



### SUMARIO

#### Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Pág.

<b>Proceso 01-AI-2001.-</b> Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República Bolivariana de Venezuela, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de las Resoluciones 424 y 457 de la Secretaría General .....	1
---	---

#### PROCESO 01-AI-2001

### Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República Bolivariana de Venezuela, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de las Resoluciones Nos. 424 y 457 de la Secretaría General.

**TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** San Francisco de Quito, a los veintisiete días del mes de junio del año dos mil dos.

#### VISTOS:

El escrito N° SG-C/2.1/1971/2000, del 15 de diciembre de 2000, recibido en la Secretaría del Tribunal el 16 de enero de 2001, junto con nueve anexos, mediante el cual la Secretaría General de la Comunidad Andina demanda en acción de incumplimiento a la República de Venezuela.

El auto del 14 de febrero del año 2001, mediante el cual el Tribunal admite a trámite la demanda, ordena su notificación a la demandada, reconoce la personería del doctor Nicolás Lloreda Ricaurte para que intervenga en el proceso en representación de la actora y dispone que la demanda en referencia sea puesta en conocimiento de los Países Miembros y de la Comisión de la Comunidad Andina.

El escrito del 27 de marzo de 2001, recibido en la Secretaría del Tribunal en la misma fecha,

junto con cuatro anexos, mediante el cual el apoderado de la Cámara Venezolana del Medicamento –CAVEME–, solicita que “se reconozca el interés legítimo y directo de CAVEME para intervenir ante este Tribunal ... en el proceso 1-AI-2001 iniciado por la Secretaría General de la Comunidad Andina ... mediante demanda intentada contra la República de Venezuela ...”, “dar contestación en nombre de CAVEME a dicha demanda”, y “promover pruebas en el presente proceso”.

El escrito del 27 de marzo de 2001, recibido en la Secretaría del Tribunal en la misma fecha, junto con tres anexos, mediante el cual el apoderado de la sociedad mercantil Pfizer Research and Development Co. N.V./S.A. -PFIZER-, solicita “que se admita a Pfizer en litis consorte pasivo (sic) en la Acción de Incumplimiento intentada por la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones ... contra la República Bolivariana de Venezuela con motivo de la Resolución 977 del 18 de agosto de 1998 ... mediante la cual el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual ... otorgó a Pfizer la patente denominada *pirazolopirimidinonas para el*



*tratamiento de la impotencia ...* En su carácter de parte, Pfizer solicita que se desestime la Acción de Incumplimiento....

El escrito N° 00257, del 28 de marzo de 2001, recibido en la Secretaría del Tribunal, vía fax, en la misma fecha, y en original el 5 de abril del mismo año, a través del cual, la Ministra de la Producción y el Comercio de la República Bolivariana de Venezuela, asistida de abogada, da contestación a la demanda interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina.

El auto del 23 de mayo de 2001, mediante el cual el Tribunal tiene por contestada la demanda y en consecuencia a la República Bolivariana de Venezuela como parte demandada; reconoce la personería de la abogada Felicia Escobar Vásquez como apoderada judicial de la parte demandada; reconoce personería para actuar en el proceso como coadyuvante de la demandada a la sociedad Pfizer representada por el abogado José Valentín González; también reconoce personería para actuar en el proceso como coadyuvante de la demandada a CAVEME, representada por el abogado José Faustino Flamarique; tiene como pruebas las presentadas por las partes y sus coadyuvantes; abre la etapa probatoria; y niega por inconducentes e impertinentes las solicitudes de testimonio de dos expertos.

El escrito N° 1787, del 13 de junio de 2001, junto con un anexo de dos folios, recibidos por la Secretaría del Tribunal, vía fax, en la misma fecha, a través del cual la mandataria de la República Bolivariana de Venezuela remite "el informe presentado por el mismo (Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual de Venezuela) contenido en catorce folios (14) útiles, que incluye la descripción e identificación de las patentes que dicho Servicio ha otorgado bajo la vigencia de la Decisión 344, la cronología administrativa de cada una de ellas, las solicitudes presentadas al Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual, así como una lista de las patentes conferidas bajo la Decisión 344 y 331".

El escrito N° SG-C/1.8.1/01085/2001, del 19 de julio de 2001, emanado del Consultor Jurídico de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y recibido por la Secretaría del Tribunal, vía fax, en la misma fecha, concerniente a la

remisión de los informes de los profesores Manuel Lobato García-Miján, Marcial Rubio Correa y Carlos Fernández Novoa.

El escrito recibido por la Secretaría del Tribunal el 15 de agosto de 2001, junto con varios anexos, mediante el cual la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), del Perú, solicita que se le considere tercero interesado en la demanda de incumplimiento iniciada por la Secretaría General de la Comunidad (Proceso N° 01-AI-2000).

El auto del 22 de agosto de 2001, mediante el cual el Tribunal decide tener como pruebas las aportadas por el SAPI) y por la Secretaría General de la Comunidad Andina; reconocer personería para actuar como coadyuvante de la demandada a ALAFARPE, y como su apoderada judicial a la abogada Maritza Reátegui Valdivieso; y convocar a las partes a audiencia pública.

El escrito recibido en la Secretaría del Tribunal el 30 de agosto de 2001, junto con varios anexos, mediante el cual la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR), del Ecuador, presenta solicitud de coadyuvancia "dentro de la acción de incumplimiento número 1-AI-2001, que sigue la Secretaría General de la Comunidad Andina en contra del Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela".

El auto del 12 de septiembre de 2001, mediante el cual el Tribunal reconoce personería para actuar como coadyuvante de la parte demandante a ALAFAR, y como su abogado al doctor Iñigo Salvador Crespo.

El escrito recibido en la Secretaría del Tribunal el 10 de septiembre de 2001, junto con varios anexos, mediante el cual la Asociación Ecuatoriana de Industriales e Importadores de Productos Farmacéuticos ASOPROFAR solicita "sea considerada como parte coadyuvante de la demandada en este litigio".

El auto del 5 de octubre de 2001, mediante el cual el Tribunal reconoce personería para actuar como coadyuvante de la parte demandada a ASOPROFAR, y como su abogado al doctor Edgar Terán Terán.

El escrito recibido en la Secretaría del Tribunal el 26 de octubre de 2001, mediante el cual el



abogado Andrés Donoso Calvo, a nombre de CIFAR, Cámara de la Industria Farmacéutica, solicita ser aceptado "para participar como coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina en el presente proceso, con el fin de lograr la declaración de incumplimiento de la República Bolivariana de Venezuela".

El escrito recibido en la Secretaría del Tribunal el 30 de octubre de 2001, junto con un anexo, mediante el cual la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) manifiesta su voluntad de adherir "a la Acción impenetrada por la Secretaría General de la Comunidad Andina en contra de la República de Venezuela".

El escrito recibido en la Secretaría del Tribunal el 31 de octubre de 2001, junto con varios anexos, mediante el cual ALAFARPE, a través de apoderados, da contestación a la demanda de incumplimiento instaurada por la Secretaría General de la Comunidad y solicita que "se tenga por presentada la contestación a la Acción de Incumplimiento y se declare infundada la denuncia presentada por la Secretaría General ...".

El acta correspondiente a la audiencia pública celebrada en fecha 1° de noviembre de 2001.

Los escritos de conclusiones de la Secretaría General de la Comunidad, de ALAFAR, de las mandatarias de la República Bolivariana de Venezuela, del apoderado de la sociedad mercantil PFIZER, y del apoderado de CAVEME, recibidos por la Secretaría del Tribunal los días 8, 12 y 9 de noviembre, respectivamente.

El auto del 14 de noviembre de 2001, mediante el cual el Tribunal reconoce personería para actuar como coadyuvantes de la Secretaría General de la Comunidad a CIFAR y a ASINFAR, y como apoderados a los doctores Iñigo Salvador Crespo y Fernando Pachón Linero, respectivamente.

Los memoriales y pruebas aportadas por las partes, así como por sus coadyuvantes, y los demás documentos y actuaciones que cursan en el expediente.

Tomando, de manera especial, en consideración:

## 1. LA DEMANDA.

### 1.1. Objeto:

La Secretaría General de la Comunidad Andina pretende obtener el pronunciamiento del Tribunal en torno "al incumplimiento por parte de la República de Venezuela de normas del ordenamiento jurídico andino, en particular del artículo 4° del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y del artículo 16 de la Decisión 344, al haber otorgado una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, cuando dicho patentamiento se encuentra prohibido por lo dispuesto en el artículo 16 de la citada Decisión 344".

### 1.2. Razones de hecho:

La parte actora distingue en su demanda entre los "hechos ocurridos en la vía nacional" (folios 2 y 3), y los "hechos ocurridos en la vía supranacional" (folios 3 a 5), y alega principalmente, entre los primeros, que la empresa Pfizer, en fecha 7 de junio de 1994, solicitó al SAPI el título de patente para 'PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA', reivindicando la prioridad de la solicitud de Gran Bretaña N° 9311920, del 9 de junio de 1993; que, denegada la solicitud, la empresa interpuso recurso de reconsideración, "cancelando las antiguas reivindicaciones 6, 7, 8, 9 y 10, además de eliminando la palabra 'uso', con el objetivo de cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Capítulo I, Sección I, de la Decisión 344"; y que, en fecha 18 de agosto de 1998, el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual declaró parcialmente con lugar el recurso en referencia, "otorgándose la concesión de la patente en cuanto a las reivindicaciones consignadas del 1 al 5, 9 y 11, que versan sobre el uso de un compuesto de fórmula (Y) y el uso de un inhibidor de cGMP PDE 3'5' monofosfato fosfodiesterasas de guanina cíclica por considerar a la misma novedosa y con suficiente altura inventiva para ser protegida".

Asimismo alega, entre los "hechos ocurridos en la vía supranacional", que, en fecha 6 de julio de 2000, la Secretaría General remitió al Ministerio de Industria y Comercio de Venezuela la Nota de Observaciones SG-F/2.1/1594-2000, según la cual el Gobierno de Venezuela,



al haber otorgado patente de segundo uso, mediante la Resolución 977 del 18 de agosto de 1998, estaría incurriendo en incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina; que, en fecha 1° de agosto de 2000, el Gobierno de Venezuela remitió la comunicación N° 000468, dando respuesta a la citada Nota de Observaciones; que, con fecha 2 de septiembre de 2000 la Secretaría general emitió la Resolución 424 que contiene el Dictamen 029-2000 de incumplimiento por parte del gobierno de Venezuela; que, en fecha 18 de octubre de 2000, la Secretaría General recibió el recurso de reconsideración interpuesto por los representantes de la empresa PFIZER contra la Resolución 424; que, en fecha 20 de octubre de 2000, la Secretaría General recibió los recursos de reconsideración interpuestos por CAVEME y el Ministerio de la Producción y el Comercio de la República Bolivariana de Venezuela contra la mencionada Resolución 424; y que, en fecha 4 de diciembre de 2000, la Secretaría General de la Comunidad emitió la Resolución 457, mediante la cual resolvió los recursos de reconsideración interpuestos, confirmando la Resolución 424.

