GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena

Año XXIII - Número 1294

Lima, 8 de febrero de 2006

SUMARIO

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Pág.

Proceso 127-AI-2004.- Acción de incumplimiento interpuesta por la sociedad Laboratorios VIVAX PHARMACEUTICALS C. A. contra la República Bolivariana de Venezuela 1

PROCESO 127-AI-2004

Acción de incumplimiento interpuesta por la sociedad Laboratorios VIVAX PHARMACEUTICALS C. A. contra la República Bolivariana de Venezuela.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, a los veinticinco días del mes de noviembre de dos mil cinco, en la acción de incumplimiento interpuesta por la sociedad Laboratorios **VIVAX PHARMACEUTICALS C. A**. contra la **REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**.

VISTOS:

El auto de octubre seis de 2004 mediante el cual el Tribunal dispuso la regularización de la demanda.

El auto 20 de octubre de 2004 mediante el cual, una vez corregidos los defectos señalados, se admitió la demanda, se ordenó la notificación a la República Bolivariana de Venezuela y se reconoció personería para actuar a los apoderados de la Sociedad **VIVAX PHARMACEUTICALS**.

El auto de fecha enero 26 de 2005 mediante el cual se tuvo por no contestada la demanda; por presentadas las pruebas aportadas por la actora en su escrito de demanda; se ordenó oficiar la Secretaría General de la Comunidad Andina para el envío de *"todas las actuaciones y documentos que forman parte del expediente que ha formado con ocasión de la acción de incumplimiento";* y se abstuvo de tramitar las solicitudes para que se les tenga como coadyuvantes a las sociedades Warner Lambert Company y a las empresas Laboratorios Leti S.A.V. y Genven Genéricos Venezolanos.

El auto de 9 de marzo de 2005 mediante el cual, una vez corregidos los defectos señalados, el Tribunal decidió tener como coadyuvantes de la parte demandada a Warner Lambert Company y a la Cámara Venezolana del Medicamento CAVEME, y convocó para el 5 de mayo de 2005 a las partes y a sus coadyuvantes a la celebración de la audiencia de que trata el artículo 75 del Estatuto del Tribunal.

I. ANTECEDENTES:

A. La demanda.

La sociedad Laboratorios **VIVAX PHARMACEUTICALS C. A**. ejerció Acción de Incumplimiento contra la República Bolivariana de Venezuela mediante demanda presentada ante este Tribunal el 23 de septiembre de 2004, *"para solicitar un pronunciamiento formal de este honorable Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en torno al incumplimiento en el que sostenemos, ha incurrido la República Bolivariana de Venezuela, a las obligaciones impuestas por el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, por haber concedido en forma antijurídica, tres patentes, a saber: dos PATENTES DE PRODUC-*

TO a la Atorvastatina Forma Cristalina III y a la Atorvastatina Forma I, Forma II y Forma IV, y una PATENTE DE PROCEDIMIENTO para la obtención de Atorvastatina amorfa, lo cual es contrario a los artículos 4 del Tratado de Creación, 107 del Estatuto del Tribunal, 1 de la Decisión 344 sobre régimen común de Propiedad Industrial de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (en lo adelante referida como Decisión 344) y 14 de la Decisión 486 sobre el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina de Naciones (en lo adelante referida como Decisión 486).”

1. Hechos.

Como hechos de la demanda se citan:

- El 17 de julio de 1995, la empresa **WARNER LAMBERT COMPANY** solicitó ante el **SERVICIO AUTÓNOMO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL -SARPI-,** hoy en día, **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - SAPI,** patente de invención de producto bajo el título técnico “FORMA III CRISTALINA DE SAL DE CALCIO DE ACIDO (R –(R*,R*)-2-(FLUOROFENIL) – BETA – DELTA – DIHIDROXI – 5 – (1- METILETIL) – 3- FENIL – 4 {(FENILAMINO) CARBONIL)} – 1H – PIRROL – 1- HEPTANOICO (2:1)”. Solicitud que se tramitó bajo el expediente administrativo No. 96-001277.

- Conforme al texto de la solicitud de patente, el resumen de la misma es: “UNA FORMA NUEVA DE SAL DE CALCIO DE ÁCIDO (…) DENOMINADA FORMA III CARACTERIZADA POR LA DIFRACCIÓN DE CRISTALES FINOS DE RAYOS X y/o RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR DESCRITA, ASÍ COMO LOS MÉTODOS PARA LA ELABORACIÓN Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LA MISMA, QUE ES ÚTIL COMO AGENTE PARA TRATAR LA HIPERLIPIDEMIA E HIPERCOLESTORELEMIA”

- La anterior solicitud de patente reivindica la prioridad internacional de Estados Unidos de América No. 60/001,454 del 17 de junio de 1995, la cual fue presentada como patente internacional (a la luz del Tratado de Cooperación de Patentes), el 8 de julio de 1996 bajo el No. PCT/US96/11367, y publicada bajo el No. WO 97/03958, en fecha 6 de febrero de 1997.

- El **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -SAPI-,** mediante la Resolución No. 00665, publicada en el Boletín de Propiedad Industrial No. 477 del 19 de noviembre de 2001, Tomo XII, concedió la patente de producto sobre la Atorvastatina en su forma cristalina III.

- El 17 de julio de 1995, la empresa **WARNER LAMBERT COMPANY** solicitó ante el **SERVICIO AUTÓNOMO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL -SARPI-,** hoy en día **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - SAPI-,** patente de invención de producto bajo el título técnico “ÁCIDO CRISTALINO (R-(R*,R*))-2-(4 FLUOROFENIL) – BETA – DELTA – DIHIDROXI – 5 – (1-METIFENIL) - 3 – FENIL – 4- {(FENILAMINO) CARBONIL} – 1H – PIRROL – 1 – HEPTANOICO. SAL DE CALCIO(2:1) “. Solicitud que se tramitó bajo el expediente administrativo No. 96-001279.

- Las patentes de producto antes mencionada se encuentran referidas a las atorvastatinas cristalinas en sus “Formas I, II y IV”, tal como se desprende de las reivindicaciones incorporadas en la solicitud de patente.

- Conforme al texto de la solicitud de patente, el resumen de la misma es: “…NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE ACIDO (…) DENOMINADA FORMA I, FORMA II, FORMA IV, CARACTERIZADAS POR SU DIFRACCIÓN DE POLVOS DE RAYOS X Y/O POR SU RMN DE ESTADO SÓLIDO. ASIMISMO SE DESCRIBEN MÉTODOS PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS, QUE SIRVEN COMO AGENTES PARA TRATAR LA HIPERLIDEMIA Y HIPERCOLESTEROLEMIA”

- La anterior solicitud de patente reivindica la prioridad internacional de Estados Unidos de América No. 60/001,452 del 17 de junio de 1995, la cual fue presentada como patente internacional (a la luz del Tratado de Cooperación de Patentes), el 8 de julio de 1996 bajo el No. PCT/US96/11368, y publicada bajo el No. WO 97/03959, en fecha 6 de febrero de 1997.

- El **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL –SAPI-,** mediante la Resolución No. 02225 del 11 de diciembre de 2000, publicada en el Boletín de Propiedad Industrial No. 444 del 19 de noviembre de 2001, Tomo IX, concedió la patente de producto sobre la Atorvastatina cristalina en sus formas I, II y IV.

- El 17 de julio de 1996, la empresa **WARNER LAMBERT COMPANY** solicitó ante el **SERVICIO AUTÓNOMO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL -SARPI-,** hoy en día, **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - SAPI -,** patente de invención de procedimiento bajo el título técnico "NUEVO PROCESO PARA LA PRODUCCCIÓN DE UNA SAL ACIDA CALCICA AMORFA {R-(R*R*)} – 2 – (4-FLUOROFENILO) – BETA – DELTA – DIHIDROXI – 5 – (1-METILETILO) – 3 – FENILO – 4- {(FENILAMINO) CARBONILO)} – 1H – PIRROL – 1 – ACIDO HEPTANOICO". Solicitud que se tramitó bajo el expediente administrativo 96-001278.

- Conforme al texto de la solicitud de patente, el resumen de la misma es: "UN PROCESO NUEVO PARA LA PREPARACIÓN DE UNA ATORVASTATINA AMORFA DONDE LA FORMA I DE ATORVASTATINA CRISTALINA SE DISUELVE EN UN SOLVENTE NO HIDROXILICO Y DESPUÉS DE LA REMOCION DEL SOLVENTE SE LOGRA LA ATORVASTATINA AMORFA "

- La anterior solicitud de patente reivindica la prioridad internacional de Estados Unidos de América No. 60/001,453 del 17 de junio de 1995, la cual fue presentada como patente internacional (a la luz del Tratado de Cooperación de Patentes), el 16 de julio de 1996 bajo el No. PCT/US96/11807, y publicada bajo el No. WO 97/03960, en fecha 6 de febrero de 1997.

- El **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL –SAPI-,** mediante la Resolución No. 00716 del 2 de junio de 2000, publicada en el Boletín de Propiedad Industrial No. 439 del 2 de junio de 2000, Tomo VIII, concedió la patente de procedimiento.

2. Fundamentos de derecho.

Dice la sociedad demandante que el **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - SAPI -,** al conceder las tres patentes descritas anteriormente violó la normativa contenida en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, por lo siguiente:

- Los productos patentados carecen de novedad y absolutamente de nivel inventivo, por las siguientes razones:

  a) Los cambios observados en cada uno de los productos, objeto de las patentes en cuestión, sólo responden a reacciones "naturales" o "necesarias" de los mismos frente a estímulos de variada índole o naturaleza a los que podría ser sometido el producto en particular.

  b) La determinación de la estructura cristalina mediante difracción de rayos X a la que fueron sometidos los productos patentados, resulta ser rutinaria para cualquiera de los profesionales de la técnica.

  c) El mecanismo de obtención de polimorfos de los productos en cuestión no es el resultado de aportación de un ser humano, sino que por el contrario depende única y exclusivamente de su naturaleza fisioquímica y termodinámica que dirigirá su respuesta frente al ambiente y posterior configuración cristalina.

  d) En consecuencia, las supuestas invenciones bajo análisis, son en realidad la manifestación de simples y pequeñas variaciones o modificaciones de un mecanismo o producto ya conocido, a las cuales arribaría cualquier profesional de la técnica.

- Reforzando lo anterior, la Superintendencia de Industria y Comercio Colombiana, mediante la Resolución No 060 del 14 de enero de 2003, confirmó la Resolución No. 40899 de 2001, por medio de la cual se negó en Colombia la patente relacionada con la Atorvastatina, y que se reivindica en tres polimorfos (I, II y IV) con patrones de difracción del polvo en rayos X y/o espectros RMN específicos para cada forma cristalina, es decir, se negó una solicitud que versa sobre el mismo producto objeto de la acción de incumplimiento. En esta oportunidad la superintendencia colombiana fijó los principios y criterios y argumentos técnico-científicos para tal decisión.

- Respecto de la otra patente de producto que constituye el objeto de la presente acción de incumplimiento, es decir, de la Atorvastatina en su forma III, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, mediante la Resolución No. 059 del 14 de enero de 2003, confirmó la Resolución No. 40909 de 2001, por medio de la cual se negó la patente de invención relacionada con la Atorvastatina y que se reivindica con patrones de difracción

del polvo en rayos X y/o espectros RMN específicos de esa forma cristalina.

- El **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL –SAPI-** también ha violado la normativa comunitaria en la tramitación y sustanciación del procedimiento de solicitud de patente de invención de producto No. 96001279, ya que aunque la Decisión 344 establece en su artículo 17 que "el peticionario podrá modificar su solicitud pero la modificación no podrá implicar una ampliación de la invención o de la divulgación contenida en tal solicitud presentada (…)", de la documentación que conforma el expediente administrativo referido se desprende que **WARNER LAMBERT** pretendió modificar la solicitud inicial presentada incluyendo nuevas reivindicaciones, ampliando de esta forma el objeto de protección primigenio de la supuesta invención.

  Ante esta situación, el **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -SAPI-**, en la evaluación técnica, debió rechazar in limine la pretensión del solicitante, y no, como lo hizo, tan sólo informar al solicitante la necesidad de eliminar las reivindicaciones "por incurrir en las disposiciones prohibitivas establecidas en el ordinal f) del artículo 6 de la Decisión 344", consintiendo la ampliación del objeto de la supuesta invención.

- La patente de procedimiento carece de novedad y nivel inventivo por lo siguiente:

  - La información técnica que soporta dicha patente ya se encontraba en el domino público para la fecha en que la patente fue solicitada, ya que se trata de un procedimiento rutinario, que tan sólo reivindica un mecanismo consistente en transformar la Atorvastatina cristalina en atorvastatina amorfa, que a la luz de la normativa especial aplicable, se encuentra en el estado de la técnica y en el dominio público, siendo que cualquier persona versada en la materia podría haber llegado a la misma regla técnica propuesta por la supuesta invención protegida por la referida patente.

  - Transformar la "atorvastatina cristalina forma I" en "atorvastatina amorfa" es un proceso general, mediante el cual se puede convertir un sólido orgánico cristalino en un sólido amorfo, y no puede considerarse un procedimiento novedoso ya que no representa una actividad inventiva. Todo esto era así para las fechas en que la patente en cuestión fue solicitada, examinada y otorgada.

  - Los solventes utilizados para el proceso de recristalización, según las reivindicaciones 2 y 3, son solventes normalmente empleados desde hace varios años en cualquier laboratorio de química orgánica.

  - La selección o escogencia de un solvente o mezclas de solventes para disolver un determinado sólido no puede ser considerado como algo novedoso o que represente una actividad inventiva.

  - Las técnicas o procedimientos descritos en las reivindicaciones 4, 5, 6 y 7, constituyen o representan métodos técnicos utilizados comúnmente en cualquier laboratorio de química. La técnica es: remoción de los solventes mediante el desecado al vacío o por secado al spray, sin utilizar o utilizando variaciones de temperatura.

  - Por lo tanto, estas reivindicaciones no representan novedad y estaban en el estado de la técnica para la fecha de la solicitud de la patente bajo la referencia y, en consecuencia, cualquier persona medianamente experta en química conocía y utilizaba esos procedimientos.

B. Contestación de la demanda por parte de la República Bolivariana de Venezuela.

De conformidad con el auto del 26 de enero de 2005, no se remitió dentro de los plazos establecidos el original de la contestación de la demanda ni sus documentos de soporte, motivo por el cual, a tenor del artículo 60 del Estatuto, el Tribunal la tiene por contradicha, tanto en los hechos como en el derecho.

