



SUMARIO TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

	Pág.
PROCESO 593-IP-2019	Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 11001032400020160012900 Referencia: Riesgo de confusión y/o asociación entre el signo PROFESSIONAL ADVANTAGE BY BEHR (denominativo) y el nombre comercial BLER (mixto) y las marcas BLER (denominativa y mixta), DECORAR BLER (mixta) ANTIOXIDO BLER (denominativa y mixta), EPOXIAGUA BLER (denominativa y mixta), ACORAZADO BLER (mixta), VINIL BLER (mixta), PINTU BLER (mixta) y ACUARELA BLER (mixta).....2
PROCESO 596-IP-2019	Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 110010324000201300560 00 Referencia: Requisitos de patentabilidad en el trámite de solicitud de la invención «FORMULACIONES DE DASATINIB».....26
PROCESO 181-IP-2020	Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 110010324000200500065 01 Referencia: Requisitos de patentabilidad en el trámite de solicitud de la invención «FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DEL MAXIFLOXACIN».....33

**TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Quito, 22 de abril de 2021

Proceso: 181-IP-2020

Asunto: Interpretación Prejudicial

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

Expediente de origen: 98-055-850

Expediente interno del Consultante: 110010324000200500065 01

Referencia: Requisitos de patentabilidad en el trámite de solicitud de la invención «**FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DEL MAXIFLOXACIN**»

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

Temas objeto de interpretación:

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad
2. El nivel inventivo y el estado de la técnica
3. El papel del técnico medio en la materia Proscripción del análisis tipo «*hindsight*» o «*ex post facto*»
4. Autonomía de la oficina nacional competente para tomar sus decisiones

Magistrado Ponente: Hernán Rodrigo Romero Zambrano

VISTOS

El Oficio N° 2124 del 29 de octubre de 2020, recibido vía correo electrónico en la misma fecha, mediante el cual la Sección Primera de la Sala de lo



Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia, solicitó Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el Proceso Interno N° 110010324000200500065 01; y,

El Auto del 10 de diciembre de 2020, mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

A. ANTECEDENTES

Partes en el Proceso Interno

Demandante: Bayer Aktiengesellschaft

Demandada: Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de la República de Colombia

B. ASUNTOS CONTROVERTIDOS

De la revisión de los documentos remitidos por la Sala consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que los temas controvertidos son:

1. Si la solicitud de patente de invención titulada «**FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DEL MAXIFLOXACIN**», solicitada por Bayer Aktiengesellschaft, cumple o no con los requisitos de patentabilidad en específico con el requisito de nivel inventivo.
2. Si la SIC al realizar el examen de fondo en la patente **FORMULACIÓN MEDICAMENTOSA CON LIBERACIÓN CONTROLADA DEL MAXIFLOXACIN** llevó a cabo un análisis *ex post facto*.
3. Si la SIC ostenta de autonomía en la toma de sus decisiones.

C. NORMAS A SER INTERPRETADAS

La Sala consultante solicitó Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina¹, los cuales se interpretan por ser pertinentes.

¹ Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

«**Artículo 14.**- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.»

«**Artículo 18.**- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.»



D. TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad.
2. El nivel inventivo y el estado de la técnica.
3. El papel del técnico medio en la materia. Proscripción del análisis tipo «*hindsight*» o «*ex post facto*».
4. Autonomía de la oficina nacional competente para tomar sus decisiones.

E. ANÁLISIS DE LOS TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad

- 1.1. En el proceso interno, la SIC consideró que la patente de invención solicitada por Bayer Aktiengesellschaft, no cumplía con los requisitos de patentabilidad necesarios para su otorgamiento; por lo tanto, se procede al análisis e interpretación del Artículo 14 de la Decisión 486, que establece:

«**Artículo 14.-** Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial».

- 1.2. Es importante que consideremos la definición de invención como aquel nuevo producto o procedimiento que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implica un avance técnico.
- 1.3. Según lo dispuesto en la norma transcrita, son tres los requisitos para que un invento sea considerado patentable: ser novedoso, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial².

² La **novedad de la invención**. - Es el atributo que toda solicitud de invención debe poseer, la misma que está determinada por la ausencia de la tecnología reivindicada en el estado de la técnica; es decir, que esta tecnología no haya sido accesible al público por una descripción oral o escrita, por su utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la presentación de una solicitud o prioridad reconocida. En el ordenamiento jurídico comunitario andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, en relación con el estado de la técnica a nivel mundial (Ver Interpretación Prejudicial N° 580-IP-2015 de fecha 18 de agosto de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2864 del 10 de noviembre de 2016).

Nivel inventivo. - Una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente el estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito, ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica (Ver Interpretación Prejudicial N° 580-IP-2015 de fecha 18 de agosto de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2864 del 10 de noviembre de 2016).



- 1.4. Se deberá considerar que toda solicitud de invención debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial, los cuales constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.