### 1.3. Razones de derecho:

La Secretaría General invoca su competencia "para conocer de los asuntos sometidos a su conocimiento por parte de las autoridades de los Países Miembros, de los particulares o, ella directamente de oficio", así como la del Tribunal "para conocer de las acciones por el incumplimiento contra un País Miembro de obligaciones emanadas de normas del ordenamiento jurídico andino".

Por otra parte, alega que "el incumplimiento por parte del Gobierno de Venezuela se origina en la aplicación indebida del artículo 16 de la Decisión 344. ... Este artículo impide que en los Países Miembros de la Comunidad Andina se pueda conceder patente de invención a usos distintos o segundos usos de productos o procedimientos ya patentados. En ese sentido, el Gobierno venezolano expidió la Resolución N° 977 por la cual se otorgó una patente de invención para "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", a favor de la compañía PFIZER. Tal como lo afirmaran el Gobierno de Venezuela, Pfizer y CAVEME en reiteradas oportunidades, la pa-

tente en cuestión estaba referida a un segundo uso de un producto ya patentado, precisamente ese segundo uso o uso distinto es el que no está permitido por la legislación comunitaria andina sobre propiedad industrial".

Por ello, denuncia el "incumplimiento del artículo 4 del Tratado del Tribunal, pues Venezuela expidió un título de patente de segundo uso en contravención de sus obligaciones de no hacer, pues existe expresa prohibición de otorgar dicho tipo de patentes de acuerdo con el tenor literal del artículo 16 de la Decisión 344", y expone los resultados de la revisión gramatical de los elementos constitutivos de la disposición citada, según la cual la mera acción de aplicar un uso distinto (nuevo modo de empleo o utilidad) a productos o procedimientos ya patentados, no permite la concesión de una nueva patente.

Denuncia además el incumplimiento de la Resolución 457 de la Secretaría General, de fecha 4 de diciembre de 2000, confirmatoria de la Resolución 424, en razón de la cual "el Gobierno de Venezuela se encuentra obligado a adoptar las medidas necesarias que conduzcan a restablecer la situación de incumplimiento dictaminada por esta Secretaría General. En la práctica, ello se verificaría con el inicio por parte del Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual, del procedimiento de nulidad de patente de oficio previsto en el artículo 52 de la Decisión 344. Sin embargo, desde la fecha de publicación de la referida Resolución no se ha recibido ninguna información respecto al cumplimiento de la misma por parte del Gobierno venezolano".

Finalmente alega que la supuesta violación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) no es un argumento procedente para justificar el incumplimiento del artículo 16 de la Decisión 344, puesto que "el ADPIC no prejuzga sobre la potestad de sus miembros para admitir la patentabilidad de segundos usos. En consecuencia, no resulta exacta la afirmación acerca de que la no concesión de patentes de segundo uso acarrearía un incumplimiento de las normas multilaterales y la posibilidad de la adopción de medidas de represalia a los Países Miembros de la Comunidad Andina"; que "el ADPIC en ninguno de sus artículos obliga a los miembros de la Organización Mundial del Co-



mercio a patentar los segundos usos"; y que el artículo 16 de la Decisión 344 se vuelve a recoger esta vez bajo el artículo 21 de la Decisión 486, **reproducido de manera idéntica**, lo que indica que los Países Miembros no han considerado éste como un aspecto que amerite alguna modificación para su adecuación al ADPIC".

Por las razones que anteceden, la parte actora, además de solicitar que se declare el incumplimiento de Venezuela, pide que se requiera "al Gobierno venezolano a que inicie los procedimientos de nulidad de oficio previstos en la actual Decisión 486, con el objeto de subsanar el incumplimiento decretado", y exhortarlo (sic) a que "adopte todas las medidas necesarias a fin de que se ponga fin inmediatamente al señalado incumplimiento, con expresa condena en costas a la parte demandada". Y solicita que se tengan como pruebas las copias que consigna de las Resoluciones 008, 424 y 457 de la Secretaría General, así como de la Nota de Observaciones N° SG-F/2.1/1594-2000, de la respuesta a dicha Nota por parte del Gobierno de Venezuela, y de los recursos de reconsideración interpuestos por la empresa PFIZER, la asociación CAVEME y el Gobierno de Venezuela.

## 2. LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

### 2.1. Objeto:

La Ministra de la Producción y el Comercio de la República Bolivariana de Venezuela, asistida de abogada, solicita al Tribunal, en su escrito de contestación a la demanda (folios 311 a 329), que declare "la inadmisibilidad de la demanda o en su caso SIN LUGAR en virtud de la errónea interpretación que del artículo 16 de la Decisión 344 (sic) y sobre la cual la Secretaría General de la Comunidad Andina dictamina el incumplimiento por parte del Gobierno de Venezuela ..."; que declare "la inadmisibilidad de la Demanda o en su caso SIN LUGAR dado que el Gobierno Venezolano no ha incurrido en incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia Andino y 16 de la Decisión 344, ni de las Resoluciones 424 y 457 de la Secretaría General"; y que condene a la Secretaría General "al pago de las costas y costos del presente proceso, a efectos de lo cual solicitamos se practique una experticia complementaria al fallo para determinar los montos".

### 2.2. Razones de la defensa:

Luego de hacer una breve exposición de las actuaciones administrativas desarrolladas en relación con la solicitud de patentamiento del uso denominado: "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PÁRA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", tanto en el ámbito nacional como ante la Secretaría General de la Comunidad Andina; la parte demandada argumenta en su defensa que el basamento de la Secretaría General -al afirmar que "la normativa comunitaria, de manera expresa, prohíbe el patentamiento de segundos usos o usos distintos"- se halla constituido por "una forzada interpretación gramatical del artículo 16, hecha al margen del desarrollo sustantivo del régimen de patentes, en el cual se basó el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual de Venezuela para otorgar a la Sociedad Mercantil Pfizer la patente de segundo uso al producto pirazolopirimidinonas (sic) para el tratamiento de la disfunción eréctil".

Por la razón que antecede, alega que, de la lectura del artículo 16 de la Decisión 344 "no se desprende de manera expresa la prohibición pura y simple de patentamientos sobre nuevos usos, como pretende hacer creer la Secretaría General, el artículo sólo prohíbe nuevos usos de productos patentados en los casos que los mismos se encuentren en el estado de la técnica, y por tanto, no tengan novedad ni altura inventiva. Por interpretación en contrario, el artículo 16 admite la patentabilidad de nuevos usos que no s (sic) encuentren el (sic) el estado de la técnica, sean novedosos y tengan altura inventiva. Además, es importante recordar el principio conforme al cual lo que no se encuentra expresamente prohibido por la norma se encuentra tácitamente permitido por ella"; que "la interpretación de toda norma jurídica no obedece sólo a una interpretación meramente gramatical sino que es necesario observar su fuente material, es decir, el conjunto de hechos o circunstancias que dan lugar a su formación y que evidentemente interfieren al momento de la interpretación, es decir, al momento de analizar una disposición normativa debe obedecerse tanto a la extensión gramatical como a la interpretación lógica de la norma, teniendo presente que la misión del intérprete es la de averiguar la verdadera voluntad, el genuino pensamiento, interés e intención de la misma"; que "El citado artículo 16 de la Decisión 344 (hoy artículo 21 de la Decisión 486) sí admite la pa-



tentabilidad de nuevos usos, y de esa manera ha sido entendido no sólo por el Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual de la República Bolivariana de Venezuela, sino también por las oficinas nacionales de Perú y Ecuador, que han concedido patentes a Pfizer sobre el mismo producto, por cuanto han corroborado que reúne los requisitos de patentabilidad, esto es, novedad, altura inventiva y aplicación industrial"; que, para entender el alcance del artículo 16 de la Decisión 344, es necesario tomar en consideración toda su extensión y el contenido del artículo 2 a que hace referencia; y que "el análisis de la Secretaría General es por tanto incompleto y sesgado, al punto de pretender limitar el artículo 16 a una parte de su redacción".

En relación con la posición de la Secretaría General sobre las patentes de nuevos usos, la parte demandada alega que dicha posición no ha sido uniforme, toda vez que, en la Resolución 079, el organismo comunitario "aceptó ... la legalidad de las patentes de nuevos usos, en la medida 'que cumplan con los requisitos exigidos en el artículo 1 de la Decisión 344'."; que "Dicho criterio ... constituye, de conformidad con el artículo 1 de la Decisión 472, parte del ordenamiento jurídico andino y en consecuencia de obligatorio cumplimiento por parte de los países miembros en la medida en que la misma no sea objeto de nulidad por parte del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, criterio éste que no ha sido objetado por el Tribunal"; y que, en la Resolución 358, la Secretaría General expresó: "Que conforme a lo expuesto en los párrafos anteriores, y de acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia, se concluye que el ordenamiento jurídico andino no contempla la posibilidad que se otorguen patentes de las denominadas 'de segundo uso', a menos que las mismas cumplan con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 1° de la Decisión 344".

Por otra parte, alega que "La posibilidad de obtener patentes de segundo uso o de nuevos usos ... se deriva del propio artículo 16 de la Decisión 344, así como del análisis sobre el fondo de la invención, pues si dicha invención es capaz de lograr un resultado práctico, la misma será patentable; de lo contrario se trataría de un mero descubrimiento"; que "La correcta interpretación de este artículo 16 de la Decisión 344 debe hacerse por interpretación

en contrario no por una simple interpretación gramatical ... Es decir, al no establecer una limitación en cuanto al otorgamiento de patentes de segundo uso, debe concluirse que dichas patentes serán válidas siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 1° de la Decisión 344, lo cual va más allá del descubrimiento de un 'simple uso novedoso'; que "Las patentes de segundo uso, se consideran patentes de procedimiento de acuerdo a la clasificación de patentes prevista en el artículo 1° de la Decisión 344"; que "Las reivindicaciones que fueron concedidas bajo la Patente venezolana comprenden únicamente reivindicaciones de "nuevos usos" que cumplen con los requisitos objetivos de patentabilidad ..."; y que "Lo que el artículo 16 de la Decisión 344 pretende impedir es el patentamiento de productos y procedimientos que se encuentren en el estado de la técnica, pero no impide el patentamiento de productos o procedimientos que cumplan con los requisitos de patentabilidad, a saber novedad, altura inventiva y aplicación industrial. En consecuencia, un uso novedoso del comprendido en el estado de la técnica podrá ser objeto de una nueva patente si cumple con dichos requisitos de patentabilidad. Este nuevo uso viene a ser la solución novedosa a un problema técnico, a través del empleo de una sustancia o de productos conocidos. En este sentido, el requisito de novedad para patentes de segundo uso se satisface con que la sustancia, nueva o no, tenga una utilidad que no esté comprendida en el estado de la técnica. El análisis correspondiente no recae sobre la sustancia o producto, sino sobre su utilización".