C. Intervención de terceros.

1. Warner Lambert Company

Mediante escrito presentado al Tribunal el 2 de febrero de 2005, la sociedad **WARNER LAMBERT COMPANY**, solicita que se le admita como coadyuvante de la parte demandada, oponiéndose a las pretensiones de la demanda con los siguientes argumentos:

a. Sobre las patentes de productos:

- Las formas cristalinas I, II, III y IV de la atorvastatina eran productos nuevos ya que cada una de ellas poseía una nueva organización u ordenamiento molecular que las caracteriza dentro del estado sólido. Para ese momento la obtención de esas formas cristalinas de la atorvastatina no era algo obvio para personas versadas en la materia, ni se derivaban de forma evidente del estado de la técnica.

- Para el momento en que se presentaron las solicitudes correspondientes, el estado de la técnica no describía de manera alguna la estructura o propiedades de las formas cristalinas de atorvastatina señaladas en las patentes de productos.

- Para el momento en que se presentaron las solicitudes correspondientes, nadie hubiera podido predecir que se podría obtener una forma cristalina de un material amorfo utilizando las técnicas de experimentación que se encontraban en el estado de la técnica.

- La preparación de formas cristalinas y polimórficas es muy complicada, siendo imposible predecir los resultados de la experimentación.

- El proceso de degradación y producción de impurezas de la forma amorfa de la atorvastatina, es mucho más acelerado que dicho proceso en las formas cristalinas de la atorvastatina. Por lo anterior, la producción y comercialización de atorvastatina cristalina es mucho más provechosa tanto para los laboratorios, distribuidores y farmacias, como para los consumidores.

- No es cierto que Warner Lambert haya modificado ilegalmente la solicitud correspondiente a la patente de producto para Atorvastatina Cristalina Formas I, II y IV. Por el contrario, el procedimiento para la obtención de esa patente estuvo estrictamente apegado a las regulaciones de la Decisión 344.

b. Sobre la patente de procedimiento para la Atorvastatina Amorfa dice que:

- Para el momento en que se presentó la solicitud correspondiente, la obtención de atorvastatina amorfa a partir de la disolución de la forma I de atorvastatina cristalina, mediante la disolución de ésta en un solvente hidroxílico, no era un procedimiento que se encontrara en el estado de la técnica.

- Para el momento en que se presentó la solicitud correspondiente, si bien eran conocidos varios procedimientos para la producción de atorvastatina amorfa, ninguno de esos procedimientos implicaba la producción de atorvastatina amorfa a partir de la forma I de la atorvastatina cristalina.

- Para el momento en que se presentó la solicitud correspondiente, en términos generales, no era obvio que la utilización de un solvente no hidroxílico permitiera convertir un material cristalino en un material amorfo.

- Dado que las formas cristalinas son más estables que las formas amorfas, la tendencia natural del material es permanecer en su forma cristalina. Por lo tanto, es necesario conseguir un camino para vencer esa tendencia termodinámica, lo cual, en el caso planteado, no es obvio.

2. Cámara Venezolana del Medicamento, CAVEME.

Mediante escrito recibido por el Tribunal el 11 de febrero de 2005, **CAVEME** solicita que se le admita como coadyuvante de la demandada en el proceso de la referencia, oponiéndose a las pretensiones de la demanda con los siguientes argumentos:

a. El Tribunal de Justicia no puede decidir sobre el incumplimiento por parte de la República de Venezuela, hasta tanto no se decida el procedimiento de nulidad absoluta de patentes iniciado de oficio por el Registrador de Propiedad Industrial, decisión en la cual el Gobierno Venezolano definirá su posición respecto de las normas comunitarias relacionadas con el presente asunto.

b. Las reivindicaciones protegidas con las patentes sí cumplen con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

c. En relación con las dos patentes de producto, éstas protegen invenciones que no se encontraban comprendidas en el estado de la técnica para el momento en que se presentaron las solicitudes correspondientes, por lo siguiente:

- Para el momento de la solicitud de patentes, las formas cristalinas I, II, III y IV de la atorvastatina eran productos nuevos, ya que poseían una nueva organización y ordenamiento molecular que las caracteriza dentro del estado sólido no conocido para ese momento.

- La obtención de estas formas cristalinas de la atorvastatina no era algo obvio para un experto en la materia, ni se deriva en forma evidente del estado de la técnica y, por lo tanto, tenían nivel inventivo.

- El estado de la técnica en el momento en que se presentaron las solicitudes, simplemente revelaba la fórmula química de la molécula de atorvastatina y el carácter amorfo del sólido y, en consecuencia, no describía ni sugería forma alguna de estructura cristalina, polimorfo o hidrato cristalino.

- Las formas cristalinas de la atorvastatina, por su ordenamiento molecular único, son mucho más estables que la forma amorfa; lo cual es importante en los procesos de almacenamiento. En efecto, en la forma amorfa de la atorvastatina la degradación de impurezas es mucho más acelerada en comparación con los mismos procesos de las formas cristalinas de la atorvastatina, y por lo tanto, la producción y comercialización de atorvastatina cristalina es mucho más provechosa tanto para los laboratorios, distribuidores y farmacias, como para los consumidores.

d. En relación con la Patente de Procedimiento, dice que para el momento en que fue presentada la solicitud, si bien eran conocidos varios procedimientos para la producción de la atorvastatina amorfa, ninguno de ellos implicaba la producción de atorvastatina amorfa a partir de la forma I de la atorvastatina cristalina.

e. Para el momento en que fue presentada la solicitud, no era obvio que la utilización de un solvente no hidroxílico permitiera convertir un material cristalino en un material amorfo.

f. Debido a la estabilidad de las formas cristalinas, la tendencia natural del material es permanecer en su forma cristalina. Por lo anterior, es necesario conseguir un camino para vencer esa tendencia termodinámica, lo cual, en el caso de la atorvastatina, no era obvio.

III. AUDIENCIA PÚBLICA.

En la fecha prevista se llevó a cabo la Audiencia Pública con la asistencia de los representantes de ambas partes, los representantes de las coadyuvantes, y en calidad de expertos participaron los señores José Miguel Quiñones y José Antonio Henao. Las posiciones sentadas quedaron plasmadas en la respectiva acta y en la grabación de las intervenciones orales.

IV. ESCRITOS DE CONCLUSIONES.

En su orden presentaron alegatos:

A. República Bolivariana de Venezuela.

En el Tomo X corren los alegatos de la República demandada.

Afirma en ellos que en la audiencia oral la demandante alegó que la República Bolivariana de Venezuela había incumplido los mandatos establecidos en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, vigente para la fecha de la solicitud de patentes de invención originarias de este proceso, toda vez que al conceder el Registro de la Propiedad Industrial dos patentes de producto y una de procedimiento que, en el campo de la atorvastatina, solo se reivindicaron simples y pequeñas variaciones o modificaciones de procesos y de productos ya conocidos incurriendo en grave violación a la normativa comunitaria andina, encontrándose , en consecuencia, en una manifiesta situación de incumplimiento de las obligaciones derivadas de las normas del ordenamiento jurídico comunitario, tales como la Decisión 486 y la Decisión 344 en materia de propiedad industrial, en razón de lo cual la empresa solicita que sea declarada la nulidad absoluta de las patentes toda vez que existe ausencia de novedad y de nivel inventivo que constituyen dos de las llamadas condiciones objetivas de patentabilidad de conformidad con lo establecido en la normativa andina que rige la materia.

Con fundamento en lo expresado, dice que, la actora acudió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, órgano que mediante el oficio SG-F/ 0.5/1129/2004 puso en conocimiento de la parte demandada el caso otorgándole 30 días hábiles para presentar sus descargos.

Estando en el día 29 hábil del plazo concedido, Venezuela dio respuesta a la Secretaría Gene-

ral en los siguientes términos: *"Según información procedente del Servicio Autónomo de Propiedad Industrial, luego de revisar detenidamente los expedientes de los registros precitados, ha encontrado que dichas patentes habrían sido* ***presuntamente*** *otorgadas violentando el ordenamiento jurídico comunitario, por lo que, en virtud de sus potestades de autotutela administrativa,* ***iniciará de inmediato el procedimiento de nulidad de oficio previsto en la Decisión 486 en relación con dichas patentes,*** *respetando en todo momento los derechos a la defensa y al debido proceso, del titular de las mismas. En este sentido, es necesario resaltar que el procedimiento será iniciado de oficio, por cuanto* ***Laboratorios VIVAX Pharmaceuticals CA, nunca ha acudido al Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual –SAPI- a solicitar la nulidad de dichas patentes, sino que recurrió directamente a ese órgano comunitario"*** *….Nótese que el análisis del Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectal SAPI, es solo valedero como órgano sustanciador toda vez que el ente decisorio es la autoridad competente conforme a lo dispuesto en la Ley de Propiedad Industrial Venezolana….., en concordancia con la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina……"*

Dice que una vez que la Secretaría General de la Comunidad Andina recibe la respuesta a la nota de observaciones, decide suspender el trámite del procedimiento por el término de veinte (20) días hábiles, brindando este plazo al Gobierno de Venezuela, a fin de que se sirva informar a ese órgano comunitario, respecto a las medidas tomadas encaminadas a la solicitud de nulidad de las tres patentes; cabe destacar del texto de la comunicación enviada a la Secretaría General la inmediatez en dar inicio a la apertura del procedimiento de nulidad absoluta establecido en el literal b) del artículo 75 de la Decisión 486; se observa que dentro del plazo de veinte (20) días que otorgó la Secretaría General, de manera inmediata se procedió a dar inicio al procedimiento de nulidad absoluta; por lo tanto, Venezuela no incumplió la orden emanada por el órgano comunitario; en el mismo la empresa Warner Lambert, titular de las patentes, solicitó dos meses de prórroga conforme lo establece el artículo 78 de la Decisión 486.

Y que la sociedad VIVAX nunca ha hecho uso de los derechos que le otorga la ley a efectos de resguardarse de daños o arrebatos por parte de terceros en esta materia, ya que no acudió al Servicio Autónomo de Propiedad Industrial -SAPI- para oponerse a la concesión de las patentes, en el momento que para el efecto establece la normativa andina, toda vez que las solicitudes fueron publicadas en el Boletín de Propiedad Industrial Nº 425 de octubre 30 de 1998, de las que debió tener conocimiento, en virtud de que la demandante señala en la demanda poseer ahora y en el pasado "anterioridades" comprobadas que precedían a las invenciones solicitadas; así pues, las publicaciones en un Boletín de la Propiedad Industrial, surte efectos en el conocimiento de terceros para que puedan ejercer sus derechos.

Ahora VIVAX activa ante la Secretaría General un mecanismo; sin embargo, en vez de esperar el resultado del mismo acude directamente ante el Tribunal de Justicia, aun cuando en la propia demanda expresa, refiriéndose al procedimiento administrativo comunitario,: *"Este sistema de prelación, concede la oportunidad a los Países Miembros que pudieran considerarse como infractores de la normativa comunitaria, de examinar y reivindicar sus conductas, antes de que las mismas sean recurridas jurisdiccionalmente".*

En tal sentido, resulta incomprensible que la empresa VIVAX, luego de activar el mecanismo comunitario, y de, obtener, como resultado el inicio del proceso de nulidad absoluta de las patentes, acuda ante este Tribunal, a solicitar la declaratoria de incumplimiento de Venezuela, más cuando la Secretaría General suspendió el procedimiento administrativo comunitario esperando las resultas del proceso interno venezolano.

Sobre este particular considera que hasta tanto el procedimiento administrativo concluya, y el Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio se pronuncie en uno u otro sentido, y que su argumentación fáctica y jurídica pueda ser revisada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, y llegado el caso por el Tribunal de Justicia, no es posible dictaminar sobre el incumplimiento del país.

VIVAX no solicitó la nulidad de las patentes de invención ante el Servicio Autónomo de Propiedad Industrial -SAPI-, y eso que fueron expedidas en los años 2000 y 2001, a pesar de tener ese derecho de conformidad con la Decisión 486. La demandante ha eludido acudir a los medios que pone el ordenamiento jurídico a su disposición para solicitar la nulidad de los actos que concedieron las patentes de invención, hasta cuando se plantea por Warner Lambert un

litigio en su contra en la jurisdicción nacional ante el Tribunal Sexto de primera Instancia en lo Civil, Mercantil y del Tránsito de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas, por infracción de patente en su contra.

Dice la empresa demandante que la única vía posible para restituir la legalidad del sistema legal comunitario es el ejercicio de la presente acción, pero los hechos en nada afectan a otros países andinos; la actora pretende obtener la declaratoria de nulidad de las tres patentes de invención, por vía comunitaria, aduciendo una especie de silencio administrativo por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina, que no es tal, sino la espera de un procedimiento legal ya iniciado como respuesta a la nota de observaciones, todo lo cual no es sino un intento de sorprender al Tribunal en su buena fe.

Es la misma demandante quien reconoce a folio 22 de la demanda que existe un proceso judicial en Venezuela por los mismos hechos que se ventilan ante el Tribunal de Justicia y que, además, existe un procedimiento administrativo en curso, en el cual puede decirse la nulidad o validez de las patentes de invención en disputa, advirtiendo que este procedimiento interno no ha finalizado; en este sentido se ofició al Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual –SAPI- a fin de que, una vez se concluya la investigación que se contrae a las tres patentes de invención, remita el informe previo del Registrador de la Propiedad Industrial junto con los expedientes para que la titular del Ministerio adopte la decisión respectiva.

Es preciso advertir que el Juzgado Noveno de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas expidió medida cautelar contra la sociedad aquí demandante, en razón de la presencia del principio activo ATORVASTATINA, protegido por las patentes de invención de que se trata en este proceso, siendo luego acogida la oposición de la sociedad VIVAX por el Juzgado Sexto de Primera Instancia de lo Civil, Mercantil y Tránsito de la Circunscripción Judicial del Área de Caracas, quedando revocadas las medidas cautelares.

En conclusión, pretender, como lo hace la demandante, que el Tribunal de Justicia declare el incumplimiento de la República Bolivariana de Venezuela, y ordene por esa vía, la nulidad de las patentes de invención, estando en curso un procedimiento administrativo y otro judicial entrelazados como consecuencia de sus resultas, en los que necesariamente se determinará la nulidad o validez de las mismas, constituye una manera irregular de ejercer presión indebida sobre las autoridades nacionales.

B. Sociedad Vivax Pharmaceuticals C. A.

La sociedad **VIVAX PHARMACEUTICAL C. A.**, presentó alegatos de conclusión con los siguientes argumentos:

1. El Tribunal Andino de Justicia es plenamente competente para resolver de fondo la presente acción contra la República Bolivariana de Venezuela y, por lo anterior, tiene plenas facultades para analizar los aspectos jurídicos y técnicos de fondo. Entender lo contrario haría totalmente estéril el sistema comunitario.

2. Existen en Venezuela dos procesos que de alguna forma se relacionan con las tres patentes objeto de la acción de incumplimiento, pero ninguno se da entre las mismas partes ni sobre el mismo asunto, ni la sociedad VIVAX se encuentra litigando por los mismos hechos ante ninguna autoridad nacional.