2. El nivel inventivo y el estado de la técnica

- 2.1. En el presente caso, la patente solicitada por Bayer Aktiengesellschaft, fue denegada porque no habría cumplido específicamente con el requisito de nivel inventivo, en ese sentido se desarrollará dicho concepto a fin de conocer los alcances de este requisito.
- 2.2. En relación a este requisito, el Artículo 18 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

«**Artículo 18.-** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.»

- 2.3. Conforme se desprende de esta disposición normativa, el requisito de nivel inventivo ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate; es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.
- 2.4. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella; es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.³

Aplicación industrial. - Significa que un invento pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios. Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto, sólo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica (Ver Interpretación Prejudicial N° 583-IP-2015 de fecha 9 de septiembre de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2865 del 10 de noviembre de 2016).

³ De modo referencial, ver la Interpretación Prejudicial N° 141-IP-2015 de fecha 20 de julio de 2015, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2588 del 5 de octubre 2015.



- 2.5. Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina señala los siguientes criterios⁴:
- a) El nivel inventivo implica un proceso creativo, por lo que la materia técnica de la invención reivindicada cuya protección se pretende no debe derivar del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.
 - b) El examinador debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no; no hay respuestas intermedias. La existencia o inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.
 - c) El examinador al efectuar el análisis debe evitar cualquier tipo de subjetividad y no basarse en sus propias apreciaciones personales. En tal sentido, el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.
 - d) Si se ha determinado que la solicitud de patente de invención no cumple con el requisito de novedad, ya no será necesario evaluar el nivel inventivo, debido a que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.
 - e) En la mayoría de los casos, el estado de la técnica más cercano al que debe recurrir el examinador para evaluar el nivel inventivo, se encuentra en el mismo campo de la invención reivindicada o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.
- 2.6. Cabe precisar que el Manual antes citado, establece que para determinar si la invención reivindicada deriva de manera evidente del estado de la técnica, se debe recurrir en lo posible al método problema - solución, el cual contempla las siguientes etapas:

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

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

⁴ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Segunda edición, editorial Abya Yala, Quito, 2004, pp. 76-78. Disponible en: http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf (Consulta: 15 de octubre de 2020).



- (ii) Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad:
Las diferencias, en términos de características técnicas, que advierta el examinador entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano constituye la solución al problema técnico que plantea la invención.
- (iii) Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano:
- Para definir el problema técnico no se debe incluir elementos de la solución, porque ello determinaría que la solución sea evidente.
 - En determinadas circunstancias, el problema técnico deberá ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de anterioridades, debido a que el estado de la técnica del cual partió el solicitante puede ser diferente al estado de la técnica más cercano utilizado por el examinador para evaluar el nivel inventivo.

«(...)

La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos (...).⁵

- La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a *posteriori*, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención.
- La invención debe ser considerada en su conjunto. Tratándose de una combinación de elementos, no se puede alegar que cada uno es obvio de manera aislada, pues la invención reivindicada puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. «... La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las



5
Ibidem.

distintas características...». ⁶

- «... Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo...». ⁷
- En tal sentido, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:
 - ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;
 - ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y
 - ¿de prever el resultado?

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.

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

3. El papel del técnico medio en la materia. Proscripción del análisis tipo «*hindsight*» o «*ex post facto*»

- 3.1. En el proceso interno, Bayer Aktiengesellschaft sustenta que la SIC habría analizado el requisito de actividad inventiva evaluando la invención en base a la retrospectividad, lo cual configura un análisis incorrecto de dicho requisito. En tal sentido, es pertinente analizar el tema señalado.
- 3.2. El Tribunal considera que es importante resaltar el papel del técnico medio en la materia, o aquel sujeto formado en un área técnica con conocimientos normales o corrientes en el asunto tratado. Lo anterior presupone lo siguiente para un adecuado análisis del nivel inventivo.
- 3.3. El análisis del nivel inventivo no debe partir de la actividad que tendría un genio o un personaje con un conocimiento e instrucción más allá de la «media normal» en la materia que se trate. Esto tiene una importante razón, se está buscando que no exista «obviedad», y esto sólo se logra si

⁶ De modo referencial, ver la Interpretación Prejudicial N° 141-IP-2015 de fecha 20 de julio de 2015, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2588 del 5 de octubre 2015.

⁷ Ibidem.

se parte de conocimientos estándares para una persona de oficio en el campo técnico respectivo.