En relación con los requisitos de patentabilidad, la demandada alega que "la novedad de la Patente de Pfizer radica en utilizar la sustancia química para la elaboración de un medicamento novedoso destinado al tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil. En este sentido el uso novedoso no estaba comprendido en el estado de la técnica cuando se tramitó la solicitud de la Patente en Venezuela, ya que el mismo no había sido divulgado"; que "En cuanto al nivel inventivo, éste se manifiesta en la utilidad de una sustancia, que no necesariamente tiene que ser novedosa, pero que presenta cualidades no utilizadas con anterioridad, lo que representa un salto en el estado de la técnica incluso para personas expertas en la materia. En el caso de la Patente de Pfizer este



requisito se ve satisfecho ya que para el momento de la solicitud de la Patente la utilización de la sustancia química para el tratamiento de la disfunción eréctil no constituía un uso conocido"; que "el procedimiento reivindicado por Pfizer puede ser utilizado industrialmente para producir el medicamento para el tratamiento de la impotencia, es decir, se trata de una solución novedosa a un problema terapéutico"; y que "el SAPI, otorgó la Patente válidamente, cumpliendo con el análisis necesario para concluir que el uso novedoso de la Patente correspondía a un uso 'calificado' y no se refería a un 'simple uso novedoso', caso en el cual dicha patente no hubiese podido ser concedida".

La parte demandada alega también que "la Decisión 344 en su artículo 7, establece aquellas invenciones que no serán patentables. Dentro de dichas invenciones no se hace referencia alguna a las patentes de segundo uso. En consecuencia, la Secretaría General no podría a través de una nueva interpretación de la norma, crear prohibiciones para el patentamiento de invenciones no previstas por el legislador andino ..."; que la Secretaría General no puede establecer prohibiciones de patentabilidad "distintas de las expresamente previstas en la Decisión 344 y en la normativa de los ADPIC. En este sentido, las únicas exclusiones de patentabilidad señaladas en los ordinales 2 y 3 del artículo 27 del ADPIC, coinciden con las establecidas en los artículos 6 y 7 de la Decisión 344. Por ello, los países miembros no podrán negar patentes por razones diversas a las mencionadas en dichas normas"; y que "En consecuencia, el artículo 16 de la Decisión 344, no puede ser incluido dentro de las prohibiciones o exclusiones de patentabilidad previstas en la normativa andina. Y en el supuesto negado que ello así fuera, dicha interpretación de la norma por parte del (sic) Secretaría General, sería posterior (Resolución 406 de la Secretaría de junio de 2000) a la interpretación que se encontraba vigente (Resolución 079, de fecha 12 de mayo de 1998) para el momento del otorgamiento de la Patente a favor de Pfizer y en consecuencia, no podría ser aplicada en forma retroactiva. En este sentido, reiteramos que para el momento en que el SAPI emitió la Resolución 977 en fecha 18 de agosto de 2000, a través de la cual se otorgó la Patente, el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina estaba conformado, entre otros, por la Resolución 079, no pudiendo existir en consecuen-

cia, un incumplimiento de obligaciones contenidas en normas posteriores".

Finalmente, alega que "Incluso la Secretaría de la CAN ha ido más allá al reconocer la patentabilidad de los usos. En el procedimiento seguido contra el gobierno de Perú, la Secretaría General de la Comunidad Andina reconoció que la jurisprudencia de otros países y la doctrina admiten las patentes de nuevos usos"; que el citado órgano comunitario ha afirmado que "hoy en día el patentamiento de los segundos usos terapéuticos es una práctica común a nivel comparado. Sin embargo, es necesario indicar que en los países cuyas legislaciones hemos tenido a la vista, tal posibilidad fue facilitada por el hecho de que o bien el patentamiento de los segundos usos se encuentra expresamente facultado o bien no se encuentra expresamente regulado"; y que "A pesar de todo lo anterior, a pesar de haber admitido expresamente que los segundos usos son patentables en la mayoría de las legislaciones y por la doctrina, la Secretaría General pretende darle otra interpretación al artículo 16 de la Decisión 344".

La parte demandada solicita que se tengan como pruebas los documentos que consigna junto con el escrito de contestación a la demanda, a saber, la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 37.035, del 13 de septiembre de 2000, y la Resolución N° 977 del Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual, del 18 de agosto de 1998.

### 3. LAS COADYUVANCIAS.

#### 3.1. Coadyuvantes de la demandante:

##### 3.1.1. Memorial presentado por la ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (ALAFAR) como coadyuvante de la Secretaría General:

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR), mediante su apoderado, por memorial de 30 de agosto de 2001 (folios 597 – 607), presentó solicitud de coadyuvancia dentro de la acción de incumplimiento 1-AI-2001 que sigue la Secretaría General de la Comunidad Andina contra el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela.

Indica que la solicitud de 7 de junio de 1994 presentada por Pfizer Research and Development



Company denominada "Pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia" no cumple con los requisitos exigidos por la Decisión 344 para concesión de patentes, en especial el artículo 1, esto es: la novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial, requisitos que son ratificados en los artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina; asimismo dicha solicitud contraviene directamente el artículo 16 de la Decisión 344.

Sostiene que no existió la novedad, porque una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Que la patente comprende el compuesto denominado comúnmente Sildenafil inventado en Gran Bretaña en 1990.

Menciona que tampoco existió el nivel inventivo ya que sobre la fórmula original se hicieron simples sustituciones, obvias para cualquier persona entendida en la materia.

Aduce también que tampoco existió la susceptibilidad de aplicación industrial, en este punto hace referencia al uso, y sostiene que el artículo 1 de la Decisión 344 hace referencia a dos tipos de invenciones: las de producto y las de procedimiento y no hace referencia a la posibilidad de patentar los usos.

Además señala que los compuestos de la patente en mención fueron descritos inicialmente como útiles para el tratamiento de problemas cardiovasculares y que posteriormente e inesperadamente se ha encontrado que estos compuestos descritos son útiles para el tratamiento de la disfunción eréctil, lo cual demuestra que no se inventó nada nuevo. Que en realidad sólo se descubrió un nuevo uso y que el artículo 16 de la Decisión 344 prohíbe la concesión de patentes de segundo uso.

Finalmente solicita ser tomada en cuenta como coadyuvante en el proceso y que se declare el incumplimiento por parte de la República Bolivariana de Venezuela.

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

ASINFAR, a través de su apoderado, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del Tratado de Creación del Tribunal, especial-

mente con el artículo 23 del Tratado, mediante memorial de 30 de octubre de 2001 (folios 697-703 del expediente), acude ante el Tribunal de la Comunidad Andina, con el fin de adherir a la Acción de Incumplimiento planteada por la Secretaría General de la Comunidad Andina en contra de la República de Venezuela por haber concedido a través del Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual –en adelante SAPI–, una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, en violación del ordenamiento jurídico comunitario, en especial del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 16 de la Decisión 344.

ASINFAR sostiene que existe un interés legítimo por su parte para adherir a la demanda de la Secretaría en el proceso 1-AI-2001, ya que su objetivo principal es el de velar por los intereses de los laboratorios colombianos. En virtud a lo dispuesto en el ordenamiento comunitario sobre la materia, asimismo ASINFAR aduce que está habilitada para oponerse y pronunciarse frente a la concesión, por parte de la República de Venezuela de la patente de segundo uso en beneficio del producto antes mencionado, por la violación del ordenamiento jurídico comunitario, y por el monopolio que se crearía en perjuicio a los demás países andinos.

Aduce que la coadyuvancia podía interponerse en cualquier momento del proceso, según el artículo 72 del Estatuto del Tribunal, y que el artículo 16 de la Decisión 344, contiene una prohibición de carácter objetivo para conceder derechos exclusivos a segundos usos.

Sostiene que el artículo 16 es claro al exigir el concepto de novedad y de encontrarse o no un procedimiento o un producto dentro del estado de la técnica como el elemento esencial para poder determinar el nivel inventivo y así acceder al monopolio derivado de la concesión de una patente.

Adhiere al criterio del Tribunal contenido en la sentencia correspondiente al Proceso 89-AI-2000 que ya definió sobre los segundos usos, al tenor del artículo 16 de la Decisión 344, vigente el 18 de agosto de 1998, fecha en la que se emitió la Resolución No. 977, base del incumplimiento.



Pretende que en la sentencia se declare el incumplimiento de la República de Venezuela, por haber concedido a través del SAPI, una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, en violación del ordenamiento jurídico comunitario.

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

CIFAR, a través de su apoderado, mediante memorial de 26 de octubre de 2001 (folios 684 – 695 del expediente), se presenta como coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina dentro de esta Acción.

Sostiene que su interés legítimo para actuar como coadyuvante, está contemplado en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal y en el artículo 72 de su Estatuto, en razón de que representa a 27 laboratorios venezolanos. Asimismo señala que busca promover la libre competencia, la libertad comercial, y facilitar el intercambio de información interna y externa que optimice la calidad y eficacia de la industria farmacéutica venezolana.

Aduce que con el fin de hacer efectivos estos principios busca impedir que se otorguen patentes que contravienen los preceptos del ordenamiento comunitario andino.

Para determinar si la patente "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA" fue concedida de conformidad con las normas de la Decisión 344 analiza los artículos aplicables. En tal sentido argumenta: Que el Artículo 1 de la mencionada Decisión 344, reconoce dos clases de invenciones: de productos y de procedimientos; y que no se aceptan otro tipo de invenciones como por ejemplo los usos, es decir, que la legislación no considera las invenciones de uso aunque el gobierno de Venezuela y sus coadyuvantes intenten incluir el uso dentro de las invenciones de procedimiento, porque el uso no podrá cumplir con el requisito de aplicación industrial, al ser un concepto inmaterial y no ser susceptible de producción o utilización en la industria. Sostiene en consecuencia, que la patente fue concedida en contravención de las disposiciones comunitarias, pues el uso del Sildenafil no se considera invención.

Al analizar el artículo 16 señala que el Sildenafil evidentemente es un producto pero que ya ha sido patentado, y está en el estado de la técnica ya que el Sildenafil se conoce en el mundo de la técnica desde 1990 por lo que –como se señaló anteriormente– no es ninguna novedad. Además que el uso del Sildenafil en las solicitudes británicas, es decir, el uso originario es el de agente antianginal, y lo que se quiere es reivindicar su uso para el compuesto conocido que consiste en el tratamiento de la impotencia, por lo que no existe novedad ni se encuentra en el estado de la técnica. Y que para encontrar un segundo uso es necesaria la aplicación de un método terapéutico, el cual no puede ser considerado invención.

Aduce que tampoco se cumple con el requisito esencial de nivel inventivo ya que éste se define en contraposición a la obviedad, lo que significa, según el artículo 4 de la Decisión 344 que si de los documentos determinantes del estado de la técnica un experto en la materia fácilmente puede prever lo que se plantea en una solicitud de patente, carece de nivel inventivo.