3. En relación con las dos patentes de producto, se debe destacar lo siguiente:

   - Las formas I, II, III y IV, de la atorvastatina no son nuevas composiciones de la materia, ya que la sustancia o producto de la patente es una forma cristalina específica de una molécula conocida desde por lo menos el inicio de la década de los 90 (Sal Cálcica de Atorvastatina). Por lo tanto, sólo responde a reacciones naturales o necesarias de la atorvastatina frente a estímulos de variada índole o naturaleza a los que podría ser sometida.

   - En la obtención de polimorfos de atorvastatina, el resultado de la acción del ser humano no es lo relevante sino la naturaleza de la sustancia de atorvastatina.

   - La determinación de la estructura cristalina de las formas I, II, III y IV de la atorvastatina, mediante difracción de rayos X, resulta ser rutinaria para cualquiera de los profesionales de la técnica.

   - La supuesta ventaja de las formas I, II, III y IV de la atorvastatina no es evidente ni

real, ya que la biodisponibilidad resulta semejante y, en consecuencia, se pueden considerar bioequivalentes.

- Lo anterior ha quedado plenamente demostrado con las pruebas documentales presentadas con el escrito de demanda.

- Las patentes carecen del requisito de novedad, ya que al momento de presentación de la solicitud al **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -SAPI-,** los productos en cuestión se encontraban dentro del estado de la técnica. Lo anterior se evidencia porque existen antecedentes de patentes previas que se relacionan con la preparación de la atorvastatina en su forma cristalina, tal y como se presenta en las patentes US 5273995 (Bruce D. Roth) de febrero 26 de 1991 y US 5686104 (Nancy Mills y cols) de mayo 20 de 1994.

4. En relación con la patente de procedimiento se debe destacar lo siguiente:

   - De conformidad con el expediente administrativo de la solicitud de patente, se observa que se reivindica un procedimiento rutinario, carente de inventiva, al cual cualquier persona versada en la materia podría llegar.

   - Transformar la "atorvastatina cristalina forma I" en "atorvastatina amorfa", es un proceso general mediante el cual se puede convertir un sólido orgánico cristalino en un sólido amorfo. Por lo tanto, no puede considerarse como un procedimiento novedoso, ni representa una actividad inventiva, teniendo en cuenta la fecha en la que la patente fue solicitada, examinada y otorgada. Se trata, entonces, de un proceso sencillo, obvio y muy conocido y, por lo tanto, carente del nivel inventivo requerido en la normativa andina.

   - Carece del requisito de novedad, ya que hay una serie de antecedentes de patentes que son anteriores a la solicitud de patente en cuestión. En dichos antecedentes se describe claramente la metodología para preparar productos cristalinos o amorfos de diferentes medicamentos , demostrando que lo descrito en la patente antes mencionada se encontraba ya en el estado de la técnica.

C. Terceros intervinientes.

a. *Warner Lambert Company*.

Los alegatos se centran, una vez precisado el objeto del presente proceso, en que las patentes de invención de los productos y el procedimiento fueron otorgadas así:

- Con Resolución N° 96-001277, reivindicando la prioridad internacional de la solicitud 60/001,454, presentada el 17 de julio de 1995 en los Estados Unidos de América; por ende, para el análisis del nivel inventivo debe tomarse esa fecha como relevante.

- Con Resolución N° 96001279, reivindicando la prioridad internacional de la solicitud 60/001,452, presentada el 17 de julio de 1995 en los Estados Unidos de América, por lo que el análisis del nivel inventivo debe tomarse teniendo esta fecha como relevante.

- Con Resolución N° 96-001278, reivindicando la prioridad internacional 60/001,453 presentada en los Estados Unidos de América el 17 de julio de 1995, por lo que para el análisis del nivel inventivo esta fecha debe tomarse como relevante.

Que los productos y el procedimiento que amparan sí tienen nivel inventivo y que para arribar a dicha deducción se debe, en primer lugar, responder a la pregunta: *¿Qué es una forma amorfa de un sólido?*

Al efecto, dice que se debe atender al requisito a que se refería el artículo 4 de la Decisión 344 y que el artículo 18 de la Decisión 486 reproduce textualmente, para sostener que los elementos fundamentales para que una invención tenga nivel inventivo, son: que la invención no sea obvia, y que no se derive en forma evidente del estado de la técnica, para lo cual hay que atender a lo establecido en el artículo 2 de la Decisión 344.

La sociedad demandante dice que las formas cristalinas de la atorvastatina carecen de nivel inventivo ya que son simples variaciones naturales y espontáneas de la atorvastatina amorfa, la cual se encontraba en el estado de la técnica para el momento en que se solicitaron las patentes de invención de la atorvastatina cristalina. Que, en conclusión totalmente contraria, sostiene que la forma amorfa de un compuesto

químico sólido cuya estructura interna es completamente desordenada, como lo analiza el Profesor Bernardo Méndez en su informe, y que la diferencia entre sólido amorfo y un sólido cristalino radica en que el primero carece de estructura interna o la misma es totalmente desordenada, mientras que el segundo presenta una estructura interna totalmente ordenada; que asimismo puede afirmarse que polimorfismo es la existencia de dos o más formas cristalinas de un mismo compuesto químico; concluyendo que dos cristales son polimorfos cuando tienen la misma composición química pero con estructuras internas diferentes, de manera que una misma sustancia química se presenta en dos o más formas cristalinas que tienen diferente estructura interna.

Agrega que por la importancia de estos conceptos, a efectos de la demanda, se debe remitir al Manual Andino de Patentes que en relación con los compuestos químicos establece:

"1.8.1. Química

(…)

¿Cuándo un compuesto químico o una composición química tienen nivel inventivo?

- *El compuesto tiene una estructura inesperada.*

(…)

a) ¿Qué es necesario considerar para que un compuesto tenga nivel inventivo?

1. *que el compuesto tenga estructura inesperada, o*
2. *que el compuesto exhiba un uso o un efecto sorprendente.*

b.1. Estructura inesperada: Es un caso poco frecuente. La estructura del compuesto no hubiera podido ser determinada por el técnico medio en la materia. El examinador no necesita examinar si este compuesto posee o no un uso o efecto sorprendente puesto que la nueva estructura ya le confiere el nivel inventivo".

Para concluir que una sustancia química tiene nivel inventivo por el simple hecho de poseer una estructura inesperada; en otras palabras, si en el estado de la técnica sólo se conocía el compuesto en forma cristalina constituye una fuerte evidencia de que se está frente a una estructura inesperada, con lo cual cumpliría el requisito de patentabilidad de nivel inventivo. Cabe señalar que la estructura será inesperada si no hubiese podido ser determinada por el técnico medio en la materia.

Es un hecho no controvertido que la atorvastatina amorfa existía en el estado de la técnica para el momento en que se solicitaron las patentes cuestionadas por VIVAX. No obstante, sobre la base de las definiciones expuestas, es evidente que las formas cristalinas de atorvastatina poseen una estructura diferente con respecto a la atorvastatina amorfa. Asimismo dichas formas cristalinas tiene cada una estructura diferente; por ende, dichas formas cristalinas son polimórficas.

A la pregunta, ¿la configuración de formas cristalinas polimórficas de la atorvastatina era un resultado esperado? Responde que la respuesta debe darla quien pretende desvirtuar el nivel inventivo; VIVAX no lo hizo dentro de este proceso, pero de todas maneras considera que en términos sencillos no es posible asegurar que se configurarían formas cristalinas polimórficas de un determinado compuesto; en principio, es posible afirmar que la configuración de las formas cristalinas I, I, III y IV de atorvastatina tuvo un carácter inesperado y sorpresivo.

Y a las preguntas: ¿Qué podemos decir con respecto a las estructuras internas de las formas cristalinas polimórficas de la atorvastatina? ¿Dichas estructuras eran esperadas o predecibles? y ¿Alguien hubiera podido señalar cuáles serían las estructuras internas de las formas cristalinas I, II, III y IV de la atorvastatina?, contesta que no era posible predecir que se configuraran formas cristalinas polimórficas de atorvastatina, mucho menos era posible que alguien predijera cuál sería la estructura interna de esos polimorfos, conclusión que hace basándose en los informes de Bernstein.

Y que no era posible predecir si se formarían polimorfos de un determinado compuesto y mucho menos cuál sería la estructura de esos polimorfos, en el supuesto incierto de que llegaran a formarse.

Una de las razones de las Resoluciones expedidas en Colombia para negar la patentabilidad de los polimorfos de la atorvastatina consiste en que el inventor no podía predecir la estructura de las nuevas formas cristalinas, allí se confir-

ma que las formas cristalinas o polimorfos de la atorvastatina contienen estructuras inesperadas que no hubieran podido ser determinadas por el técnico medio en la materia. Se cumple entonces con el requisito del nivel inventivo, requerimiento del Manual Andino de Patentes.

En cuanto a las reglas especiales de determinación del nivel inventivo en las patentes de invención en el ordenamiento andino, señala que el Manual de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención contiene reglas para la evaluación en áreas específicas de la tecnología, en concreto en el área de la química en donde a la pregunta: ¿Cuándo un compuesto químico o composición química tiene nivel inventivo?, responde: cuando tiene una estructura inesperada, o cuando presenta un efecto inesperado (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados).

Sobre el concepto de estructura inesperada señala que es la estructura del compuesto que no hubiera podido ser determinada por el técnico medio en la materia y que el examinador no necesita examinar si este compuesto posee o no un uso o efecto sorprendente puesto que la mera estructura ya le confiere el nivel inventivo.

Luego pasa a describir cómo debe hacerse el análisis de la supuesta falta de nivel inventivo concluyendo que la sociedad actora para demostrar la falta de nivel inventivo debió probar: el estado de la técnica en el momento en que se solicitó la patente y, además, que la pretendida invención podía ser deducida evidentemente del estado de la técnica por un profesional versado en la materia.

Finalmente, argumenta sobre la falta de prueba de las aseveraciones formuladas por la sociedad demandante y sobre el valor probatorio de los informes presentados con la demanda, para concluir que la experticia es una prueba procesal, es decir, que debe formarse ante el juez y, excepcionalmente, ante otro juez en los casos de pruebas anticipadas, por lo que no es posible hablar de peritaje en los casos en que no sea efectuado ante el juez, y que las patentes de invención fueron expedidas mediante actos administrativos que gozan de la presunción de legalidad .

Sobre los argumentos de las Resoluciones expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, mediante las cuales se negaron las patentes de invención a los mismos productos y procedimiento de que se trata en este caso, dice que no son prueba idónea para determinar cuál era el estado de la técnica para el momento en que se presentaron las solicitudes en Venezuela, y que dichos actos administrativos sólo evidencian diferencias existentes entre las oficinas nacionales, y que las Resoluciones expedidas por el Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual de Venezuela – SAPI- tuvieron como base pruebas periciales administrativas que obran en los respectivos expedientes administrativos allegados con la demanda.

En cuanto a las páginas Web que la actora menciona como prueba de la falta de nivel inventivo, dice que en el presente caso no está en discusión el requisito de la novedad sino el del nivel inventivo, pero que de todas maneras la sociedad VIVAX no identifica cuál es la publicación en donde aparece ese estudio; que hace mención al uso de una supuesta atorvastatina cristalina sin señalar de cuál forma se trata ya que no es posible por ello establecer que se trata del mismo producto, pero, además, que la fecha de dicho estudio es el año de 1998 mientras que las solicitudes de patente se hicieron en el año de 1995.

De manera que el ingreso del contenido de una publicación en el estado de la técnica sólo ocurre cuando la misma está disponible para el público, por lo que si una información no se encuentra disponible para el público es totalmente irrelevante para la determinación del estado de la técnica. Además, el supuesto ensayo farmacocinético de atorvastatina hace referencia como pie de página 1 a una publicación de 1992 de un autor Baumann K1, el cual es resaltado por la demandante, creando la impresión de que se trata de la atorvastatina cristalina, pero dicho ensayo se refiere tanto a la forma amorfa como a la forma cristalina.

Y en cuanto a la doctrina del profesor Correa, que también la sociedad demandante trae como prueba de la falta de nivel inventivo, dice que si bien no se trata de una prueba, se aprecia que el citado profesor señala que las formas cristalinas o polimorfos se consideran comprendidas en el estado de la técnica sólo si fueron obtenidas inevitablemente siguiendo el procedimiento

de la patente básica sobre el ingrediente activo, o si, fueron cubiertas por una patente de producto anterior. Por argumento en contrario, en los demás casos es necesario concluir que las formas cristalinas o polimorfas no se encuentran comprendidas en el estado de la técnica, aclarando que los informes de los profesores Bernardo Méndez y José Domínguez son apenas eso, informes.

Sin embargo, como el profesor Méndez dice que para la atorvastatina cristalina existen al menos 19 formas cristalinas patentadas o con solicitud de patente a nivel internacional y que para ello se han reportado los difractogramas de rayos x en polvo, y por si fuera poco, en la demanda se admite que para la atorvastatina cristalina existen al menos 19 formas cristalinas, pasa a preguntarse: si las formas cristalinas en general y las de atorvastatina en particular son simples variaciones espontáneas, ¿cómo es posible que existan 19 formas cristalinas patentadas o con solicitud de patente?

Concluye afirmando que la sociedad VIVAX no aportó pruebas que demeritaran el nivel inventivo de las invenciones amparadas por las patentes de invención; asimismo argumenta que las afirmaciones de la demanda contradicen los criterios del Manual Andino de Patentes, y que hay necesidad de distinguir entre las formas cristalinas de atorvastatina y las formas amorfas de este producto para lo cual indica que la diferencia fundamental es que una carece de estructura interna o la misma es desordenada, mientras que la otra tiene estructura totalmente ordenada, y señala que en principio se puede afirmar que las formas cristalinas I, II, III y IV de atorvastatina tuvieron carácter inesperado y sorpresivo porque no era posible predecir que se configurarían formas cristalinas y mucho menos señalar cuál sería su estructura interna.

En relación con la patente de procedimiento, dice que en el informe que se adjuntó, suscrito por el Profesor José Domínguez, se certifica que las consideraciones sobre polimorfismo que presentan algunos productos farmacéuticos se analizaron como ejemplo simple tomando los estados físicos del agua y los estados de polimorfismo cuando se encuentra en estado sólido, los que poseen diversas formas naturales conocidas como estados cristalinos y amorfos, o polimorfos, “formas diversas”, pero la diversidad de formas que se observan en los estados no impide que todos ellos posean numerosos rasgos comunes: la nieve está conformada por cristales transparentes de hielo formados alrededor de polvo o de otras partículas diminutas de la atmósfera cuando el vapor de agua se condensa a temperaturas inferiores a la de la solidificación del agua; varios cristales fundidos en parte suelen adherirse para formar copos de nieve, lo que constituye un ejemplo para definir los estados cristalinos y amorfos.