- 3.4. El análisis del nivel inventivo en relación con la figura del técnico medio en la materia, impone la «ficción» para el examinador de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la solicitud de la patente de invención o de la fecha de prioridad. Esto es de suma importancia, ya que se debe generar un mecanismo idóneo para que esto se logre; es decir, es imperativo para la eficiencia del sistema establecer toda una ambientación adecuada, de conformidad con la situación del arte al momento de la solicitud, para que un técnico de «hoy en día» pueda retrotraerse fácilmente a dicho momento. Por lo tanto, el análisis de patentabilidad debe mostrar claramente el mencionado análisis retrotraído del nivel inventivo.
 - 3.5. En tal sentido, el análisis de tipo *hindsight* o *ex post facto* es uno de los inconvenientes que existen durante la evaluación de una solicitud de patentes, para determinar si esta cumple con el requisito de nivel inventivo; debido a que el análisis que efectúa el técnico medio en la materia es particularmente subjetivo⁸, siendo necesario que los conocimientos en el estado del arte que este posee sean determinados al momento de la solicitud de patente de la invención o de la fecha prioridad y no cuando se efectúa el análisis del nivel inventivo.
 - 3.6. En relación con lo antes expuesto, el análisis de patentabilidad realizado por la oficina nacional competente debe mostrar estos dos elementos. Es decir, que para analizar el nivel inventivo de la patente solicitada se use la figura del técnico medio en la materia y un análisis retrotraído del nivel inventivo, que no resulte *a posteriori*; esto es, *hindsight* o *ex post facto*.
- 4. Autonomía de la oficina nacional competente para tomar sus decisiones**
- 4.1. Dado que Bayer Aktiengesellschaft, señala que en el mismo caso las Oficina de Patentes de Estados Unidos y de la Unión Europea resolvió otorgar el privilegio de patente, concluyendo que no afecta el requisito del nivel inventivo de la patente en referencia, por lo que el Tribunal considera pertinente desarrollar los alcances de este tema.
 - 4.2. Sobre el tema, el Tribunal se ha pronunciado indicando que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas de patentes de cada País Miembro. Dicha actividad, aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada

⁸ QUINLAN, Zacary. *Hindsight Bias in Patent Law: Comparing the USPTO and the EPO*. Fordham International Law Journal (2014) Volume 37, Issue 6, Article 3. New York, pp. 1794-1795. Disponible en <http://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2360&context=ijl>. (Consulta: 18 de agosto de 2016).



independencia, y es así que el capítulo IV de la Decisión 486 regula el trámite de las solicitudes de patentes y los requisitos que deben contener las mismas, e instaura en cabeza de las oficinas nacionales competentes el procedimiento y el respectivo examen de patentabilidad⁹.

- 4.3. Dicha autonomía se manifiesta tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.
- 4.4. Sobre el primer tema, el Tribunal ha manifestado¹⁰ que si bien las oficinas nacionales competentes y las decisiones que de ellas emanan son independientes, algunas figuras las ponen en contacto, sin que ello signifique de ninguna manera uniformizar los pronunciamientos de las mismas.
- 4.5. En este sentido, el principio de independencia de las oficinas nacionales competentes de patentes significa que estas juzgarán la patentabilidad o no de una solicitud de patente, sin tener en consideración el análisis realizado en otra u otras oficinas competentes, es decir, el examen realizado por otras oficinas no es vinculante para la oficina de patentes del respectivo País Miembro.
- 4.6. Sobre el segundo tema, la norma comunitaria colocó en cabeza de las oficinas nacionales competentes la obligación de realizar el examen de patentabilidad, el que es obligatorio y debe llevarse a cabo aún en el caso de que no hubiese sido presentada oposición. En el caso de que sea presentada oposición fundamentada, la oficina nacional competente se pronunciará acerca de ella, así como acerca de la concesión o denegatoria de la patente de invención¹¹.
- 4.7. Asimismo, es pertinente agregar que este examen integral y motivado debe ser autónomo tanto en relación con las decisiones expedidas por otras oficinas de patentes, como en relación con anteriores decisiones expedidas por la propia oficina, en el sentido de que esta debe realizar el examen de patentabilidad analizando cada caso concreto.
- 4.8. Con ello no se está afirmando que la oficina nacional competente de patentes no tenga límites a su actuación y que no pueda utilizar como precedentes sus propias actuaciones, sino que esta tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis, teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite¹².

⁹ Proceso 362-IP-2015 de fecha 25 de julio de 2016, publicada en la Gaceta Oficial N° 2814 del 28 de septiembre de 2016.

¹⁰ Proceso 71-IP-2007, de fecha 15 de agosto de 2007, publicada en la Gaceta Oficial N° 1553 del 15 de octubre de 2007.

¹¹ Proceso 362-IP-2015 de fecha 25 de julio de 2016, publicada en la Gaceta Oficial N° 2814 del 28 de septiembre de 2016.

¹² Ibidem.



En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por la Sala consultante al resolver el Proceso Interno **110010324000200500065 01**, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en concordancia con el Artículo 128 párrafo tercero de su Estatuto.

El suscrito Secretario del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en ejercicio de la competencia prevista en el Literal c) del Artículo 19 del Estatuto del Tribunal y en el Literal e) del Artículo Segundo del Acuerdo 02/2021 del 5 de marzo de 2021, certifica que la presente interpretación prejudicial ha sido aprobada por los Magistrados Gustavo García Brito, Luis Rafael Vergara Quintero, Hernán Rodrigo Romero Zambrano y Hugo R. Gómez Apac en la sesión judicial de fecha 22 de abril de 2021, conforme consta en el Acta 8-J-TJCA-2021.



Luis Felipe Aguilar Feijó
SECRETARIO

Notifíquese a la Sala consultante y remítase copia de la presente Interpretación Prejudicial a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