Alega que conoce la declaración de nulidad de la patente británica del segundo uso del Sildenafil.

Otra razón que se arguye, para oponerse al patentamiento de dicho uso es que se trataría de un descubrimiento, y según lo que dispone el artículo 6 literal a) de la Decisión 344 no puede considerarse como invención, pues es un hecho inesperadamente encontrado, que los compuestos del Sildenafil son útiles en el tratamiento de la disfunción eréctil.

Sostiene que en Colombia no se concedió la patente, y que el Tribunal conoce actualmente la acción de incumplimiento número 34-AI-2001 contra el gobierno del Ecuador, y que también se pronunció sobre el incumplimiento del gobierno del Perú en el proceso 89-AI-2001.

Bajo estos argumentos y sobre la base de los artículos 23, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en concordancia con el artículo 2 del Estatuto se solicita se le acepte para participar como coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina con el fin de lograr la declaración de incumplimiento de la República Bolivariana de Venezuela.



### 3.2. Coadyuvantes de la demandada:

#### 3.2.1. Memorial presentado por PFIZER como coadyuvante de la República Bolivariana de Venezuela:

Pfizer, mediante su apoderado, solicita por memorial de 27 de marzo de 2001 (folios 124 – 163 del expediente), intervenir como litis consorte pasivo en la acción de incumplimiento presentada por la Secretaría General contra la República Bolivariana de Venezuela. Justifica su interés jurídico de participación en la litis por ser precisamente Pfizer la titular de la patente otorgada por Venezuela.

Sostiene que con respecto al artículo 16 de la Decisión 344, lo que existe es una interdicción de doble patentamiento, no una regulación sobre el patentamiento aislado de invenciones de uso. Menciona la Resolución 079 en la que especifica que inicialmente la Secretaría General admitió el patentamiento de usos en el ordenamiento comunitario, habiendo señalado que el artículo 16 no constituía una prohibición del patentamiento de ese tipo de invenciones, y coincidiendo este criterio cuando la patente fue concedida por el SAPI.

También fundamenta su memorial en la Resolución 406 (Sección 4.1) mediante la cual, la Secretaría reconoce haber permitido el patentamiento de segundos usos. Argumenta que la Secretaría considera que las invenciones de uso se encuentran comprendidas dentro de la categoría de las invenciones de procedimiento y por lo tanto en el artículo 1 de la Decisión 344 (Sección 4.1 de la Resolución 406), la Secretaría reconoce las características fundamentales de novedad y altura inventiva de la patente. Sin embargo respecto de la falta supuesta del requisito de la susceptibilidad de aplicación industrial por parte de la Secretaría, Pfizer cuestiona que la Secretaría General haya considerado que las patentes de uso en general no sean susceptibles de aplicación industrial, lo cual desvirtuaría consecuentemente la patentabilidad de las invenciones de procedimiento.

Aduce que aunque el ADPIC no prescribe el patentamiento de usos, uno de sus objetivos fue el de extender el patentamiento de los productos farmacéuticos a la generalidad de los países en desarrollo. Además dice que el ADPIC obliga a los miembros a otorgar patentes para

todas las invenciones, de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Por lo tanto los miembros del ADPIC sólo pueden excluir la patentabilidad de aquellas invenciones expresamente señaladas en los incisos 2 y 3 del artículo 27 de ese Tratado. Respecto de la obligatoriedad del ADPIC señala que este genera obligaciones para los órganos de la Comunidad Andina y los Países Miembros y debe servir de parámetro de interpretación de la Decisión 344 con relación a las invenciones de uso.

Sostiene que la interpretación sistemática del artículo 16 de la Decisión 344 no implica una prohibición del patentamiento de invenciones de uso. (cita el "Informe Lobato", presentado por Pfizer en contra de la resolución 358, en el que se sostiene una tesis de complementariedad del artículo 16 con relación al artículo 1 de la Decisión).

Argumenta que la tesis de la excepcionalidad del artículo 16 de la Decisión 344 sostenida por la Secretaría General tampoco implica una prohibición del patentamiento de invenciones de uso. (cita el "Informe Rubio", presentado en el recurso de reconsideración de Pfizer contra la Resolución 358, en el que se sostiene que la regla de patentabilidad del artículo 1 debe aplicarse extensivamente, mientras que la regla contenida en el artículo 16, por ser de carácter prohibitivo, debe aplicarse restrictivamente. Por lo que de aplicarse doble interpretación al artículo 16, debe acogerse la que implique una limitación menor al derecho de patentar invenciones).

Por último se alega la ilegalidad de la aplicación retroactiva del cambio de criterio de la Secretaría General sobre la patentabilidad de los usos en la Decisión 344, sosteniendo que vulnera los principios generales del derecho sobre seguridad jurídica y confianza legítima

#### 3.2.2. Memorial presentado por CAVEME, como coadyuvante de la República Bolivariana de Venezuela:

CAVEME, con memorial de 27 de marzo de 2001 (folios 227 – 266 del expediente), solicita se reconozca su interés legítimo y directo para intervenir en este proceso.



Fundamenta su interés en que uno de los objetos de la mencionada asociación es la defensa, el desarrollo y el fortalecimiento de la industria químico-farmacéutico del país y de los servicios relacionados con la salud, así como la preservación y defensa de los legítimos intereses de sus asociados, es decir, su legítimo interés se fundamenta en garantizar que se respeten los derechos de propiedad industrial en la industria farmacéutica.

Sostiene que el artículo 16 de la Decisión 344 no prohíbe expresamente las patentes de uso ni ello se desprende de la interpretación gramatical del artículo en mención.

Alega que la Secretaría General ha permitido la patentabilidad de los usos que sean novedosos, tengan altura inventiva y aplicación industrial, amparándose en conceptos vertidos en la Resolución 079 por dicha Secretaría.

Establece que el referido artículo 16, efectivamente permite patentar usos, pues estos no implican propiamente un descubrimiento y se consideran como un tipo de patentes de procedimiento de acuerdo a la clasificación de patentes prevista en el artículo 1 de la Decisión 344.

Argumenta que la Secretaría General pretende crear un nuevo tipo de exclusión de patentabilidad, distinto de los previstos por la Decisión 344. Se basa en el artículo 6 de la Decisión 344 en el que no se mencionan las patentes de uso. Señala que los países Miembros de la Comunidad Andina no optaron por la prohibición de patentamiento de segundos usos en la modificación de la Decisión 344.

Menciona que el ADPIC no excluye la patentabilidad de usos. Sostiene que el artículo 27 del Acuerdo en mención obliga a los países Miembros a otorgar patentes a todas las invenciones de productos o procedimientos, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad

### **3.2.3. Memorial presentado por ALAFARPE como coadyuvante de la República Bolivariana de Venezuela:**

ALAFARPE, a través de su apoderado, presenta memorial el 15 de agosto de 2001 (folios 496 – 501 del expediente), solicitando se le consi-

dere tercero interesado en la demanda de incumplimiento incoada por la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Argumenta que ALAFARPE es una asociación que representa a la industria farmacéutica de investigación del Perú que tiene como uno de sus principales objetivos velar por el cumplimiento de las normas de propiedad intelectual y sobre todo patentes. Que tiene entre sus asociados a propietarios de diversas patentes farmacéuticas registradas en los Países Miembros, entre las que se encuentran patentes de segundo uso en el Ecuador, Perú y Venezuela.

Que la Secretaría General en aplicación del artículo 2 de la Decisión 425 reconoció a ALAFARPE como parte interesada en el procedimiento seguido contra el gobierno del Perú, proceso 89-AI2000.

Sostiene que en el presente caso estarían actuando como terceros interesados a través de la figura del litisconsorcio.

Indica que ALAFARPE tiene legítimo interés directo y actual en el presente procedimiento y que la resolución que emita el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina le causaría perjuicio al atentar contra los derechos de propiedad intelectual de sus asociados por lo que solicitan ser considerados como terceros.

### **3.2.4. Memorial presentado por ASOPROFAR, como coadyuvante de la República Bolivariana de Venezuela:**

ASOPROFAR, por memorial de 10 de septiembre de 2001 (folios 634 – 635 del expediente), y a través de su apoderado solicita sea considerada como parte coadyuvante de la demanda, por tener interés directo en los resultados del proceso ya que sus asociados son todas las empresas productoras y vendedoras de productos protegidos por patentes, a los que interesa la vigencia de las patentes de segundo uso.

Sostiene que según lo previsto en artículo 72 del Estatuto del Tribunal Andino, tiene interés legítimo como coadyuvante de la parte que defiende las patentes de segundo uso, en este caso la República Bolivariana de Venezuela, y que el negar un segundo uso para los artículos patentados, afecta al interés legítimo de los



asociados en ASOPROFAR. En tal virtud, solicita que se le acepte como parte coadyuvante.

#### **4. LAS PRUEBAS.**

Al expediente se agregaron las pruebas documentales que fueron acompañadas por los distintos intervinientes a los memoriales que se han reseñado y las que se practicaron, previo decreto contenido en auto de 23 de mayo de 2001. Ellas serán apreciadas por el Tribunal con el mérito que les corresponda y servirán para ilustrar su criterio y formar la convicción que permita la emisión del fallo.

#### **5. LA AUDIENCIA PÚBLICA.**

Por auto del 22 de agosto de 2001, el Tribunal convocó a las partes a la audiencia pública a celebrarse el 1º de noviembre de 2001, diligencia que se llevó a cabo en esa fecha, con la asistencia de Representantes tanto de la Secretaría General de la Comunidad Andina, como del Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela.

Actuaron además en la Audiencia, un representante de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR), en calidad de coadyuvante de la parte demandante; así como representantes de PFIZER y de CAVEME, en sus calidades reconocidas por el Tribunal de coadyuvantes de la parte demandada.

##### **5.1. Conclusiones de los Comparecientes a la Audiencia Pública:**

###### **5.1.1. Las partes:**

###### **5.1.1.1. Conclusiones de la parte actora:**

En sus conclusiones referentes a la audiencia pública, la Secretaría General reitera que el incumplimiento de Venezuela radica en que el SAPI emitió la Resolución 977 por la cual declaraba parcialmente con lugar el Recurso de Reconsideración interpuesto por la empresa Pfizer contra la Resolución No. 010448, otorgándole la concesión de una patente de segundo uso al producto pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia

Controvierte afirmaciones expresadas en la Audiencia por parte de la demandada señalando

que el Tribunal, en la sentencia del proceso 89-AI-2000 ha manifestado que se excluye del patentamiento a los productos o procedimientos "... por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial..."

Con citas de la referida sentencia refuta la posición del gobierno venezolano en el sentido de que el artículo 16 sí admite la patentabilidad de nuevos usos, aduciendo que el Tribunal ha manifestado en ella que no podrá patentarse para usos distintos el invento o la invención comprendidos y protegidos ya por la patente inicial.