Y en cuanto a la estructura de los cristales elementales de nieve que pueden aparecer en cualquiera de las diferentes formas posibles según las temperaturas precisas de su formación, entre otras formas la hexagonal con seis caras, que suelen ser simétricas, están los tipos cristalinos en forma de aguja, en columna, en capas y en estrellas. Todo este fenómeno depende de las condiciones climáticas, cada cristal de nieve es único y tiene su configuración particular. El gran número de superficies reflectantes del cristal hacen que éste aparezca de color blanco.

Concluye que la tendencia a la cristalización disminuye con la viscosidad creciente del líquido, y que si una solución queda muy sobresaturada se hace muy viscosa, y la cristalización se hace casi imposible. Un enfriado o una evaporación adicional del solvente produce primero un jarabe y luego un sólido amorfo. Esta explicación indica los vínculos ineludibles que existen entre las formas cristalinas y amorfas de un mismo agregado de moléculas, conocidos en su forma más elemental por cualquier experto en el área hace siglos.

Algunas sustancias tienen una fuerte tendencia a formar semillas cristalinas. Si una solución de estas sustancias es enfriada lentamente, unas pocas semillas crecen en grandes cristales; pero si se enfría rápidamente se forman numerosas semillas y crecen sólo cristales pequeños para convertirse en estado amorfo. (Tomo VIII, pág. 3462).

b. *Cámara Venezolana del Medicamento, (CAVEME).*

Dice que actúa en calidad de coadyuvante de la parte demandada con el solo propósito de salvaguardar la debida aplicación de las leyes internas, Decisiones comunitarias andinas y Tratados internacionales válidamente suscritos por Venezuela, que han fortalecido la actividad institucional de los organismos encargados de apli-

car y conceder los derechos de propiedad industrial y, particularmente, resalta la importancia del trabajo de las oficinas de patentes a través de la solidez de sus examinadores.

Aduce el mal uso de la acción de incumplimiento, que a su juicio no debe convertirse en apelaciones o recursos contencioso administrativos de nulidad para revisar los requisitos de novedad y de nivel inventivo y aplicación industrial de las patentes, convirtiendo al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en un tribunal de instancia, por lo que no está de acuerdo con la pretensión de que este Tribunal revise si las patentes de invención o cualquier otro derecho de propiedad industrial fueron otorgados o negados debida o indebidamente.

En su opinión, la sociedad demandante no busca que el Tribunal de Justicia analice en qué consisten la novedad y el nivel inventivo, ni si el SAPI ha aplicado otros criterios distintos a los que se derivan de la Decisión 344, sino que lo que busca es que el Tribunal se convierta en tribunal de lo contencioso administrativo.

De otro lado, la sociedad actora no ha traído al expediente medios de convicción objetivos ni pruebas válidas que permitan desvirtuar la presunción de legalidad de que gozan las patentes de invención, ya que las pruebas documentales no bastan por sí mismas para desvirtuar la novedad y la altura inventiva de las patentes concedidas a Warner Lambert Company, siendo que los supuestos “informes técnicos” aportados no han podido ser controlados por las partes ni por el Tribunal.

VIVAX ha pretendido que se apliquen los conocimientos del estado de la técnica del año 2004 al momento en que se solicitaron las patentes.

En cuanto al argumento de la demanda de que los productos amparados por las patentes carecen de novedad y de nivel inventivo y que sólo reivindican cambios de carácter empírico, ordinario, corriente o esperable dentro del campo de la técnica que responden a reacciones naturales o necesarias de la atorvastatina frente a determinados estímulos a que pudiera estar sometida, porque se refieren a la simple obtención de polimorfos mediante procedimientos conocidos, dice que ninguna de las invenciones se encontraba comprendida dentro del estado de la técnica para el momento en que se presentaron las solicitudes correspondientes, ya que las formas de atorvastatina I, II, III y IV eran productos nuevos, pues poseían una nueva organización u ordenamiento molecular no conocido para ese momento.

El estado de la técnica no describía o sugería la estructura y propiedades de las formas cristalinas de atorvastatina señaladas en las patentes de producto, pues simplemente revelaba la fórmula química de la molécula de atorvastatina y el carácter amorfo del sólido, pero dicha fórmula no la describía ni sugería en forma alguna la estructura cristalina , polimorfo o hidrato cristalino.

Por otra parte, las formas cristalinas de la atorvastatina, por su ordenamiento molecular único, son mucho más estables que la forma amorfa, lo cual es particularmente importante en los procesos de almacenamiento; en la forma amorfa de la atorvastatina la degradación y generación de impurezas es mucho más acelerada comparada con los mismos procesos en las formas cristalinas. Por ende, su producción es mucho más provechosa tanto para los laboratorios, distribuidores y farmacias, como para los consumidores.

VIVAX ha imputado a la patente de procedimiento una serie de ilegalidades que contravienen el ordenamiento comunitario; ha señalado que el procedimiento para la invención de procedimiento corresponde a uno rutinario que consiste en técnicas experimentales de uso rutinario en un laboratorio de química y que se encontraba en el estado de la técnica y al que cualquier persona versada en la materia hubiera podido arribar; igualmente, que la transformación de una forma cristalina en una amorfa se explica por una propiedad universal de la materia que se conoce como “capacidad o tendencia a formar sustancias amorfas”, lo cual se logra mediante la selección de los solventes adecuados para lograr la transformación de una forma cristalina en una forma amorfa lo que no conlleva nivel inventivo.

Al respecto debe indicar que la patente de procedimiento es una invención novedosa, y que para el momento en que presentó la solicitud correspondiente la obtención de atorvastatina amorfa a partir de la disolución de la forma I de la atorvastatina cristalina mediante la disolución de ésta en un solvente hidroxílico, no era un procedimiento que se encontraba en el estado de la técnica ni se derivaba evidentemente del mismo.

Para el momento en que se presentó la solicitud, si bien eran conocidos varios procedimientos para la producción de atorvastatina amorfa, ninguno de ellos implicaba la producción de atorvastatina amorfa a partir de la forma I de la atorvastatina cristalina.

En cuanto a los argumentos de la demanda consistentes en que para los polimorfos no hay actividad humana inventiva, pareciera que se busca una sentencia que a futuro prohíba la patentabilidad de polimorfos en Países Andinos, y no un supuesto incumplimiento de la República Bolivariana de Venezuela.

CONSIDERANDO

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

Que se han observado las formalidades inherentes a la Acción de Incumplimiento, sin que exista irregularidad procesal alguna que invalide lo actuado.

Que el estado de la causa es el de dictar sentencia, para lo cual el Tribunal estima necesario referirse a los siguientes aspectos:

A. Acción de Incumplimiento.

En reiterada jurisprudencia este Organismo ha enfatizado acerca de la naturaleza de la acción de incumplimiento; en tal sentido, se considera que a través de la misma, se propende al logro cabal de las finalidades del proceso de integración subregional originado en el Acuerdo de Cartagena mediante el cumplimiento de los derechos y obligaciones que adquirieron los Países Miembros, lo cual sólo está garantizado si opera el control de la legalidad del sistema, cuya salvaguardia ha sido encomendada al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina desde el preámbulo mismo de su Tratado Fundacional, en donde se lo crea como el órgano jurisdiccional exclusivo, del más alto nivel, con capacidad de declarar el derecho comunitario, dirimir las controversias que surjan del mismo e interpretarlo uniformemente.

La acción de incumplimiento, establecida y regulada en los artículos 23 a 27 del Tratado de Creación, constituye el instrumento por excelencia, mediante el cual el Tribunal está llamado a vigilar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas por los Países Miembros de acatar y no obstaculizar la aplicación de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad.

Según lo que disponen las normas constitutivas citadas, el Tribunal puede conocer de la acción de incumplimiento a instancia de la Secretaría General o por iniciativa de los Países Miembros, mediante demanda que ante él propongan sus correspondientes titulares, o también a instancia de los particulares afectados.

Acerca de la naturaleza de esta acción, el Tribunal ha precisado lo siguiente:

> *"En cuanto hace a la naturaleza de la acción de incumplimiento, ésta es esencialmente contenciosa y la sentencia que de ella se derive no sólo es declarativa en el sentido de limitarse a la mera declaración de la existencia de un derecho o de una obligación, sino que también está llamada a imponer el cumplimiento de una prestación de hacer o de no hacer (Couture). Así se desprende claramente de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, cuando establece que la sentencia de incumplimiento implica para el País cuya conducta ha sido objeto de reclamo, la obligación de adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia, dentro del plazo determinado de tres meses, a partir de su notificación".* [1]

De las normas que regulan la acción en comento se desprende que, antes de acudir al procedimiento judicial en el Tribunal, es indispensable que se adelante ante la Secretaría General de la Comunidad Andina un procedimiento precontencioso, que viene a constituir un requisito de admisibilidad para el ejercicio la acción, que se materializa por el desarrollo de una fase previa administrativa en la que debe abrirse un diálogo entre dicho órgano comunitario y el País Miembro presuntamente infractor, para buscar la solución del asunto controvertido en dicha etapa.

---

[1] **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Sentencia de 27 de octubre de 1999. Proceso N° 4-AI-98. Publicado en Gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena N° 520, de 20 de diciembre de 1999.

Debe en esa fase otorgarse al País respecto del cual se formula el reclamo la oportunidad procesal para corregir su conducta, a partir de la formulación de una nota de observaciones que puede, por supuesto, ser objeto también de explicaciones justificativas de la conducta asumida por el referido País Miembro.

B. Su ejercicio por parte de particulares.

El artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia dispone lo siguiente:

> "*Artículo 25.- Las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro, podrán acudir a la Secretaría General y al Tribunal, con sujeción al procedimiento previsto en el artículo 24.*
>
> *La acción intentada conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior, excluye la posibilidad de acudir simultáneamente a la vía prevista en el Artículo 31, por la misma causa*".

La norma transcrita abre la posibilidad a los particulares de ejercer la acción de incumplimiento si se dan los requisitos de admisibilidad que, en este caso, son:

a) Si sus derechos son afectados por el incumplimiento de un País Miembro.
b) Si no se ha acudido a la vía del artículo 31 del Tratado de Creación del Tribunal, es decir, si no ha ejercitado, por la misma causa, la acción por el incumplimiento del Estado.
c) Si se ha reclamado ante la Secretaría General de la Comunidad Andina para que ésta inicie el trámite precontencioso respectivo de conformidad con el artículo 24.

C. Cumplimiento de requisitos de admisibilidad para el ejercicio de la acción de incumplimiento por parte de la Sociedad demandante.

Corresponde a este Tribunal de Justicia, previo al análisis de fondo, revisar los requisitos de admisibilidad de la acción de incumplimiento ejercida por la sociedad actora.

1. La legitimación de la sociedad Laboratorios Vivax Pharmaceuticals C.A.

Conforme a lo dispuesto en los artículos 25 del Tratado de Creación del Tribunal y 108 del Estatuto, la sociedad demandante demostró ser titular de un derecho subjetivo para el ejercicio de la acción de incumplimiento, ya que, de conformidad con los documentos que adjuntó a la demanda, comercializa productos de similar naturaleza a los que fueron objeto de patentamiento mediante los actos a los que alude. Con base en ello, manifiesta que la sociedad titular de las patentes de invención de que se trata en este proceso tiene el monopolio del mercado de los productos y del procedimiento amparado con las patentes cuando en realidad no se reunían los requisitos para el patentamiento, causándole perjuicios derivados de la imposibilidad de comercializarlos.

2. Declaración jurada de que no se está litigando por los mismos hechos ante ninguna jurisdicción nacional.

El artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal señala que el ejercicio de la acción de incumplimiento por parte de las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro, excluye la posibilidad de acudir simultáneamente ante los jueces nacionales competentes por la misma causa, y el literal c) del artículo 49 del Estatuto del Tribunal indica como uno de los requisitos adicionales que debe reunir la demanda presentada en ejercicio de la acción de incumplimiento, cuando se trata de persona natural o jurídica, adjuntar declaración bajo juramento de que no se está litigando por los mismos hechos ante ninguna autoridad nacional, exigencia que se entiende en la medida en que no es posible que simultáneamente un juez nacional y este Tribunal conozcan de los mismos hechos, toda vez que ello podría dar lugar al pronunciamiento de sentencias contrarias.

La norma citada emplea las expresiones "no se está litigando" y "por los mismos hechos". Litigar significa:"pleitear, disputar en juicio sobre algo"[2]; "sobre los mismos hechos", atañe exclusivamente al aspecto fáctico de una demanda.

Se dice dentro de las alegaciones de los coadyuvantes de la parte demandada, que la actora está litigando por los mismos hechos ante juez nacional.

---

[2] Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española. Ed. Espasa. Vigésima Segunda Edición. 2001, España.

Verificado lo allegado al expediente, aparece que existe un proceso judicial en contra de VIVAX iniciado por Warner Lambert Company, y que el Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual de Venezuela –SAPI-, ha iniciado una actuación administrativa tendiente a "*declarar, de oficio, la nulidad absoluta de los actos administrativos que concedieron las patentes*", actuación iniciada como consecuencia de la notificación que hiciera la Secretaría General de la Comunidad Andina respecto del reclamo presentado por la sociedad demandante.

