

**Moisés Troconis Villarreal**  
MAGISTRADO

**Eduardo Almeida Jaramillo**  
SECRETARIO

PROCESO 34-AI-2001