Afirma, en consonancia con el fallo en que se apoya, que cuando la Secretaría General emite un dictamen, expresa su opinión acerca de determinada situación y no está condenando ni absolviendo al País Miembro aludido. Que dicho dictamen "no implica... una manifestación de voluntad del Organo Comunitario por medio de la cual se crea, se modifica o se extingue una situación jurídica particular y concreta del País Miembro llamado a rendir explicaciones." Y agrega que en la misma sentencia se ha hecho énfasis en que "La naturaleza de acto jurídico no vinculante que ostenta el dictamen que se viene analizando impide, por supuesto, que en relación con él se predique cualquier condición generatriz de derechos adquiridos, derivados de la valoración que haya hecho la Secretaría General acerca de la conducta objeto de cuestionamiento."

Insiste en que en el proceso 89-AI-2000 se sentenció que no se desprende del artículo 1 de la Decisión 344 la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones y sostiene que la afirmación del gobierno venezolano de que la patente de segundo uso materia de este proceso cumple con el requisito de tener nivel inventivo, no es cierta ya ella es inválida por carecer de tal requisito como lo confirma tribunales nacionales tales como la Corte Suprema del Reino Unido.

Argumenta que el Tribunal ha señalado en la sentencia citada que el legislador andino no contempló la posibilidad de amparar con una patente los denominados segundos usos por no considerarlos invenciones.



Y acerca de la interpretación del artículo 16 recuerda que el Tribunal ha manifestado en el Proceso 89-AI-2000 que el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, debe ser necesariamente entendido como la consagración en la Decisión 344, del principio de que no podrá reclamarse patente para usos distintos del invento o de la invención comprendidos y protegidos ya por la patente inicial o primigenia, regla prohibitiva para el otorgamiento de patentes de invención, que considera como parte de los requisitos establecidos por la referida Decisión.

Concluye reiterando la solicitud de que se declare que la República de Venezuela ha incurrido en incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión, al haber concedido la patente de invención aludida.

#### **5.1.1.2. Conclusiones de la parte demandada:**

Indica la República Bolivariana de Venezuela, en su alegato de conclusión, que del supuesto incumplimiento que le imputan deben ser excluidas, en primer lugar, las Resoluciones 424 y 457, por ser su validez materia objeto de este proceso al contener el dictamen emitido por la Secretaría General.

Afirma que a través del SAPI se han conferido patentes en estricto cumplimiento de las normas andinas en los términos expresados en la Resolución No. 977, reiterando que en materia de reivindicaciones sobre nuevos usos, en solicitudes de patentes de procedimientos, las patentes se han otorgado en aquellos casos en que se cumple con los requisitos expresados en tales normas y se han negado en los que no se da cumplimiento a los mismos.

Sostiene que cuando se realiza la interpretación de la norma andina para procurar su efectiva aplicación se está cumpliendo con la obligación que tiene todo País Miembro de conformidad con el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, por lo que mal puede incurrirse en incumplimiento cuando se están ejerciendo las acciones adecuadas para dar cumplimiento a tal imperativo.

Manifiesta que "... sin ánimos de legislar sobre la materia pasamos a considerar detalladamente el contexto normativo que conlleva la aplicación del artículo 16 de la Decisión 344, y al criterio en el que para ello se basó el SAPI", exponiendo a renglón seguido que:

1.- El uso que reúne los requisitos expresamente exigidos por la norma para ser susceptible de patentamiento, es aquel que sea nuevo, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. E uso de la pirazolopirimidina para el tratamiento de la impotencia posee los requisitos exigidos por la norma, en lo cual se basó el SAPI para conferir la patente.

2.- La norma andina establece de manera expresa cuáles invenciones no se consideran patentables. Dentro de la enumeración de las invenciones no patentables no se menciona a los "usos", en consecuencia éstos pueden ser objeto de patentamiento. De conformidad con el principio de que "lo que no se encuentra expresamente prohibido por la norma se encuentra tácitamente permitido por ella", los usos pueden considerarse como una invención susceptible de patentamiento.

3.- La Decisión 344 permite claramente el patentamiento de usos, siempre que éstos cumplan con los requisitos de patentamiento. En el artículo 16 de la Decisión 344 no se prevé una prohibición expresa de conferir patentes a "usos" cuando éstos cumplan a cabalidad con los requisitos de patentabilidad.

Fue con base en el artículo 16 que el SAPI confirió una patente de uso, por lo que no puede considerarse que el gobierno venezolano haya incurrido en incumplimiento del ordenamiento andino por no coincidir en su interpretación con los criterios sostenidos por la Secretaría General. La interpretación que el gobierno venezolano ha realizado "...ha sido en función de lograr su propia aplicación a un caso determinado, tal y como ha sido expuesto a lo largo del presente escrito y no de manera genérica y abstracta."

Finalmente reitera su solicitud de que se realice la revisión de la interpretación errada de la Secretaría General, puesto que es distinta a la intención del legislador, pidiendo que se declare sin lugar la demanda.



## 5.1.2. Los coadyuvantes:

### 5.1.2.1. Conclusiones de Alafar en calidad de coadyuvante de la Secretaría General de la Comunidad Andina:

La representante de ALAFAR, formula en sus conclusiones la patente concedida SAPI es una patente de segundo uso, prohibida por el artículo 16 de la Decisión 344, expresando que dos patentes para el mismo compuesto químico, al que corresponde el nombre genérico de "sildenafil" se solicitaron en Inglaterra el 20 de junio de 1990 (N° GB 9013750 y el 9 de julio de 1991 (N° GB9114760).

Desde la primera fecha, dice, el sildenafil se encuentra en el estado de la técnica. Luego el 2 de enero de 1992 y el 3 de febrero de 1993, fueron concedidas las patentes europeas N°s. EP0463756 y EPO526004, respectivamente. Como denota el nombre de ambas patentes, el uso original atribuido al sildenafil fue el de "agente antianginal" o "vasodilatador" para el tratamiento cardiovascular, como la angina de pecho, hipertensión arterial, deficiencia cardíaca, arteriosclerosis y otras enfermedades como bronquitis y asma.

Si bien la utilización del vasodilatador en la patente original cumplió con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, el nuevo uso atribuido al sildenafil por SAPI en Venezuela "tratamiento para la disfunción eréctil", o sea, un segundo uso, contradice los artículos 4 y 16 de la Decisión 344.

Expresa que la patente concedida por el SAPI carece de nivel inventivo y vulnera el artículo 4 de la Decisión 344, afirmando que los solicitantes de la patente, para justificar un supuesto nivel inventivo del segundo uso del sildenafil, proponen una sencilla sustitución en la fórmula química que no le confiere tal calidad.

Estima que por lo anterior, el Tribunal debe declarar el incumplimiento del gobierno de Venezuela.

### 5.1.2.2. Conclusiones de Pfizer, en calidad de coadyuvante de la República Bolivariana de Venezuela:

Pfizer presenta como conclusiones los argumentos y consideraciones que a continuación se resumen:

Manifiesta, de inicio, la inexistencia del supuesto incumplimiento que habilitara a la Secretaría General para intentar la acción y aduce que si una marca o patente es otorgada o rechazada no puede considerarse tal hecho como incumplimiento del ordenamiento comunitario, en los términos del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, agregando que "...la utilización errónea e indiscriminada de la Acción de Incumplimiento haría que el Tribunal Andino se convirtiera en órgano de control de la legalidad de la más mínima infracción de la normativa comunitaria sobre propiedad industrial." Por lo que resulta evidente, dice, que no se configura un incumplimiento de las obligaciones que impone el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, debiendo ser desestimada la demanda.

Señala que inicialmente la Secretaría General admitió el patentamiento de los usos en el ordenamiento comunitario señalando que el artículo 16 de la Decisión 344 no contenía una prohibición al respecto y fue bajo ese marco de interpretación que el SAPI concedió la patente. Además, la concesión se produjo cuando todavía no había sido modificado este criterio por la Secretaría General.

Considera que fue al resolver el procedimiento precontencioso de incumplimiento contra Perú, en las Resoluciones Nos. 385 y 406 cuando la Secretaría General adoptó el criterio sobre no patentabilidad de las patentes de uso en el ordenamiento comunitario, abandonando el criterio favorable al patentamiento, sostenido en la Resolución 079.

La Secretaría General, dice Pfizer, había expresamente aceptado que las invenciones de uso son una especie de las invenciones de procedimiento. "Por ello, las invenciones de uso están comprendidas dentro del artículo 1 de la Decisión 344, el cual señala que "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología."

Indica que en el pasado un sector minoritario de la doctrina y la jurisprudencia comparada consideraba que las invenciones de uso se asimilaban a descubrimientos, pero para la Se-



cretaría General ello no sería así, puesto que habría cuestionado la patente por haber infringido el artículo 6 literal a) de la Decisión 344, y no como lo hizo, por infringir el artículo 16.

Tampoco, expresa Pfizer, la Secretaría General consideró que las invenciones de uso son métodos de tratamiento, puesto que de ser así, no habría cuestionado la patente por infringir el artículo 16 de la Decisión 344, sino alegando la infracción del artículo 6 literal f).

Observa que la Secretaría General con fundamento en interpretación literal del artículo 16 concluye que las invenciones de uso no eran patentables según la Decisión comunitaria.

Manifiesta el memorialista que el artículo 16 de la Decisión 344 no prohibía el patentamiento de las invenciones de uso y que no era aplicable al caso de la patente. Argumenta que dicha norma contenía una prohibición de doble patentamiento y no regulaba el patentamiento de invenciones de usos. Estima que el artículo 16 prohibía un nuevo patentamiento de productos o procedimientos como consecuencia de que se les asignara un uso distinto al previsto inicialmente. Se aprecia del texto del artículo citado que no implica que se solicite una patente que proteja el uso asignado al producto o procedimiento ya patentado, lo que "...describe es la pretensión de solicitar una nueva patente para el producto o procedimiento ya protegido por la patente inicial, no la pretensión de patentar aisladamente el uso."

En resumen, a su juicio, el artículo 16 de la Decisión 344 no se refiere al patentamiento aislado de usos sino a la interdicción de doble patentamiento.

Agrega que la interpretación sistemática de la norma en referencia no implica una prohibición del patentamiento de invenciones de uso. En el informe presentado por Pfizer y preparado por Manuel Lobato García-Miján para el recurso de reconsideración contra la Resolución 358 se sostiene la tesis de la complementariedad del artículo 16 de la Decisión 344 con relación al artículo 1. En este informe Lobato manifiesta que "... el artículo 16 tiene un contenido parcialmente complementario, enfocado primordialmente a una perspectiva procedimental, la prohibición de doble patente." Además indica que

el artículo 16 impide que se reivindique un producto o procedimiento patentado tal como había sido reivindicado sin incluir un nuevo uso como característica técnica de la reivindicación, como también puede impedir patentar meros descubrimientos científicos que carezcan de aplicación industrial".

De lo anterior deduce que, si se aplica una interpretación sistemática del artículo 16, tampoco se llega a una prohibición de patentamiento de las invenciones de uso.