En efecto, la revisión del expediente original y de sus 12 Tomos anexos permite verificar la existencia de una actuación iniciada por Warner Lambert Company y tramitada ante el Juzgado Sexto de Primera Instancia en lo Civil, Mercantil y del Tránsito de la Circunscripción Nacional del Área Metropolitana de Caracas (folios 804 a 888 del Tomo II). Allí se solicita en la demanda que se declare lo siguiente:

*"1. Que el principio activo farmacéutico denominado "atorvastatina" sus formas cristalinas I, II, III y IV y los respectivos procedimientos para su obtención, así como el proceso para su obtención en forma amorfa, constituyen inventos protegidos por LAS PATENTES que pertenecen en forma exclusiva a **WARNER LAMBERT.***

*2. Que sólo **WARNER LAMBERT** tiene derecho exclusivo para fabricar, importar, distribuir y/o comercializar, vender o almacenar legítimamente productos, compuestos o sustancias químicas cuya estructura incorpore o contenga en cualquier modo el principio activo farmacéutico denominado Atorvastatina en sus formas cristalinas I, II, III, y IV, o en su forma amorfa, protegidos por LAS PATENTES.*

*3. Que le está terminantemente prohibido a los LABORATORIOS COPISTAS Laboratorios Leti, S.A.V, Genéricos Venezolanos, S.A.(Geven S.A.), Meyer Productos Terapéuticos , S.A. y su causahabiente Alian Pharmaceuticals, C.A., y a Laboratorios Vivax Pharmaceutical, C.A., así como a cualquier otro tercero que no esté autorizado por **WARNER LAMBERT**, fabricar, importar, distribuir y/o comercializar, vender o almacenar legítimamente productos, compuestos o sustancias químicas cuya estructura incorpore o contenga en cualquier modo el principio activo farmacéutico denominado Atorvastatina en sus formas cristalinas I, II, III, IV, o en su forma amorfa, protegidos por LAS PATENTES.*

*4. Que **WARNER LAMBERT** tiene derecho para exigir que se destruyan definitivamente todos aquellos productos, sustancias o compuestos químicos que constituyan una violación a sus derechos de propiedad industrial reconocidos y protegidos por LAS PATENTES, así como la destrucción definitiva de todos los materiales empleados para su empaque, distribución y/o comercialización.*

*5. Que el producto fabricado y/o comercializado por Laboratorios Leti, S.A.V. denominado TARIMIL y/o TARIMYL, incorpora en su estructura o fabricación los inventos de **WARNER LAMBERT**, legalmente reivindicados y reconocidos en **LAS PATENTES** y, por lo tanto, dicho producto constituye una infracción de los derechos de propiedad industrial pertenecientes en forma exclusiva a **WARNER LAMBERT** y no puede ser fabricado, importado, distribuido y/o comercializado, vendido o almacenado por ninguna persona que no esté expresamente autorizada por **WARNER LAMBERT.***

*6. Que el producto fabricado y/o comercializado por Genéricos Venezolanos, S.A. (Geven, S.A) denominado ATORVASTATINA, incorpora en su estructura o fabricación los inventos de **WARNER LAMBERT**, legalmente reivindicados y reconocidos en LAS PATENTES y, por lo tanto, dicho producto constituye una infracción a los derechos de propiedad industrial pertenecientes en forma exclusiva a **WARNER LAMBERT** y no puede ser fabricado, importado, distribuido y/o comercializado, vendido o almacenado por ninguna persona que no esté expresamente autorizada por **WARNER LAMBERT.***

*7. Que el producto fabricado y/o comercializado por Meyer Productos Terapéuticos, S.A. o su causahabiente Alian Pharmaceuticals, C.A. denominado VASTOR, incorpora en su estructura o fabricación los inventos de **WARNER LAMBERT,** legalmente reivindicados y reconocidos en LAS PATENTES y, por lo tanto, dicho producto constituye una infracción de los derechos de propiedad industrial pertenecientes en forma exclusiva a **WARNER LAMBERT**, y no puede ser fabricado, importado, distribuido y/o comercializado, vendido*

*o almacenado por ninguna persona que no esté expresamente autorizada por **WARNER LAMBERT.***

*8. Que el producto fabricado y/o comercializado por Laboratorios Vivax Pharmaceutical, C.A. denominado ATOVAROL, incorpora en su estructura o fabricación los inventos de **WARNER LAMBERT** legalmente reivindicados y reconocidos en LAS PATENTES y, por lo tanto, dicho producto constituye una infracción de los derechos de propiedad industrial pertenecientes en forma exclusiva a **WARNER LAMBERT** y no puede ser fabricado, importado, distribuido y/o comercializado, vendido o almacenado por ninguna persona que no esté expresamente autorizada por **WARNER LAMBERT.***

9. Que se destruyan definitivamente, mediante su incineración a costa de los LABORATORIOS COPISTAS, todas las cantidades existentes de los productos denominados TARIMIL y/o TARIMYL ATORVASTATINA, VASTOR Y ATOVAROL, en cualquier presentación o concentración que se encuentren, que se destruya cualquiera cantidades existentes de materias primas para la fabricación y/o comercialización de los antedichos productos TARAMIL y/o TARAMYL ATORVASTATINA, VASTOR y ATOVAROL.

*10. Que **WARNER LAMBERT** tiene derecho para reclamar separadamente los daños que los LABORATORIOS COPISTAS le hubieren causado por la infracción de sus derechos de propiedad industrial reconocidos y protegidos por LAS PATENTES.*

11. Que los LABORATORIOS COPISTAS sean condenados al pago de las costas de este proceso, tanto en relación con esta demanda principal, así como también en relación con las correspondientes actuaciones precautelares practicadas en forma instructoria y anticipada a la misma."

De otro lado, los hechos que se relacionan en la demanda que dio origen al proceso interno en la República Bolivariana de Venezuela son los siguientes:

1. La sociedad mercantil Warner Lambert Company, después de varios años de investigación, desarrolló y puso en el mercado un producto denominado Lipitor que está patentado y cuyo ingrediente activo es la atorvastatina, el cual es utilizado para el tratamiento de la hiperlipidemia e hipercolesterolemia.

2. Warner Lambert Company es titular de tres patentes diferentes otorgadas por el Servicio Autónomo de Propiedad Industrial, SAPI: i) *"NUEVO PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DE UNA SAL ÁCIDA CÁLCICA AMORFA (R-(R*,R*) – 2 – (4-FLUOROFENILO) –BETA-DELTA-DIHIDROXI – 5 – (1-METILETILO)-3-FENILO-4[(FENILAMINO) CARBONILO)] -1H-PIRROL-1-ÁCIDO HEPATNÓICO", ii) "ACIDO CRISTALINO (R-(R*,R*))-2-($-FLUOROFENIL) – BETA-DELTA – DIHIDROXI – 5- (1-METILETIL) – 3 -FENIL-4- [(FENILAMINO) CARBONIL] – 1H – PIRROL-1-HEPTANÓICO.SAL DE CALCIO (2:1)", referida a las atorvastatinas cristalinas Formas I, II, IV y iii) FORMA III CISTALINA DE SAL DE CALCIO ÁCIDO (R-(R*,R*)-2-(FLUOROFENIL) – BETA-DELTA – DIHIDROXI – 5 – (1-METILETIL)-3-FENIL-4-[(FENILAMINO) CARBONIL)]-1H-PIRROL-1-HEPTANÓICO (2:1)"*, se trata de una patente de un nuevo procedimiento para la obtención de la atorvastatina en forma amorfa y de dos patentes de productos para el ingrediente activo atorvastatina en forma cristalina (formas I, II, III y IV).

3. Las patentes mencionadas constituyen los principales elementos incorporados en el producto LIPITOR, comercializado por Warner Lambert Company.

4. Para la producción de cualquier producto que contenga como principio activo la atorvastatina y que pretenda tener iguales propiedades terapéuticas que LIPITOR, tendría que hacer uso de los derechos de Warner Lambert Company y, por lo tanto, para ello sería necesario el expreso consentimiento de ésta. Si dicho producto se elabora a base de atorvastatina en forma amorfa, se estaría violando la patente de procedimiento. Si el producto se elabora a base de atorvastatina en forma cristalina, estarían violando las patentes de productos II y III.

5. Las patentes de Warner Lambert Company han sido trasgredidas por las siguientes sociedades:

   - Laboratorios Leti, S. A. V. (Producto TARAMIL).

   - Genéricos Venezolanos S. A. (Geven S.A.) (Producto ATORVASTATINA).

° Meyer Productos Terapéuticos S.A. (Producto VASTOR).

° Vivax Pharmaceuticals C. A. (Producto ATOVAROL).

La última actuación del proceso que se tramitó con ocasión de la demanda presentada, según se observa a folio 893 del tomo II, es el auto del 28 de octubre de 2003, mediante el cual el Juzgado Sexto de Primera Instancia en lo Civil, Mercantil y del Tránsito de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas, ordena notificar a los demandados el contenido de la demanda.

Por lo tanto, no existe prueba de que exista un juicio iniciado ante los jueces nacionales por Laboratorios VIVAX contra Warner Lambert por los mismos hechos y pretensiones de los presentados en este caso y en relación con los actos administrativos por cuya expedición se acusa a la República Bolivariana de Venezuela de contravenir el ordenamiento jurídico comunitario.

Precisado lo anterior, encuentra el Tribunal que no puede predicarse simultaneidad de acciones respecto de unos mismos hechos, ya que en el proceso interno se pretende el amparo del derecho de exclusiva inherente a la patente de invención mientras que en el caso en estudio se predica la infracción a la normativa comunitaria por parte de la oficina nacional por no haberse tenido en cuenta la falta de nivel inventivo al otorgar las patentes de invención.

Y en cuanto al trámite administrativo que se adelanta ante el Servicio Autónomo de Propiedad Industrial –SAPI- en Venezuela, dice el País demandado que tal actuación se inició una vez recibida la nota de observaciones y que tiende a la nulidad de oficio de las patentes *"presuntamente*" expedidas en contravención del ordenamiento comunitario, por lo que con respecto a esta actuación se *"está litigando por los mismos hechos"*.

Dentro del expediente si bien se puede verificar que se adelanta una actuación administrativa ante el Servicio Autónomo de Propiedad Industrial, tal actuación administrativa no corresponde a estar *"litigando por los mismos hechos",* ya que la sociedad actora no actúa como parte dentro del mencionado trámite ni el mismo corresponde a una actuación judicial sino administrativa.

3. Agotamiento de la fase precontenciosa de la acción de incumplimiento.

Los coadyuvantes de la parte demandada argumentan que este Tribunal no tiene competencia para conocer de la acción de incumplimiento ejercida por la sociedad VIVAX por cuanto no se ha agotado la fase precontenciosa ante la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Para resolver este punto es preciso señalar que la sociedad demandante dio inicio a la fase prejudicial ante la Secretaría General de la Comunidad Andina formulando reclamo que fue recibido en la entidad el día 3 de mayo de 2004; al País Miembro se le notificó la nota de observaciones proferida el 20 de julio de 2004 dando cuenta del inicio de la actuación. La República Bolivariana de Venezuela contestó dentro del plazo, manifestando que según información del Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual SAPI se había iniciado actuación administrativa oficiosa con el fin de declarar la nulidad absoluta de los actos administrativos mediante los cuales se concedieron las patentes de invención que se refieren en la demanda, en aplicación del artículo 75 de la Decisión 486 y dado que '*presuntamente*' se habían expedido con desconocimiento del ordenamiento jurídico comunitario.

Fue con base en dicha respuesta que la Secretaría General de la Comunidad Andina decidió suspender el trámite del procedimiento por veinte (20) días hábiles para que el País Miembro informara sobre las medidas adoptadas, decisión comunicada a la sociedad demandante mediante oficio SG-F/0.5/1459/2004 de septiembre 15 de 2004 y a la República de Venezuela en la misma fecha.

El Ministerio de Producción y de Comercio de Venezuela, mediante comunicación enviada por fax N° 976 del 13 de octubre de 2004, informó a la Secretaría General que el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual –SAPI- de la República de Venezuela, inició el procedimiento de nulidad de las patentes de invención inscritas bajo los registros N° E-57.927, VE-58.345 y VE-58.557, de titularidad de la empresa Laboratorios Warner Lambert, y anexó copias del Boletín de Propiedad Industrial N° 467 del 8 de octubre de 2004, que incorporan la notificación del inicio de la acción de nulidad al titular de dichas patentes.

En consideración con lo anterior, la Secretaría General de la Comunidad Andina tomó la deci-

sión de suspender nuevamente el trámite hasta que le sea notificada por parte del Gobierno de Venezuela, la Resolución que resuelva el trámite de nulidad iniciado de oficio el 6 de octubre de 2004 y notificado a Warner Lambert Company el 8 de octubre. Dicha decisión fue notificada vía fax al Ministerio de la Producción y Comercio de Venezuela mediante oficio SG-F/0.11/1725/2004 el 25 de octubre de 2004 (folios 4174 tomo IX) y a la sociedad demandante en la misma fecha. (folios 4186 tomo IX).

La demanda, como ya se anotó, fue presentada el 23 de septiembre de 2004, es decir, dentro del término de suspensión de la actuación decretada por la Secretaría General de la Comunidad Andina; adujo la demandante para su presentación ante este Tribunal que se habían superado los sesenta y cinco (65) días contados desde la presentación de su reclamo ante la Secretaría General sin que ésta pronunciara dictamen. La sociedad demandante no esperó las resultas de la actuación que se adelantaba ante la oficina nacional.

Sin embargo, a juicio del Tribunal resulta importante precisar que los particulares están legitimados para acudir ante este Tribunal en ejercicio de la acción de incumplimiento cuando:

- Habiendo formulado reclamo ante la Secretaría General de la Comunidad Andina, y, agotada la etapa precontenciosa, el dictamen de la Secretaría General de la Comunidad Andina sea de incumplimiento pero la Secretaría no intente la acción dentro de los sesenta (60) días siguientes a la fecha de la emisión del respectivo dictamen.
- Habiendo formulado reclamo ante la Secretaría General de la Comunidad Andina ésta no hubiera emitido su dictamen dentro de los sesenta y cinco (65)[3] días siguientes a la fecha de presentación del reclamo.
- Habiendo formulado reclamo ante la Secretaría General de la Comunidad Andina y, agotada la fase precontenciosa, el dictamen no fuere de incumplimiento.

De manera que corresponde ahora al Tribunal precisar los efectos de la suspensión de la actuación en la fase precontencisosa que decidió la Secretaría General de la Comunidad Andina con base en la respuesta de la República Bolivariana de Venezuela, acerca del inicio de un procedimiento en el **SERVICIO AUTÓNOMO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL –SAPI-**, tendiente a declarar la nulidad absoluta de los actos administrativos que concedieron patente de invención, '*presuntamente*' proferidos en contravención al ordenamiento jurídico comunitario, resaltando que dentro de dicho trámite administrativo, y en atención a lo dispuesto en el artículo 78 de la Decisión 486, Warner Lambert Company solicitó dos meses de prórroga.

En el caso en estudio las gestiones iniciales de la Secretaría General de la Comunidad Andina ante la República Bolivariana de Venezuela arrojaron como resultado el inicio de una actuación administrativa tendiente a la adopción de las medidas para hacer cesar el presunto incumplimiento; tales medidas consistieron en el diligenciamiento de una actuación administrativa con el fin de declarar oficiosamente la nulidad de los actos por cuya expedición se endilga Incumplimiento de la normativa comunitaria, y que ameritaba una actuación administrativa dentro de la cual la sociedad titular de las patentes pudiera ejercer su derecho de audiencia y de defensa.