Manifiesta que a pesar de que la Secretaría General se haya empeñado en realizar una interpretación literal del artículo 16 de la Decisión 344 esa disposición no es aplicable al supuesto de la patente por razón de que el producto al cual se le atribuye un uso determinado, pirazolopirimidinona, no ha sido previamente patentado en otro País Miembro, por lo que resultaría evidente que en este caso no se aplicaría el artículo 16 de la Decisión citada, ya que el artículo se refiere a "productos y procedimientos ya patentados"

Considera Pfizer que el ADPIC obliga a sus miembros a patentar las invenciones de uso y genera obligaciones para los órganos de la Comunidad Andina y los Países Miembros. Sostiene que el referido acuerdo obliga a sus miembros a otorgar patentes para las invenciones de productos o procedimientos siempre que se cumpla con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, pudiendo excluir de la patentabilidad aquellas invenciones expresamente señaladas en los incisos 2 y 3 del ADPIC.

En concordancia con Lobato, en el informe ya citado, analiza que se evidencia del ADPIC que no habilita a los miembros para excluir de la patentabilidad las invenciones de uso.

El ADPIC, afirma, es un tratado internacional suscrito por todos los Países Miembros de la Comunidad Andina que vincula a los órganos comunitarios y que al analizar la Decisión 486, que sustituye la 344 en materia de propiedad industrial, se evidencia que esta Comunidad voluntariamente ha asumido al ADPIC como fuente de derechos y obligaciones en el régimen común. Y textualmente expone: "En este caso excepcional de un tratado internacional suscrito por todos los Países Miembros antes



de la creación de la Comunidad Andina en una materia que es competencia comunitaria, estimamos que la Comunidad Andina debe asumir ese tratado como si lo hubiera suscrito ella misma, lo que según la doctrina europea implica la primacía de esos tratados internacionales sobre el derecho comunitario derivado.”

Considera, la empresa Pfizer, que se debe interpretar la Decisión 344 en armonía con el ADPIC, y que al existir varias interpretaciones del artículo 16 se debe escoger una que no contradiga el ADPIC.

Argumenta que si la Secretaría General acepta que las invenciones reconocidas por las patentes son novedosas y tienen altura inventiva, entonces el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad exigidos en el artículo 1 de la Decisión 344 están fuera de debate procesal; y respecto de la supuesta falta de aplicación industrial en la Patente aduce que la Secretaría General ha realizado la afirmación errónea de que las invenciones protegidas por la patente carecen de aplicación industrial, lo cual se desvanece al considerar que este requisito depende de su posibilidad de explotación lo que se manifiesta en la concreción de un producto determinado capaz de resolver un problema técnico como lo señala la doctrina. “Por ende, una invención de procedimiento o uso cumplirá con el requisito de aplicación industrial o materialidad cuando se plasme, se manifieste o se haga extrínseca en un objeto o producto susceptible de resolver un problema técnico.”

Observa la empresa Pfizer que la doctrina acepta que las invenciones de uso tienen aplicación industrial y ha determinado cómo debe examinarse el cumplimiento de ese requisito y que la Secretaría General no ha refutado ni ha explicado cómo otros estados conceden invenciones de uso, ni explica por qué la materialidad de las invenciones de uso de un producto conocido no puede estar referida al producto de las pirazolopirimidinonas. “Por consiguiente, enfatiza, las invenciones protegidas por la Patente sí cumplen con el requisito de aplicación industrial o materialidad ya que se concretan en un producto utilizado para satisfacer una necesidad humana, Viagra.”

En conclusión y en consideración a todo lo expuesto, se solicita que la acción de incumplimiento sea desestimada.

### **5.1.2.3. Conclusiones de Caveme en calidad de coadyuvante de la posición del País Miembro demandado:**

Sostiene CAVEME que en la audiencia no se aportaron alegatos adicionales que permitieran al Tribunal apreciar si hubo incumplimiento o no, puesto que la Secretaría General realizó “un simple copiado y pegado de la sentencia del proceso 89-AI-2000”, cuando lo que se analizó en este proceso es un caso distinto, ya que se trata de determinar si el SAPI al haber otorgado una patente a la empresa Pfizer incumplió con el ordenamiento andino.

Manifiesta que ASOPROFAR intentó demostrar con una exposición técnica científica que el principio activo, sildenafil, se encontraba en el estado de la técnica, siendo impertinente al objeto de esta acción, pues esto debía debatirse ante las oficinas de patentes. Por otra parte, debía sostenerse en los términos del debate esbozado por la Secretaría General y no plantear nuevos hechos que son distintos a los términos de la demanda, manteniendo además una opinión diferente de la Secretaría General.

Afirma que el Gobierno de Venezuela no ha incurrido en incumplimiento del ordenamiento andino puesto que a través del SAPI ha venido concediendo patentes de nuevos usos sin que la Secretaría General haya considerado que se ha incumplido con tal ordenamiento. El SAPI se limitaba a constatar si los requisitos de patentabilidad eran correctos y en tal caso concedía la patente.

Alega CAVEME que el Tribunal ha señalado que el otorgamiento o rechazo del registro de una marca no puede considerarse un supuesto de incumplimiento del ordenamiento comunitario. Observa que al otorgarse una marca o patente con infracción de la normativa interna, le corresponde a los interesados utilizar los mecanismos judiciales de derecho interno para lograr la extinción del correspondiente acto administrativo.

Concluye que resulta evidente que no se configura incumplimiento de las obligaciones que impone el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina a los Países Miembros por el hecho de otorgar una patente que supuestamente viola



la normativa comunitaria, por lo que esta acción debe ser desestimada.

Adicionalmente argumenta que aunque la Secretaría General considera que el artículo 16 prohíbe las patentes de uso, sin embargo lo que se prohíbe son los nuevos usos de productos patentados en un supuesto determinado: que se encuentren en el estado de la técnica, y por tanto, no tengan novedad ni altura inventiva. "Por interpretación al contrario, el artículo 16 admite la patentabilidad de nuevos usos que no se encuentren en el estado de la técnica, sean novedosos y tengan altura inventiva."

Sostiene que no puede hacerse una interpretación sesgada e incompleta de una sola parte de la norma, puesto que "todos aquellos productos o procedimientos ya patentados no podrán ser objeto de una nueva patente por el simple hecho de atribuírseles un uso distinto al originalmente contemplado por la patente inicial, SALVO si éstos (los nuevos productos o procedimientos) no están comprendidos en el estado de la técnica."

Concluye afirmando que el artículo 16 no prohíbe expresamente la patentabilidad de usos, e indica que "el análisis sobre el que descansa la interpretación de la Secretaría General es incompleto e imparcial (sic)", por lo que solicita a este Tribunal declare sin lugar la acción de incumplimiento.

#### CONSIDERANDO:

#### 6. COMPETENCIA.

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

Que se han observado rigurosamente las formalidades inherentes a la referida acción, sin que exista irregularidad procesal alguna que invalide lo actuado, por lo que este Órgano Judicial Comunitario procede a decidir el fondo de la cuestión, previo el siguiente estudio:

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

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

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

El Tratado de Creación del Tribunal al regular la acción de incumplimiento, establece claramente, como ya lo ha reiterado en muchas oportunidades el Órgano Jurisdiccional Comunitario, que los interesados en acudir ante él en demanda de tal naturaleza, deben inexcusablemente, tratándose de Países Miembros, Órganos del Sistema Andino de Integración o personas naturales o jurídicas de carácter particular, adelantar ante la Secretaría General una actuación previa consistente, en lo esencial, en que este Órgano Comunitario realice, contando con la participación del País Miembro imputado del incumplimiento una indagación administrativa respecto de los hechos y circunstancias que conforman la conducta supuestamente infractora, tendiente a esclarecer las implicaciones que ellos tienen frente al Ordenamiento Jurídico Andino.

Esta actuación previa se realiza por la Secretaría General de oficio o a petición de parte y se inicia con el envío de una comunicación escrita (nota de observaciones) en la que se expresan al Estado Miembro cuestionado, las razones o motivos que hacen presumir que una conducta suya no se aviene con las obligaciones que le impone el ordenamiento jurídico andino. En ella se le solicita rendir las explicaciones pertinentes.

Recibidas las explicaciones o vencido el término señalado para rendirlas, se emite por la



Secretaría General un dictamen motivado sobre el estado de cumplimiento en la materia referida. Este dictamen, cualquiera que sea su contenido respecto de la obligación presuntamente desacatada, o su no emisión en el término legalmente establecido, es el presupuesto procesal indispensable para que la propia Secretaría General, otro u otros Países Miembros, o un particular habilitado, puedan acudir al Tribunal y dar inicio, mediante la demanda, a un proceso judicial de incumplimiento, de conformidad con lo previsto en los artículos 22, 23 y 24 del Tratado de Creación del Tribunal.

Tales normas y las de su Estatuto, señalan que basta para que se pueda incoar la acción de incumplimiento, con que el demandante demuestre ante el Juez Comunitario una cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) Que se emitió el dictamen motivado (caso en el cual, según disposición estatutaria, debe acompañarse a la demanda copia del mismo, sea él de incumplimiento o de cumplimiento);
- b) Que el dictamen motivado no fue emitido por la Secretaría General dentro del término establecido en la ley comunitaria.

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

El Tribunal al analizar si en el caso que ahora juzga se cumplió por parte de la Secretaría General con las aludidas exigencias de orden legal o jurisprudencial encuentra que ellas han sido satisfechas cabalmente, como quiera que en el expediente, aportadas junto con el libelo demandatorio, obran los documentos que así lo comprueban, tal como pasa a relatarse:

- A folios 0021 del expediente aparece visible la Nota de Observaciones contenida en el escrito SG-F/2.1./1594-2000 de 6 de julio del 2000, dirigida por la Secretaría General de la Comunidad Andina a la República Bolivariana de Venezuela y en la cual aque-

lla le dice a ésta que *“al haber otorgado patente de segundo uso mediante Resolución No. 977 del 18 de agosto de 2000 expedida por el Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual –SAPI–, estaría incurriendo en un incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la Decisión 344”*. En esta comunicación se otorgó un plazo de 30 días al país observado para que rindiera las explicaciones que fueran del caso.