Para definir si en circunstancias como la planteada, el particular que reclama ante la Secretaría General de la Comunidad Andina, con miras a agotar la fase precontenciosa de la acción de incumplimiento, debe atenerse a las resultas de la actuación administrativa que inicie el País Miembro al que se notifica la nota de observaciones o, si por el contrario, cuando se cumple el término de sesenta y cinco (65) días, contado a partir de la fecha de presentación del reclamo el particular está habilitado para acudir al Tribunal, es necesario tener en cuenta que el artículo 23 del Tratado de Creación del Tribunal prevé que el inicio de la fase prejudicial de la Acción de Incumplimiento puede tener origen de tres formas:

a) De oficio por la Secretaría General cuando considere que un País Miembro ha incurrido

[3] La versión oficial del Tratado de Creación del Tribunal en el último párrafo del artículo 24, señala: *"Si la Secretaría General no emitiere su dictamen dentro de los 65 días siguientes a la fecha de presentación del reclamo o el dictamen no fuere de incumplimiento, el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal"*. Entre tanto, en el último párrafo del artículo 24 de la Decisión 472, mediante la cual se adopta la nueva codificación del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, se establece: *"Si la Secretaría General no emitiere su dictamen dentro de los setenta y cinco días siguientes a la fecha de presentación del reclamo o el dictamen no fuere de incumplimiento, el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal."*

en incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas o convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

b) Por denuncia de un País Miembro cuando considere que otro País Miembro ha incurrido en incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, evento en el cual elevará el caso a la Secretaría General con los antecedentes respectivos, para que ésta realice las gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento. En este evento, si la Secretaría General no emite su dictamen dentro de los sesenta y cinco (65) días siguientes a la fecha de presentación del reclamo, el país reclamante puede acudir directamente al Tribunal. (artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal)

c) Por reclamo de las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro; ellas pueden acudir a la Secretaría General y al Tribunal, con sujeción al procedimiento previsto en el artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal.

Como en el caso en estudio se trata del evento descrito en el literal c), el procedimiento a seguir es el previsto para los casos en que la fase prejudicial se inicia a instancias de un País Miembro, lo que implica igualmente que si la Secretaría General de la Comunidad Andina no emite su dictamen dentro de los sesenta y cinco (65) días siguientes a la fecha de presentación del reclamo, la persona natural o jurídica que ha formulado el mismo puede acudir directamente al Tribunal en ejercicio de la acción de incumplimiento.

Revisada la actuación, encuentra el Tribunal que la Secretaría General de la Comunidad Andina, en dos ocasiones, suspendió términos en el trámite de la fase precontenciosa, con miras a que la República Bolivariana de Venezuela, a través del SAPI, adelantara las gestiones tendientes a la declaratoria oficiosa de nulidad de las patentes de invención por cuya expedición la sociedad VIVAX considera que se ha incurrido en incumplimiento de normas comunitarias.

Al respecto, es preciso señalar que no existe en el Tratado de Creación del Tribunal regulación especial atinente a la posibilidad de suspensión de términos o de prolongación del de sesenta y cinco (65) días señalado en el artículo 24 como habilitante para que el particular pueda acudir directamente al Tribunal.

En el caso en estudio resulta menester señalar que las incidencias procesales de esta fase precontenciosa, llevaron a que, en conclusión, se superara con creces el término de sesenta y cinco (65) días a que alude el artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal.

Ahora, si bien se debe atender a la normativa mencionada en cuanto que el objeto de la fase prejudicial no es otro que el de realizar: *"las gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento..."*, y que, de otro lado, la Decisión 425 -Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina- en el capítulo II (artículos 56 a 67), aplicable al presente caso, regula el procedimiento de la fase prejudicial de la Acción de Incumplimiento, la misma comprende los siguientes términos que al final supera el señalado en el artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal, así:

1. Cinco días hábiles contados después de la recepción de la solicitud o de la denuncia para examinar si la misma cumple con los requisitos exigidos. (artículo 59, segundo inciso).

2. Quince días hábiles, en caso de omisiones o insuficiencias en la solicitud o denuncia, para la corrección. (artículo 59, segundo inciso).

3. Diez días hábiles siguientes al inicio de la investigación para formulación de las observaciones por escrito al País Miembro señalado.

4. Plazo no mayor a dos meses (dependiendo de la urgencia del caso) o no mayor de diez días hábiles, (en caso de flagrancia) para que el País Miembro señalado pueda presentar su contestación.

5. Plazo no mayor de diez días hábiles adicionales como ampliación del término para contestar el reclamo.

6. Cinco días hábiles siguientes al vencimiento del plazo señalado para la contestación del País Miembro para la emisión por parte de la Secretaría General de la Resolución, determinando si la medida o la situación reclama-

da constituye o no incumplimiento de obligaciones emanadas de normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Lo cierto es que, conforme a la anterior relación, aun cuando se interprete que el término de sesenta y cinco (65) días de que trata el artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal, como habilitante para que los particulares puedan acudir directamente al Tribunal, debe contarse sólo en relación con una denuncia o reclamo realizado con todas las formalidades, de todas maneras, en el caso en estudio, el término señalado en el artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal fue superado sin que se profiriera el respectivo dictamen por la Secretaría General de la Comunidad Andina.

En caso de conflicto entre estas normas, debe señalarse que el Tratado de Creación del Tribunal tiene supremacía normativa sobre la Decisión 425, y, por lo tanto, la interpretación respectiva conduce a señalar que los particulares no están obligados a esperar sino 65 días contados desde la presentación de su reclamo ante la Secretaría General de la Comunidad Andina para acudir directamente al Tribunal en ejercicio de la Acción de Incumplimiento, en el evento de que la Secretaría General no haya emitido durante este lapso el respectivo Dictamen.

Pero, a contrario, como dicho término no es preclusivo, bien puede el País Miembro denunciante o el particular reclamante esperar el pronunciamiento del respectivo dictamen por parte de la Secretaría General sin que para el efecto ésta pierda competencia de manera automática por el vencimiento de los sesenta y cinco (65) días para el adelantamiento de la fase precontenciosa.

Sobre este punto es preciso señalar que como el reclamo de la Sociedad VIVAX fue presentado ante la Secretaría General de la Comunidad Andina el 3 de mayo de 2004, a la fecha del ejercicio de la acción de incumplimiento, que lo fue el 23 de septiembre de 2004, estaba habilitada la sociedad VIVAX para acudir directamente al Tribunal, sin que para el efecto tenga incidencia la suspensión de términos decretada dentro del trámite de la fase prejudicial por la Secretaría General.

Cumplidos los requisitos de procedibilidad para el ejercicio de la acción de incumplimiento procede el examen de la demanda, y de los alegatos de las partes, y de los terceros reconocidos como tales.

D. Objeto de incumplimiento

La acción incoada por **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS C.A.** contra la **REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**, tiene por objeto que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se pronuncie sobre el supuesto incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal, 107 del Estatuto del Tribunal, 1,2,4,5 y 17 de la Decisión 344, y 14 de la Decisión 486, en que, presuntamente, ha incurrido la República Bolivariana de Venezuela al haber concedido, en forma antijurídica, tres patentes, a saber: dos patentes de producto a la Atorvastatina Forma Cristalina III y a la Atorvastatina Forma I, Forma II y Forma IV, y una patente de procedimiento para la obtención de la Atorvastatina amorfa.

E. Normativa aplicable al caso en cuestión.

Del estudio de la documentación aportada, este Tribunal encuentra que las solicitudes de patente de invención fueron presentadas en los meses de julio de 1995 y 1996, y que, por lo tanto, le eran aplicables al trámite correspondiente las regulaciones de la Decisión 344, vigente para la fecha de presentación de tales solicitudes.

En relación con la aplicación de la norma comunitaria en el tiempo, el Tribunal se ha manifestado de la siguiente manera:

"Por tanto, si la norma sustancial, vigente para la fecha de la solicitud de patente, ha sido derogada y reemplazada por otra en el curso del procedimiento correspondiente a tal solicitud, aquella norma será la aplicable a los efectos de determinar si se encuentran cumplidos o no los requisitos que se exigen para el otorgamiento del derecho, mientras que la norma procesal posterior será la aplicable al procedimiento en curso, en aquellas de sus etapas que aún no se hubiesen cumplido." (Proceso 7-IP-2005. Interpretación Prejudicial del 14 de abril de 2005)

A tal efecto, la norma comunitaria mencionada establece en relación con requisitos de patentabilidad:

"Artículo 1. Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de pro-

ductos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"

"Artículo 2. Una invención es nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

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

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de la prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique".

(…)

Artículo 4. 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.

Artículo 5. Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

La demandante también ha señalado como incumplido el artículo 17 de la Decisión 344, que dispone:

"Artículo 17: El peticionario podrá modificar su solicitud pero la modificación no podrá implicar una ampliación de la invención o de la divulgación contenida en tal solicitud presentada.

El peticionario podrá requerir en cualquier momento, antes de la publicación, la transformación de su solicitud a otra modalidad de la propiedad industrial, para proteger el mismo objeto".

F. Fundamentos de la demanda relacionados con el examen realizado por el Servicio Autónomo de la Propiedad Industrial –SAPI- a efectos de establecer el requisito de patentabilidad, nivel inventivo, consagrado en el artículo 4º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Las solicitudes que dieron origen al trámite administrativo que culminó con la expedición de los actos en referencia definieron la invención así: "*cada una de las formas cristalinas es igual puesto que cada una consiste del compuesto atorvasin descrito anteriormente. Sin embargo, cada una de las formas cristalinas es diferente de las otras formas cristalinas puesto que cada una tiene una diferente difracción de polvo por rayos X o característica de identificación por resonancia magnética nuclear en estado sólido. Por lo tanto, para caracterizar y distinguir a cada una de las formas cristalinas de atorvastin, cada una está definida por la entidad química atorvastatin y ya sea difracción de polvo por rayos X o características de resonancia magnética nuclear C en estado sólido. Además, las formas cristalinas de atorvastatin se distinguen de la forma amorfa de atorvastatin debido a que la misma no tiene líneas distintas de difracción de polvo por rayos X..." (Folio 98 Tomo I).*

La invención se refiere a una forma cristalina nueva de Atorvastatina conocida con el nombre de "*hemisal de calcio de ácido heptanoico que es útil como agente farmacéutico; a los métodos para su producción y aislamiento; a las composiciones químicas que incluyen este compuesto y un vehículo farmacéuticamente aceptable; y a los métodos farmacéuticos de tratamiento. El compuesto cristalino nuevo de esta invención es útil como inhibidor de la enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril-cenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa) y por lo tanto útil como agente hipolipidémico e hipocolesterolémico. (Folio 210 Tomo I).*

Al respecto del examen del requisito de nivel inventivo, la sociedad demandante considera que la oficina nacional desconoció la normativa comunitaria andina porque las patentes amparan productos y procedimiento carentes de dicho nivel, ya que la información técnica que soportó la solicitud de patentes carece de dicho requisito, pues tal información ya se encontraba en el dominio público, al tratarse de "*una obtención –rutinaria- de polimorfos de la sustancia conoci-*

da desde el inicio de la década de los 90 como "atorvastatina" y todo ello respecto de las reivindicaciones inherentes a las Formas cristalinas I, II, III y IV (acerca del conocimiento que ya a finales de la década de los años ochenta y comienzos de los años noventa se tenía en el mundo sobre la atorvastatina, ver los extractos de la página web de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América y de la Comunidad Europea y el ensayo farmacocinético de la atorvastatina- …). En efecto, la forma cristalina que adopte la atorvastatina depende únicamente de su propia naturaleza fisicoquímica y termodinámica que dirigirá su respuesta frente al ambiente y posterior configuración cristalina (tal como ya lo advirtió el organismo colombiano en las Resoluciones…) Esto, entre otras cosas, forzosamente trae como consecuencia que el objeto patentado en ambos casos carece de novedad, por cuanto los resultados obtenidos no pueden derivarse en forma directa del ser humano".

"Lo anterior permite concluir que las patentes que pretenden proteger las diversas fórmulas de atorvastatina cristalina (…) son (y lo eran al momento de la solicitud) variaciones secundarias y rutinarias para personas versadas en tal campo de la técnica, y que en nada parecieran tener el nivel inventivo requerido por la normativa comunitaria andina para acceder a la protección especial de patentes"

"….violan el requisito de patentabilidad referido al nivel inventivo exigido, por cuanto no se evidencia una separación absoluta del objeto protegido respecto a los conocimientos técnicos previos que hubiera podido tener una persona versada en el área técnica y el resultado de la regla técnica no responde a la actividad humana sino que por el contrario, responde a la actividad natural e impredecible del producto sometido a la invención. Se trata pues, de la obtención de polimorfos de una sustancia conocida, como resultado de las variaciones naturales frente a la aplicación de procedimientos conocidos y no de aportaciones humanas innovadoras…"

Un primer análisis sobre el tema es que el reclamo que se contiene en la demanda no se encuentra referido a que la oficina nacional no hubiese examinado el requisito del nivel inventivo como presupuesto para la expedición de los actos administrativos que concedieron las patentes de invención; tampoco que a propósito del estudio sobre este requisito el examen se hubiera efectuado por parte de una persona que no reunía la calidad de técnico experto en la materia de que se trata, como lo exige la norma comunitaria.

Queda establecido que el fundamento de la demanda no es la falta de cumplimiento del examen objetivo de los requisitos previstos en la Decisión 344 para el otorgamiento de las patentes, ya que no aparece argumentación de tal naturaleza y, de otro lado, tampoco se trajo prueba de que se hubiera omitido el análisis objetivo en cuanto a las exigencias o requisitos para la constitución del derecho de patentes regulado en la norma comunitaria aplicable a las solicitudes.

Todo el enfoque lo realiza la sociedad demandante con respecto a las conclusiones que derivó del examen del punto relacionado con el nivel inventivo de los dos productos y del procedimiento objeto de las solicitudes de patente de invención y que, según su criterio, debió llevar al examinador técnico a deducir que el estado de la técnica, para el momento de la presentación de las solicitudes, llevaba a la producción de lo que se pretendía patentar, o bien, correspondía a un proceso que adelanta la naturaleza sin necesidad de la intervención del hombre, como dice lo consideró la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia cuando, a propósito de solicitudes sobre los mismos productos y el mismo procedimiento, denegó las patentes de invención por falta de nivel inventivo.

Así las cosas, y dado que en el caso en estudio no se ha alegado por parte de la sociedad demandante que la oficina nacional hubiera soslayado el estudio de los tres requisitos a que hace mención la Decisión 344 para la concesión de una patente de invención, la pretensión de la demanda se puede enmarcar en que el juicio de valor que hizo la oficina nacional sobre el preciso punto del nivel inventivo se declare que fue equivocado porque, según su propio juicio, al momento de presentar la solicitud de patente de invención tanto los productos como el procedimiento que amparan las Resoluciones del SAPI estaban ya en el estado de la técnica, y como consecuencia de la prosperidad de la pretensión así formulada, se asuma por este Tribunal conclusión diversa, como presupuesto para endilgar incumplimiento de normativa comunitaria al País Miembro demandado.

A tal efecto, dentro de la demanda hace la sociedad actora una serie de apreciaciones pro-

pias tales como: "... *los materiales sólidos se forman normalmente a partir de su estado líquido. A diferencia de los sólidos, en los que los átomos o moléculas ocupan posiciones fijas en el espacio, en los líquidos éstos son "libres" de moverse por todo el volumen, causando que los líquidos no posean ninguna medida de orden a largo alcance".*

"La velocidad con que se lleva un líquido al estado sólido y la composición química de éste (cuantas y cuales especies atómicas la componen), determinan en última instancia la estructura atómica del material. Cuando un material en estado líquido se enfría lentamente, en el seno de éste comienzan a formarse pequeños corpúsculos o embriones atómicos donde los átomos ya guardan posiciones relativas fijas como en el sólido y en los que existe una mayor medida de orden y simetría. A medida que la temperatura disminuye, más y más átomos del líquido se agregan a ellos haciéndolos crecer hasta que el líquido que los rodea se ha consumido del todo y el material se encuentra totalmente en estado sólido".

"Cuando el líquido se enfría muy rápidamente, los átomos no tienen tiempo de adoptar sus posiciones de equilibrio en la nueva temperatura y, por ende, la estructura del sólido guarda cierta semejanza al líquido que dio origen. Dado que los átomos en el líquido se encuentran desordenados, también lo estarán en el sólido y habremos formado un amorfo o vidrio".

"Por mucho tiempo se pensó que sólo unos pocos materiales podían ser preparados para formar sólidos amorfos. Esta noción es errónea, y hoy en día se conoce como una propiedad universal de la materia. Se llama capacidad o tendencia a formar sustancias amorfas...".

Para concluir que:

"*transformar la "atorvastatina cristalina Forma I" en "Atorvastatina amorfa", es un proceso general mediante el cual se puede convertir un sólido orgánico cristalino en un sólido amorfo y no puede considerarse un procedimiento "novedoso", ni representa una "actividad inventiva" y todo ello era así para las fechas en que la patente en cuestión fue solicitada, examinada y otorgada. Se trata de un proceso sencillo y muy conocido, que consiste en:*

A) disolver el sólido en un solvente adecuado.

B) Promover, mediante la utilización de técnicas experimentales (evaporación del solvente, utilización de otro solvente, variación de la temperatura, etc.) la precipitación o nueva formación del sólido..."

Y para arribar a tales deducciones dice apoyarse en criterios del Profesor Bernardo Méndez, quien en informe aportado al expediente, concluye que "*Para la "atorvastatina cristalina" existen al menos 19 formas cristalinas difractogramas de rayos X en polvo(Vid. International Publication Number WO 97/03059 International Application Published Under The Patent Cooperation Treaty (PCT), 6 de February 1997, International Publication Number WO97/03058, International…)".*

"Para la "atorvastatina amorfa", una revisión de la literatura, de libre acceso al público (…), evidencia que existen al menos 7 procesos diferentes descritos para la preparación (…). En algunos de esos procesos se disuelve atorvastatina cristalina Forma I en un solvente no hidroxílico y después de la remoción del solvente se obtiene la atorvastatina amorfa. En los diafragmas de Rayos X en polvo de "atorvastatina amorfa" o "no cristalina" no se observan picos estrechos, bien definidos y sólo se pueden apreciar curvas ensanchadas con dos máximos cercanos a 9 y 200. De acuerdo a los antecedentes, existentes en la literatura, la comparación de los diafragmas de rayos X en polvo podría indicarnos la forma de la "atorvastatina"".

En conclusión, encuentra el Tribunal:

Que no hay cargo alguno sobre la actuación de la oficina nacional en lo que respecta al examen objetivo de las solicitudes de patentes de invención otorgadas a Warner Lambert, a la luz de los tres aspectos a que se refiere la Decisión 344 en el campo de las patentes de invención.

Que la situación que plantea la sociedad demandante se relaciona con la valoración probatoria que debió darse a la información técnica aportada, respecto de la cual pretende debe declararse errada por este Tribunal porque se debió arribar a una conclusión distinta acerca del nivel inventivo de los productos y del procedimiento objeto de protección por las patentes de invención, ya que, desde su perspectiva, no existía producto ni procedimiento objeto de in-

vención por encontrarse los mismos en el estado de la técnica.

G. Competencia para determinar el requisito de nivel inventivo en el trámite de una solicitud de patente de invención. Competencia para el control de legalidad en el acto administrativo que concede patente de invención.

Precisados así los aspectos sobre los que se fundamenta la demanda, encuentra el Tribunal que los mismos no corresponden a la naturaleza de la acción de incumplimiento por cuanto la normativa comunitaria establece que es a la oficina nacional respectiva a la que compete el examen de la solicitud y de los informes de expertos para arribar a la conclusión de si lo que se pretende patentar tiene o no nivel inventivo (artículos 22 y 23 de la Decisión 344).

Así mismo, debe tenerse en cuenta que expedido por la oficina nacional el acto administrativo que otorga patente de invención, el control de la validez del acto en cuanto a los motivos que llevaron al experto técnico a la adopción de determinada conclusión, corresponde a la autoridad nacional competente, de oficio o a solicitud de cualquier persona, conforme lo establece el artículo 52 de la Decisión 344; las causales de nulidad de la patente están descritas en dicha norma y en el artículo 75 de la Decisión 486.

El juez nacional deberá entonces analizar aspectos como: idoneidad del técnico que realizó el examen de nivel inventivo; naturaleza de la prueba aportada; estudio del estado de la técnica al momento de la solicitud de patente, etc., y que implica que el juzgador se coloque en el lugar de la oficina nacional, para evaluar los informes técnicos y hacerse una propia opinión sobre el requisito de nivel inventivo.

Conforme a lo analizado en el capítulo anterior, se advierte que en la demanda se pretende por la Sociedad VIVAX que la valoración de los criterios técnicos que hizo el SAPI, y que orientó la conclusión de que las solicitudes de patentes de invención sí reunían los requisitos de patentabilidad, específicamente en lo atinente al nivel inventivo, se haga por este Tribunal con base en algunos trabajos que trae como anexos a la demanda y que denomina "*informes*" pero a los que les atribuye valor de experticias, y confronte las conclusiones a las que arribó la oficina nacional. Tal argumentación plantea el tema de la separación entre la competencia de este Tribunal y las competencias de los jueces nacionales de los Países Miembros de la Comunidad Andina.

En efecto, en el fondo la demandante lo que pretende es que este Tribunal revise la legalidad de los actos administrativos mediante los cuales el Servicio Autónomo de la Propiedad Industrial –SAPI- otorgó patentes de invención, en cuanto al aspecto más profundo de los elementos de los mismos: los motivos que tuvo la administración para acceder a las solicitudes de patente de invención en cuanto a que lo patentado sí tiene nivel inventivo, ya que, para arribar a la conclusión del desconocimiento de la normativa comunitaria, acorde con los planteamientos de la demanda, resultaría necesario desvirtuar las conclusiones a las que arribó el experto técnico en la materia, es decir, entrar a reemplazar la valoración que realizó la oficina nacional sobre el requisito de nivel inventivo bajo el argumento de que la conclusión debió ser otra respecto de dicho requisito.

H. Límite de la competencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en relación con la competencia de las autoridades Nacionales.

Es en este punto en donde encuentra preciso el Tribunal señalar que los linderos de su competencia no se tocan de los que trazan los derroteros de la actividad funcional de los tribunales nacionales, ya que se conserva entre las mismas una línea de separación que no se entrelaza ni se cruza; no se invade la soberanía de los Países Miembros; solamente se entiende se cede soberanía en lo que fue su voluntad al conformar la Comunidad Andina de aceptar una justicia impartida por un Órgano Jurisdiccional Comunitario.

Del Tratado Fundacional de la Comunidad Andina se derivan ciertos efectos, entre los cuales se encuentra la cesión que hacen los Países Miembros del ejercicio de su soberanía en ciertas materias de interés común, tal y como sucede con los temas de propiedad industrial (artículo 55 del Acuerdo de Cartagena)

El Tribunal se ha pronunciado sobre este fenómeno de la siguiente manera:

"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."* (Proceso 1-IP-96. Interpretación prejudicial del 9 de diciembre de 1996).

Si bien es cierto que los Países Miembros ceden parte de soberanía en ciertas materias de interés común, también lo es que en el tema relativo a la solución de controversias la actuación del Tribunal de Justicia opera dentro del marco del principio de cooperación judicial. Dicho principio, que se soporta en los principios básicos de cooperación leal y supremacía del ordenamiento jurídico comunitario, traza las líneas o presupuestos entre la actuación del Tribunal de Justicia y los jueces nacionales en relación con el control de legalidad dentro del sistema comunitario andino.

Resultaría imposible delimitar la competencia entre las jurisdicciones nacionales y la comunitaria, que regula el principio de colaboración judicial, sin tener presente la función fundamental del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sistema comunitario, y que el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina regula así:

"Artículo 4.- El Tribunal es el órgano jurisdiccional de la Comunidad Andina, de carácter supranacional y comunitario, instituido para declarar el derecho andino y asegurar su aplicación e interpretación uniforme en todos los Países Miembros.

El Tribunal, en ejercicio de sus atribuciones, actuará salvaguardando los intereses comunitarios y los derechos que los Países Miembros poseen dentro del ordenamiento jurídico andino."

Como se observa, el Tribunal de Justicia tiene una muy importante función en relación con el control de legalidad con base en el principio de jerarquía normativa dentro del ordenamiento comunitario andino.

Cuando se trata de la relación entre el derecho comunitario andino y el derecho interno de los países miembros, el engranaje que se deriva del principio de cooperación judicial y de la función del juez nacional y del juez comunitario establece que corresponde a éste último la interpretación y alcance del ordenamiento jurídico de la comunidad andina, pero no la declaratoria de invalidez de normas del derecho interno, teniendo como fundamento claras reglas de competencia y de actividad, tanto del juez comunitario como de los jueces nacionales, que no se desplazan o interfieren unas con otras, sino que se soportan o complementan.

Es por lo anterior, que en relación con la pretensión de declarar la invalidez de actos normativos de carácter interno, que es lo que pretende la sociedad actora, es el juez nacional el llamado, a su trámite con base en los lineamientos que el juez comunitario establezca en la interpretación prejudicial cuando la infracción de derecho comunitario se alega como motivo de nulidad o de invalidez dentro de un proceso interno. Y en las acciones de incumplimiento, no le corresponde a este Tribunal hacer revisión de las motivaciones referentes a las conclusiones probatorias de un acto expedido por un órgano del País Miembro demandado, como lo pretende la sociedad VIVAX pues, como ya se advirtió, al Tribunal de Justicia le corresponde en este tipo de procesos, realizar la comparación objetiva de la

norma nacional con la norma comunitaria, dándole alcance interpretativo a este última para deducir o no el incumplimiento por infracción de la norma supranacional.

Lo anterior quiere decir que cuando se requiera realizar un examen de las razones de evaluación probatoria que llevaron a la expedición de un acto administrativo nacional, dado que para determinar la violación del ordenamiento jurídico comunitario con su expedición habría que desvirtuar las motivaciones de carácter probatorio de la administración nacional, es al juez nacional a quien compete el control de legalidad de la decisión administrativa.

Es por ello que pretensiones como la formulada por la demandante no se acompasan con la naturaleza y ámbito de acción de este órgano comunitario, dado que llevarían a que en la práctica este Tribunal entrara a reemplazar las tareas encomendadas por la Decisión 344 a las oficinas nacionales, o a los jueces nacionales, en su caso, calificando el nivel técnico respecto de solicitudes de patentes de invención, bien cuando se acceda a ellas o bien, cuando se las deniegue con fundamento en el examen de tal requisito.

En este marco corresponde a este Tribunal una vez más precisar que si bien la acción de incumplimiento puede ser ejercida sobre la base de la expedición de actos administrativos nacionales contrarios a la normativa comunitaria, su ejercicio en este caso no puede confundirse con el trámite de un procedimiento de revisión de legalidad de tales actos administrativos a cargo de los jueces nacionales.

Para delimitar en el caso en estudio la competencia que corresponde al juez nacional de la entregada a este Tribunal se requiere precisar que el ordenamiento jurídico interno de un País Miembro que regule el procedimiento de patentes de invención no podrá restringir u omitir el espectro del análisis de los tres requisitos de que trata la normativa comunitaria: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Significa lo anterior que las oficinas nacionales no podrán prescindir del examen de estos tres aspectos, ya que estaría desconociéndose de manera abierta y objetiva la regulación comunitaria sobre el procedimiento del trámite de solicitudes de patente; es en casos como éste que surge la infracción a la normativa comunitaria sin necesidad de entrar en el examen de evaluación técnica practicada dentro del trámite administrativo de expedición de una patente de invención.

De manera que la expedición y aplicación de una norma interna que soslayara completamente el estudio de los requisitos de que trata la Decisión 344 para los efectos del examen de solicitudes de patentes de invención desconocería abiertamente el artículo 27 de la Decisión 344 que establece que vencidos los plazos a que aluden los artículos anteriores, según fuere el caso, la oficina nacional competente procederá a examinar si la solicitud es o no patentable, para lo cual, señala el artículo 28, puede requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan una opinión sobre la novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial de la invención; asimismo, requerir informes de cualquiera de las oficinas nacionales competentes de los demás Países Miembros o de terceros países.

Como no es este el caso planteado en la demanda que presentó la sociedad VIVAX, ya que sus fundamentos no aluden a que la oficina nacional hiciera caso omiso del examen de los requisitos previstos en la Decisión 344 para conceder patente de invención, y su pretensión radica en que no está de acuerdo con la conclusión a que arribó la oficina nacional sobre el requisito de nivel inventivo, dicha pretensión así formulada implicaría necesariamente que este Tribunal reemplazara el trabajo de análisis que hizo el experto técnico en la materia sobre el requisito de nivel inventivo, aspecto de competencia del juez de control de legalidad de tales actos administrativos dentro del proceso judicial interno.

Y es que los actos administrativos contienen componentes cuyo estudio y control de legalidad son de competencia del juez nacional; uno de ellos es precisamente el relativo a la deducción probatoria que debe hacer la oficina nacional respecto de los informes técnicos solicitados o aportados tendientes a la demostración del requisito de nivel inventivo, pues, como ya se dejó por sentado, una situación es la relativa a que el ordenamiento interno de un País Miembro se presente totalmente contrario a realizar examen sobre este aspecto señalado en la norma comunitaria, y otra muy diferente es que se pretenda que este Tribunal reemplace a la oficina nacional o al juez nacional, en su caso, adoptando un propio criterio en el examen de

las razones de evaluación probatoria que llevaron a la administración a adoptar la decisión en determinado sentido respecto de si lo que se pretende patentar ostenta o no nivel inventivo.

De manera que, como se viene afirmando, si bien es cierto que la infracción al derecho comunitario andino puede provenir de la expedición de actos administrativos de nivel interno de los Países Miembros, y de hecho lo ha sido, como se analizará luego, tal infracción a efectos de la acción de incumplimiento, debe provenir de factores de cotejo objetivo que demuestren la rebeldía del acatamiento de la normativa comunitaria y no, como lo pretende la accionante en este caso, de conclusiones probatorias presentadas a la oficina nacional que, a su juicio, equivocó la conclusión y que constituye razonamiento que hay que indagar en lo profundo del proceso de formación del acto administrativo con base en el estudio y evaluación de todos los antecedentes administrativos en lo que se relaciona con los informes técnicos aportados, la idoneidad del técnico y su formación en la materia específica de que trata la solicitud de patente.