- La respuesta del gobierno venezolano (folio 0023) contenida en la comunicación No. 000468 del 1 de agosto de 2000 y en la que se aportan explicaciones sobre la conducta objeto del cuestionamiento, diciendo que *“la Oficina del Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual, emitió la Resolución No. 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 la Propiedad Intelectual, en fecha 20 de julio de 1988, el cual indica que: ‘es importante señalar que ni el artículo 6 como el 7 de la Decisión 344 menciona el uso; de lo cual inferirse (sic) sin lugar a dudas que en tanto éste cumpla con los requisitos objetivos de la patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) será, cuando menos, invención en los términos de ley y, consecuentemente, patentable en el marco legislativo vigente’ ”*.
- Entre folios 0035 y 0041 del expediente se encuentra la Resolución 424 del 2 de septiembre de 2000 emitida por la Secretaría General para recoger el Dictamen Motivado No. 029-2000, documento en el cual puede leerse que en opinión del Organismo Comunitario, *“el gobierno venezolano, a través del Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual –SAPI–, ha incurrido en incumplimiento de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4º. del Tratado de Creación del Tribunal y de la Decisión 344, al otorgar una patente de segundo uso, en contravención de lo dispuesto en el artículo 16 de la citada Decisión”*

Y, tocante al requisito jurisprudencialmente establecido, de la congruencia suficiente entre



nota de observaciones, dictamen motivado y pretensiones de la demanda, advierte el Tribunal que también se cumple en el presente caso, en la medida en que en los documentos contentivos de dichos actos, la conducta constitutiva del pretendido incumplimiento es siempre la misma: la consistente en "... haber otorgado patente de segundo uso mediante Resolución No. 977 del 18 de agosto de 2000 expedida por el Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual -SAPI-...", generando "un incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la Decisión 344".

Por tanto, encuentra el Tribunal que la actuación adelantada por la Secretaría General, tendiente a la emisión del dictamen motivado, contenido en la Resolución 424, no merece reproche que la demerite o invalide para constituirse en el presupuesto procesal necesario, exigido por el artículo 23 del Tratado de Creación del Tribunal, ya que ella cumplió con las exigencias previstas en las normas comunitarias superiores, a saber, en resumen: El dictamen se emitió luego de remitirse al País acusado del incumplimiento la correspondiente nota de observaciones y entre los dos instrumentos existe suficiente congruencia en cuanto a la descripción de la conducta objeto del cuestionamiento, congruencia que se da también entre ellos y la demanda; el País Miembro demandado tuvo oportunidad y la utilizó, de ejercitar su derecho a la defensa proponiendo las explicaciones que tuvo a bien y presentando recursos y alegatos en orden a clarificar su conducta, oportunidad que también fue ofrecida y ejercitada, en términos significativamente amplios, según constancia que obra en el expediente, a los particulares que acreditaron interés para opinar a favor o en contra de la conducta objeto de la investigación.

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

Por razón de que la demandada y algunos de sus coadyuvantes han planteado en sus inter-

venciones el argumento de que la República Bolivariana de Venezuela procedió a otorgar la patente de segundo uso cuya legalidad se cuestiona, en acatamiento al hecho de que la Secretaría General, al expedir un dictamen motivado respecto de la conducta de otro País Miembro habría establecido que ello era válido a la luz de la normativa vigente, debe el Tribunal, en este punto, reiterar su criterio con relación a la naturaleza jurídica, los alcances y los efectos de los dictámenes motivados que sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones de los Países Miembros emite la Secretaría General y, sobre todo, acerca del valor jurídico de los pronunciamientos que en ellos se realizan.

Con relación a tales argumentaciones considera el Tribunal necesario realizar las siguientes precisiones determinantes:

Primera, que ellas están contenidas en la parte motiva de un dictamen producido por la Secretaría General dentro de una actuación realizada respecto de la conducta asumida por el gobierno peruano, consistente en dictar un Decreto Supremo, el No. 010-97 ITINCI, por medio del cual se reglamentaban varias disposiciones de la Decisión 344.

Segunda, que la afirmación, hecha como se dijo en la parte motiva del dictamen, no se reflejó para nada en la parte decisoria del mismo, la cual está referida a otro artículo del citado Decreto, el 5º, que estuvo destinado a regular aspectos diferentes;

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

Ha sido enfático el Tribunal al considerar en reiteradas sentencias que, al igual que sucede en el Derecho Comunitario que regula la Unión Europea, los dictámenes motivados previos a la acción de incumplimiento no son vinculantes,



esto es, que no aparejan, en cuanto a su contenido material, la constitución de situaciones jurídicas definitivas ni en relación con el País Miembro respecto del cual se profieren, ni en relación con quien interpuso la queja del incumplimiento ante la Secretaría General, haya sido éste un País Miembro o un particular y, mucho menos, en relación con la decisión que haya de tomar el Organismo Judicial Comunitario. Se trata de un requisito de procedibilidad de la acción, cuya presencia es indispensable (salvo omisión en su pronunciamiento por la Secretaría General), para que pueda darse curso a la demanda correspondiente.

Reafirma el Tribunal su criterio ampliamente expuesto en anteriores pronunciamientos, en el sentido de que cuando la Secretaría General emite el dictamen motivado contemplado en los artículos 23, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal, para decir en él que un País Miembro está incumpliendo determinadas obligaciones o para opinar que, en su criterio, la conducta analizada es concordante con las previsiones del Ordenamiento Comunitario Andino, no está condenando ni está absolviendo al País Miembro aludido, tan sólo está expresando su opinión, su concepto autorizado, acerca de la situación referida. No implica por tanto, la expedición del dictamen motivado, una manifestación de voluntad de la Secretaría General destinada a crear, modificar o extinguir una situación jurídica particular y concreta del País Miembro llamado a rendir las explicaciones que se le solicitan en la nota de observaciones.

Por supuesto, así como es erróneo considerar que el dictamen motivado constituya o declare, con la autoridad de juez, el incumplimiento; también resulta equivocado apreciarlo como una exoneración de quien es acusado del mismo, impartida por la Secretaría General, cuando se pronuncia en el sentido de opinar que la conducta atribuida al País Miembro objeto de la queja está acorde con la normativa comunitaria. De hecho en este último evento, el interesado queda en capacidad de acudir al Tribunal en demanda de incumplimiento si llegare a estimarse insatisfecho con la opinión expresada tal como lo autoriza el último inciso del artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal al decir que *“Si la Secretaría General no emitiera su dictamen dentro de los tres meses siguientes a la fecha de presentación del reclamo o el dictamen no fuere de incumplimiento, el país*

*reclamante podrá acudir directamente al Tribunal”*

De otro lado, tampoco constituye la emisión del dictamen la culminación de un juicio de primera instancia adelantado ante la Secretaría General que, dependiendo de las circunstancias, deba ser revisado en segunda instancia por el Tribunal. El dictamen no puede asimilarse jamás a un fallo de instancia y carecería de sentido atribuirle los efectos propios de una sentencia o tan siquiera, como ya se dijo, los de un acto jurídico expedido para crear, modificar o extinguir un derecho particular o concreto. El dictamen, se repite, es tan sólo una opinión calificada sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones de un País Miembro, emitida en desarrollo de las previsiones consagradas en el Tratado de Creación del Tribunal como un presupuesto procesal de la Acción de Incumplimiento.

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

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



"La Secretaría General de la Comunidad Andina cumple, según los Tratados Fundacionales, a más de su papel de órgano ejecutivo de ésta, otras funciones dirigidas a desarrollar el proceso integracionista, entre las que se destaca la atinente a velar por el cumplimiento de las obligaciones contraídas por los Países Miembros.

"En ejercicio de tales funciones la Secretaría General expide actos jurídicos de distinta naturaleza y alcance, que generalmente plasma en Resoluciones. Algunos de ellos, por desarrollar en primer grado los Tratados Fundacionales, como sucede, por ejemplo, con los que derivan de la aplicación de los artículos 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena, tienen similares características a los instrumentos legislativos (Decisiones); otros, en cambio, reflejan la manifestación de voluntad del organismo respecto de la ejecución o la operación de alguno de los asuntos relacionados con la administración y otros, en fin, están destinados a colaborar con el Tribunal de Justicia en la tarea de aplicación del derecho comunitario, como son los relacionados con la capacidad para instaurar acciones judiciales ante él o con el deber de emitir dictámenes respecto del cumplimiento de las obligaciones contraídas por los Países Miembros.

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

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

"Aunque no obligan ni son vinculantes con respecto a la decisión del juez comunitario,

deben ser emitidos como una obligación de la Secretaría General y como un requisito sin el cual, la acción, por lo general, no puede ser establecida.

"El vocablo dictamen es definido por diferentes diccionarios, enciclopedias y tratadistas, destacando siempre el significado de 'opinión razonada' y la característica de conocimiento especial de tipo técnico o de autoridad de quien lo emite, tal como se evidencia de las siguientes transcripciones, entre muchas que pudieran traerse a colación:

"El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define **Dictamen** como 'opinión y juicio que se forma o emite sobre una cosa'.

"Para Guillermo CABANELLAS, **Dictamen** es: 'Opinión, consejo o juicio que en determinados asuntos debe oírse por los tribunales, corporaciones y autoridades. También se llama así al informe u opinión verbal o por escrito que expone un letrado, a petición del cliente, acerca de un problema jurídico sometido a su consideración. Puede decirse que el dictamen constituye la respuesta técnica a la consulta del interesado' y **Dictaminar** es: 'Dar o pronunciar un dictamen. Evacuar una consulta. Informar con conocimiento especial y autoridad sobre un problema, asunto o cuestión.' (CABANELLAS Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. Tomo III. Editorial Heliasta. 1981. Buenos Aires)

"MASCAREÑAS en su NUEVA ENCICLOPEDIA JURÍDICA define **Dictamen** como: 'Opinión razonada que, en forma más o menos solemne, emiten los técnicos en asuntos sometidos a su consideración'. (MASCAREÑAS Carlos E. Nueva Enciclopedia Jurídica. Tomo VII Preparado por Buenaventura Pellisé Prats. Barcelona. Editorial Francisco Seix, S.A. 1980)

"Para el procesalista Hernando DEVIS ECHANDIA el **Dictamen** es, dentro del procedimiento judicial: 'medio de prueba... que proporciona al juez elementos de convicción sobre la realidad de los hechos que interesan al proceso, lo mismo que el testimonio de terceros, la confesión y los documentos'. (DEVIS ECHANDIA, Hernando. Compendio de Derecho Procesal. Tomo II, Pruebas Ju-



diciales. Séptima Edición. Editorial ABC. Bogotá. 1982. página 340).