Es en este punto en donde se hace oportuno cotejar el ámbito de análisis que hizo este Tribunal respecto de actos administrativos proferidos por oficinas nacionales que reconocieron patentes de invención en contravención de lo previsto en el artículo 16 de la Decisión 344**,** cuyo alcance interpretativo fijó el Tribunal a propósito de las acciones de incumplimiento cuyos apartes se transcriben, con lo que en el presente caso se solicita.

- Dentro del Proceso 01-AI-2001 en sentencia de junio 27 de 2002, el Tribunal encontró que el SAPI de Venezuela había otorgado patente de invención **al nuevo uso del compuesto denominado "pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia"** a favor de Pfizer mediante Resolución en donde dijo que "*es posible y lícito obtener protección sobre nuevos usos por medio de la patente de procedimiento*", concepto con base en el cual la mencionada dependencia otorgó la protección para las reivindicaciones que en dicha Resolución se determinan. En dicha sentencia que declaró el Incumplimiento del País Miembro demandado se precisó:

  "En su contestación a la demanda, la República Bolivariana de Venezuela manifiesta que el SAPI, a través del Registro de la Propiedad Industrial emitió efectivamente la Resolución 977 "de acuerdo al criterio regente en dicha oficina y sobre la base de un informe preparado por la dirección de Asesoría Jurídica del Servicio de Propiedad Intelectual, en fecha 20 de julio de 1998". Expresa que en el referido informe ha sido dicho, en lo principal, que "…cabe concluir sobre el presente punto, que los usos nuevos en tanto cumplan con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial y no versen sobre alguna de las prohibiciones del citado artículo 7 serán objeto de protección y patentamiento…..". "Sostiene adicionalmente el País Miembro demandado, que en la comunicación N° F/2.1/1594-2000, se insistió en que en la Resolución 406 de 20 de junio del 2000, la Secretaría General de la Comunidad Andina da al artículo 16 de la Decisión 344, una interpretación totalmente distinta a la sustentada en la Resolución 977, por la que se otorga la patente impugnada; concesión ésta realizada, según se expresa, al amparo de la interpretación derivada de la Resolución 079 y, consecuente, "... de conformidad con el marco jurídico establecido para ese entonces por la misma Secretaría General".

  "…Considera el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina a este respecto, que es de su exclusiva competencia declarar el derecho comunitario, dirimir las controversias que surjan del mismo e interpretarlo uniformemente, capacidad con base en la cual ratifica el sentido que debe darse a la disposición contenida en el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión, interpretación y alcance que no puede ser otro que el determinado en el punto anterior de esta sentencia".

  (…)

  "Concluye adicionalmente el Tribunal y así lo 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 una 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 4º del Tratado de Creación de este Órgano Jurisdiccional, proceder

gubernamental respecto del cual es exigible la adopción de medidas y la realización de acciones conducentes a subsanarlo."

(…)

"Finalmente, la Comisión cuando adoptó la Decisión 486 ratificó al pie de la letra, bajo el artículo 21, lo que se encontraba legislado en el artículo 16 de la Decisión 344. Con la única diferencia de la mención a la remisión que hace en dichos artículos a otros del mismo cuerpo normativo, pero en ambos casos no existe una diferencia sustancial entre los artículos que tratan sobre el patentamiento de segundos uso, tanto en el régimen derogado como en el vigente.

"En aquella oportunidad la Comisión pudo realizar una interpretación auténtica del artículo 16 de la Decisión 344, o en todo caso, enmendar o derogar la norma o, finalmente, calificar la patentabilidad de segundos usos recogiendo los requisitos adoptados en la legislación comparada, pero prefirió ratificarla tal cual estaba, confirmando así, de manera inequívoca, la imposibilidad jurídica de reivindicar una patente de segundo uso a un producto ya patentado".

- En sentencia de fecha septiembre 28 de 2001 proferida dentro del proceso 89-AI-2000, que se refiere igualmente a la expedición de patente de invención de segundo uso, luego de transcribir el texto completo de la Resolución 000050-1999/OIN-INDECOPI, el Tribunal señaló:

"Como quiera que el acto administrativo transcrito se motiva en que el otorgamiento de la patente se fundamenta en que la solicitud cumple con los requisitos de las normas comunitarias y nacionales peruanas sobre la materia "conforme aparece del informe que corre a fojas 123 a 126, así como del proveído a fojas 141 del expediente" se hace necesario, a efectos de tener la mejor ilustración al respecto, reproducir el referido informe,…"

"Destaca el Tribunal, con base en los documentos analizados, que el fundamento jurídico del acto administrativo concesorio de la patente, está constituido por el hecho de que "la invención reúne los requisitos establecidos en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que aprueba el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para los países miembros del pacto Andino y en la Ley de propiedad Industrial aprobada por Decreto Legislativo N° 823", y más concretamente, según el informe al que se remite la Resolución 50, transcrita, por lo que disponen los artículos 4 del Decreto Supremo N° 10 ITINCI y 23, 25, 27, 28 y 43 del Decreto Legislativo N° 823".

Así mismo se precisa por el Tribunal, que según la relación de hechos narrados por las partes, la Resolución es producto de un largo procedimiento administrativo durante el cual se produjeron modificaciones a la legislación peruana sobre la materia y la solicitud de patente fue objeto de diversas observaciones y reparos, entre ellos uno relacionado con su viabilidad jurídica frente a la normativa comunitaria.

(...)

Luego de transcribir el artículo 1 de la Decisión 344 continúa el Tribunal:

"Del análisis de la disposición transcrita se concluye, en primer término, que en los Países Andinos, con intervención de sus respectivas Autoridades Nacionales, podrán ser otorgadas PATENTES DE INVENCIÓN sean éstas para productos o para procedimientos en todos los campos de la tecnología. No puede desprenderse del texto de este artículo, la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones, como por ejemplo los usos o, concretamente, los segundos usos.

Determina el artículo, por otra parte, los requisitos exigidos para el patentamiento permitido por el régimen, especificando, taxativamente para el efecto, las características de novedad, nivel inventivo y de susceptibilidad de aplicación industrial; condiciones cuya definición se hace, una a una, en los artículos 2,3,4 y 5 de la Decisión.

Para mayor ilustración acerca del único ámbito susceptible de patentabilidad concertado en el Régimen Comunitario, en los artículos 6 y 7 del instrumento se determina aquello que no se considerará invención y, se aclara perfectamente lo que no será patentable en ninguno de los Países Miembros de la Comunidad.

Del ámbito jurídico constituido por los principios, condiciones y requisitos fijados con precisión en los artículos antes señalados, puede objetivamente concluirse, que el legislador andino no incluyó en ese contexto, la posibilidad de amparar con una patente los denominados segundos usos, por no considerarlos invenciones para los fines de establecimiento y aplicación del Régimen Común concertado por los Socios Andinos para la administración de derechos en este específico campo."

(…)

"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 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"

En opinión de este Tribunal, 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."

- El fallo proferido el 21 de agosto de 2002 dentro del Proceso 34-AI-2001, en donde, igualmente, a propósito de la concesión de una patente de invención para un segundo uso se formuló una demanda en ejercicio de la acción de incumplimiento. Así discurrió el Tribunal:

"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 este Tribunal, además, lo que debe entenderse por dicho estado, al precisar en su inciso segundo…".

"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…"

Igualmente, en la sentencia proferida dentro del Proceso 01-AI-96 CASO PIPELINE, se solicitó al Tribunal el pronunciamiento en torno a la aplicación por parte del Gobierno del Ecuador de normas contenidas en las disposiciones transitorias del decreto Ejecutivo Nº 1344-A dictado el 21 de diciembre de 1993 y de sus modificaciones introducidas por el decreto Nº 1738 del 30 de junio de 1994, por considerar que con dichas disposiciones se vulneran principios establecidos en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. En esa oportunidad se dijo:

"La Novedad Absoluta.

La jurisprudencia atrás transcrita destaca los elementos fundamentales para la patentabilidad de una invención: la novedad estrechamente ligada al estado de la técnica, así como del tránsito dado en las Decisiones 311, 313 y 344 hacia la posibilidad de patentamiento de los productos farmacéuticos con excepción de los contenidos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

En cuanto se refiere a la novedad el Tribunal lo ha prohijado como factor esencial y ha entendido que los criterios de novedad resultan del hecho que el producto por patentarse no esté en el estado de la técnica, recogiendo el criterio de novedad absoluta consagrado por la mayoría de la doctrina. Así resalta de la cita que allí se hace de la interpretación prejudicial en el Proceso 6-IP-89 que expresamente se refirió a esa novedad absoluta.

El concepto de novedad absoluta de una invención implica que para que un invento sea

nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y que no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los estados miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según el Tratado de Munich de 5 de octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "protección de la Tecnología" en Revista de Derecho Industrial. Nº 35, Depalma 1990, pag.321)

El anterior Tratado, junto con el Tratado de Cooperación en Materia de patentes (PCT), tienen por objeto facilitar la concesión de patentes, "por un mismo titular y para una misma invención, en una pluralidad de países, incorporando a tales efectos la exigencia de novedad absoluta y la atribución del derecho a la patente al inventor" (Bercovitz, op. cit. pag.332)

Interpretación del Artículo 12 de la Decisión 344.

El Artículo 12 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, confiere al primer solicitante de una patente de invención válidamente presentada en un País Miembro o en otro que conceda trato recíproco, el derecho de prioridad por el término de un año, contado a partir de la fecha de esa solicitud, a fin de que pueda presentar una patente sobre la misma invención en cualquiera de los Países Miembros.

A criterio del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, las normas contenidas en las Disposiciones Transitorias primera y Segunda del Decreto Ejecutivo 1344-A, no interfieren ni desconocen el derecho de prioridad consagrado en la disposición comunitaria antedicha.."

Como se advierte, si bien en los casos anteriormente citados la acción de incumplimiento también se fundamentó en la expedición de actos administrativos internos, allí el Tribunal encontró que el alcance dado por las oficinas nacionales al artículo 16 de la Decisión 344 y por el Gobierno del Ecuador al artículo 12 de la Decisión en referencia, objetivamente se contraponía a la norma comunitaria, siendo que, por otro lado, dejó por sentado que es al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina a quien corresponde interpretar la normativa comunitaria, como en efecto lo hizo, al señalar que el otorgamiento de patentes de invención para segundo uso no estaba permitido en el mencionado artículo 16, y que el artículo 12 de la Decisión 344 establece el concepto de novedad absoluta.

Con la introducción de la demanda que se analiza, la sociedad VIVAX no pretende que este Tribunal fije alcance interpretativo al artículo 4º de la Decisión 344 (ya lo ha hecho en numerosas interpretaciones prejudiciales) sino que, como ya se advirtió, reemplace el juicio del técnico en la materia desvirtuando el aspecto de la motivación intrínseca de los actos administrativos que otorgaron las patentes de invención, en cuanto hace a las conclusiones del técnico experto en la materia, y que arribe a una conclusión distinta que implique que las solicitudes de patente de invención a que se alude en este proceso debieron ser rechazadas por no reunir el requisito de nivel inventivo. En tal sentido, tampoco cabría razón a una demanda que, en ejercicio de la acción de incumplimiento, a propósito del examen del requisito de nivel inventivo que realiza una oficina nacional, no lo encontrara acreditado y con fundamento en tal razonamiento denegara la solicitud de patente.

A este respecto, corresponde a la autoridad competente controlar las razones que fueron presentadas y analizadas por la administración y que provocaron que la determinación se adoptara en el sentido de encontrar cumplidos los requisitos de patentabilidad a la luz de la Decisión 344, especialmente en lo que atañe al nivel inventivo; es por lo tanto lógico que es ante el juez nacional a cargo del control de legalidad del acto administrativo, que se debe cuestionar la conclusión del técnico experto en la materia ya que es al mismo a quien corresponde establecer la realidad de los supuestos de hecho o

la tergiversación de los mismos y la calificación de tales supuestos como fundamento para que la administración arribara a una decisión determinada; no puede la actora pretender que el juicio de valor que ella hace sea el que necesariamente corresponde, ya que el mismo puede conducir a una u otra conclusión, dependiendo del ángulo desde la cual se observe el curso de la actuación administrativa; advierte el Tribunal que la mayor parte de los fundamentos para demeritar el requisito de nivel inventivo se extrajo de la argumentación que en su momento aparece en las Resoluciones 40899 de 2001, 40909 de enero 14 de 2001, 059 y 060 ambas de enero 14 de 2003, emitidas por la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia para negar las patentes de invención respecto de los mismos productos y del mismo procedimiento de que se trata en el presente caso, argumentación cuestionada en juicio de legalidad ante la jurisdicción contencioso-administrativa en Colombia, dentro del cual este Tribunal rindió la respectiva interpretación Prejudicial (Proceso 151-IP-2005).

Además, debe señalarse que cada oficina nacional tiene libertad para allegar medios de convicción con base en informes técnicos, de la manera y en el ámbito señalado en la norma comunitaria, por lo que la labor probatoria en este campo para determinar si se cumplen o no los requisitos de patentabilidad es amplia y propia.

Todo el anterior razonamiento lleva al Tribunal a la conclusión de que las pretensiones de la demanda no encuentran prosperidad.

I. Costas.

De conformidad con lo preceptuado en el artículo 90 del Estatuto del Tribunal: *"La sentencia incluirá el pronunciamiento del Tribunal en materia de costas, siempre que haya sido expresamente solicitado en la demanda o en su contestación"*

En el presente caso, la República Bolivariana de Venezuela contestó extemporáneamente la demanda y, por lo tanto, la petición que pudiera haber realizado con respecto al tema de las costas en dicho escrito no se podrá tener en cuenta para el efecto.

Por todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, obrando de conformidad con los artículos 4, 23 y 27 de su Tratado de Creación, en concordancia con los artículos 4, 90 y 107 de su Estatuto,

D E C I D E:

PRIMERO: Declarar sin lugar la demanda.

SEGUNDO: No condenar en costas a la parte actora.

Notifíquese la presente sentencia y remítase copia certificada a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, todo de conformidad con lo previsto en los artículos 43 del Tratado de Creación del Tribunal y 98 de su Estatuto.

Moisés Troconis Villarreal
PRESIDENTE

Walter Kaune Arteaga
MAGISTRADO

Oswaldo Salgado Espinoza
MAGISTRADO

Ricardo Vigil Toledo
MAGISTRADO

Olga Inés Navarrete Barrero
MAGISTRADA

Mónica Rosell Medina
SECRETARIA

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- *La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.-*

Mónica Rosell
SECRETARIA

Editada por la Secretaría General de la Comunidad Andina - Paseo de la República 3895 - Fax (51-1) 221-3329 - Teléf. (51-1) 411-1400 - Casilla 18-1177 - Lima 18-Perú