*“En el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, fuente nutricia del que desarrolla el Tratado Fundacional del Tribunal Andino de Justicia y por consiguiente paradigma de las regulaciones sobre la acción de incumplimiento, se tiene que el dictamen debe ser emitido por la Comisión cuando estimare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado y que éste debe ser motivado, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones (artículo 169). El dictamen según lo ha destacado el Tribunal de Justicia Europeo debe motivarse con ‘una exposición coherente y detallada de las razones que le han llevado al convencimiento de que el Estado ha faltado a una de sus obligaciones’ (STJCE de 19.12.61. Comisión contra Italia). (Tomado de Derecho Comunitario Europeo. Legislación. Editorial McGraw-Hill. Madrid. 1996. página 167).*

*“El artículo 189 del referido Tratado dispone que ‘para el cumplimiento de su misión, el Parlamento Europeo y el Consejo conjuntamente, el Consejo y la Comisión adoptarán reglamentos y directivas, tomarán decisiones y formularán recomendaciones o emitirán dictámenes, en las condiciones previstas en el presente Tratado’, aclarando en su inciso final que ‘las recomendaciones y los dictámenes no serán vinculantes’, con lo cual excluye este tipo de actos de cualquier posibilidad de enjuiciamiento ante el Tribunal de manera independiente.*

*“Posibilidad que expresamente había sido negada por el artículo 173 el cual expresa que el Tribunal de Justicia controlará la legalidad de los actos (...) que no sean recomendaciones o dictámenes.*

*“Lo anterior por cuanto, según expresión unánime de la doctrina y la jurisprudencia, al Dictamen se recurre ‘para expresar una opinión y a la Recomendación para invitar a los Estados y a los particulares a adoptar una conducta determinada’. (Ibidem. página 187).*

*“El anterior criterio respecto de la inimpugnabilidad de los dictámenes por la vía de la*

*acción de nulidad es acogido plenamente por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, el cual al respecto ha expresado: ‘38. considerando que, según los términos del artículo 173, corresponde al Tribunal controlar la legalidad de los actos del Consejo... que no sean recomendaciones o dictámenes’..... ‘39. que, al excluir del recurso de anulación abierto a los Estados Miembros y a las instituciones sólo las recomendaciones o dictámenes -que carecen de efecto obligatorio según el artículo 189 párrafo final-, el artículo 173 contempla como acto susceptible de recurso todas las disposiciones adoptadas por las instituciones que produzcan efectos jurídicos’ ”. (STJCE de 31.3.1971, asunto AETR). (Ibidem, página 641).<sup>1</sup>*

No es posible, por tanto, asimilar el dictamen, independientemente de la forma externa en que esté plasmado (memorial, memorando, oficio, resolución, etc.), a un acto jurídico que contenga una manifestación de voluntad de la Secretaría General destinada a crear, modificar o extinguir derechos u obligaciones de un País Miembro; tampoco es dable concebirlo como la expresión de un fallo judicial y, mucho menos, como parece pretenderlo con su argumento la demandada, como un acto jurídico de carácter general destinado a regular, con el imperio de la norma jurídica comunitaria, las conductas de los diferentes sujetos de derecho que se rigen por tal ordenamiento.

La naturaleza de acto jurídico no vinculante que ostenta el dictamen motivado impide, que se le pueda tener como generador de derechos adquiridos o fuente de obligaciones, derivados de la valoración que haya hecho la Secretaría General acerca de la conducta objeto de cuestionamiento. Tampoco es de recibo deducir, como lo hace impropiamente la demandada, que las consideraciones plasmadas en él, para satisfacer las exigencias del Tratado en el sentido de que deba ser motivado, constituyen una regulación normativa de carácter general a la que deben acogerse los diferentes sujetos de derecho sometidos al Ordenamiento Comunitario. Peor aún cuando esas consideraciones han sido vertidas en dictamen pronunciado en procedimiento distinto a aquél en que se quie-

<sup>1</sup> TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Sentencia del 2-II-2000. Proceso 24-AN-99. En G.O.A.C. No. 542 de 8-III-2000.



ren hacer valer, con el argumento deleznable de que la conducta objeto del cuestionamiento se justifica porque estuvo ajustada a las supuestas reglas emitidas por la Secretaría General en tales circunstancias. Se recalca que el mencionado Organismo Comunitario no cumple funciones de naturaleza legislativa y que, los pronunciamientos que efectúa al emitir los dictámenes motivados necesarios para el desarrollo de la acción de incumplimiento, sólo tienen la relevancia que se ha dejado señalada y ello, se insiste, sólo en relación con el caso de que se trate.

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

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

Esta Decisión constituida en normativa de respeto obligatorio para los Países Miembros de la Comunidad, por medio de la cual se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, fue substituida desde el 1° de diciembre del año 2000, por la Decisión 486, aprobada el 14 de septiembre del mismo año y, publicada en la Gaceta Oficial N° 600 del 19 del indicado mes. Consecuentemente, el régimen legal aplicable a la acción jurisdiccional deducida ante este Tribunal, no obstante que ésta ha sido concretada por medio de escrito depositado el 16 de enero del 2001, es sin duda, el establecido por la Decisión 344.

Este instrumento consagra en su artículo 16, textualmente:

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

A este Tribunal le es absolutamente claro el contenido y alcance de la disposición transcrita,

en el sentido de que la Comunidad Andina ha establecido por medio de ella, una condición insoslayable para el otorgamiento de patentes en la Subregión, adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344. En efecto, la norma excluye de la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gozan ya de la protección que confiere la patente, aún “por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

Con relación al punto, el Organismo Jurisdiccional Comunitario determinó con ocasión del fallo proferido en el Proceso 89-AI-2000, publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 722, de 12 de octubre del 2001, concepto que reafirma con oportunidad de esta nueva controversia, que:

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

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

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

*“En segundo término, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, debe ser necesariamente entendido como la consagración en el artículo 16 de la Decisión 344, del*



*principio de que no podrá reclamarse patente para usos distintos del invento o de la invención comprendidos y protegidos ya por la patente inicial o primigenia; regla prohibitiva para el otorgamiento de patentes de invención, que este Tribunal considera como parte de los requisitos establecidos por la referida Decisión.”*

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

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

Resulta obvio en opinión de este Tribunal, 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 comprendidos en el estado de la técnica; estado éste que se constituye, de manera automática, con el otorgamiento de la patente original.

Las consideraciones anteriores llevan necesariamente a concluir, que además de que el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente, esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los Países Miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial determinado por la Decisión 344.

#### **7.4. El acto administrativo nacional concesorio de la patente, frente al artículo 16 de la Decisión 344:**

El SAPI de la República de Venezuela, por medio de la Resolución N° 977, de 18 de agos-

to de 1998, otorgó patente de invención al nuevo uso del compuesto denominado “Pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia”, a favor de la sociedad PFIZER

La mencionada Resolución, en lo fundamental, considera 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 otorga protección del Estado para las reivindicaciones que en esa Resolución se determinan.

Por otra parte, en dicho acto administrativo se alude al uso distinto de un compuesto que se expresa ha sido patentado con anterioridad; afirmación ésta que se constituye en antecedente que no ha sido objetado en la etapa administrativa comunitaria, ni tampoco desvirtuado por los actuantes en la instancia judicial cursada ante este Tribunal y que, por tanto, se erige en presupuesto que el Organismo considera indiscutible para fines de su pronunciamiento.

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° 000468, de 01 de agosto el 2000, al responder a la Nota de Observaciones SG-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 079, con base en la cual el SAPI emitió 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 por 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.

Consecuentemente observa el Organismo, que las conclusiones a las cuales ha llegado el SAPI, respecto de la referida norma, resultan incompatibles con el espíritu de la misma, toda vez que a partir de dichos pareceres se comete el equívoco de desconocer que el artículo 16 de la Decisión 344 forma parte, en razón de su contenido y alcances, de las exclusiones a la patentabilidad fijadas también por los artículos 6 y 7 de ese Régimen Común; proscripciones a las cuales, por cierto, se añade la **no** patentabilidad de segundos usos establecida por el referido artículo.

Estima el Tribunal, que la utilización de argumentos o criterios contrarios a los conceptos sentados por el Organismo en el punto anterior de este fallo, con el propósito de fundamentar la concesión de derechos concretada en la Resolución N° 977 de 18 de agosto de 1998, no exime a la Oficina Nacional Competente, de su responsabilidad por no haber dado a la norma comunitaria respectiva, la aplicación correspondiente a su fidedigno contenido.

Lo anteriormente expuesto lleva al Organismo Jurisdiccional Comunitario a concluir, que el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela, al haber otorgado con intervención del Registro de la Propiedad Industrial del SAPI, la patente de invención denominada "Pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia", inscrita bajo el número 795-94, de fecha 7 de julio de 1994, ha vulnerado la disposición consagrada en el artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, concordante con lo determinado por los artículos 2, 6 y 7 de ese Régimen Común Andino.

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

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

Como se ha señalado, el nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial, se encuentra en aplicación en la Subregión desde el 1° de diciembre de 2000, fecha en que entró en vigencia la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y se derogó la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que regía desde el 1° de enero de 1994.

La Decisión 344 implantó el Régimen Común sobre Propiedad Industrial que reguló y se aplicó al trámite administrativo que siguió Pfizer ante el SAPI, respecto de la obtención del título de patente: "PIRAZOLOPIRAMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA". Cuando el 15 de diciembre de 2000 la Secretaría General de la Comunidad Andina, presentó ante este Tribunal una acción de incumplimiento contra la República de Venezuela, por haber concedido una patente de segundo uso al citado producto "PIRAZOLOPIRAMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", la Decisión 486 ya se encontraba en vigencia; sin embargo de acuerdo con el principio de irretroactividad de la ley, el régimen aplicable en la fundamentación de la demanda continuó siendo la Decisión 344.

El nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial, recogido en la Decisión 486, ilustra



con claridad excepcional la intención del legislador en lo que se refiere a la patentabilidad de los denominados segundos usos, pues no ha hecho sino mantener intacto el espíritu de la norma derogada, de confirmar la prohibición de la reivindicación de segundos usos de una patente para ser amparados por una nueva patente. Esta decisión del legislador andino fue el fruto de una larga y meditada reconsideración que se llevó a cabo durante las reuniones de Expertos en Materia de Propiedad Industrial de los Países Miembros de la Comunidad a las que es menester referirse pues forman parte de los antecedentes y de los trabajos preparatorios que desembocaron finalmente en la adopción de la Decisión 486.

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

Finalmente la Comisión cuando adoptó la Decisión 486 ratificó al pie de la letra, bajo el artículo 21, lo que se encontraba legislado en el artículo 16 de la Decisión 344. Con la única

diferencia de la mención a la remisión que se hace en dichos artículos a otros del mismo cuerpo normativo, pero en ambos casos no existe una diferencia sustancial entre los artículos que tratan sobre el patentamiento de segundos usos, 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.

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

*"Para este Tribunal resulta claro a partir de esta disposición, que el legislador andino determina con la misma, una condición adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344, al excluir de la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente,... 'por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial'." (Proceso 89-AI-2000, publicado en la G.O.A.C. N° 722 de 12 de octubre de 2002)*

Tan claro resulta que el artículo 16 de la Decisión 344 prohíbe, sin distinción, la patentabilidad para un segundo uso que en la causa arriba mencionada aparece que el Gobierno del Perú emitió una norma interna con la que pretendía aclarar dicha prohibición aduciendo que un uso distinto será objeto de una patente si cumple



con los requisitos del artículo 22 del Decreto Legislativo 823. Con esto confirmaba, palmaria-mente, que el artículo 16, tal y conforme estaba plasmado en la Decisión, lo prohibía, como lo señaló el Tribunal en aquella oportunidad: *“El texto transcrito, en opinión de este Tribunal....torna repentinamente en permisiva, una disposición comunitaria concebida con el carácter de prohibitiva”*.

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

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

### **7.6.1. Posición de las partes al respecto:**

En el curso del proceso, las partes han controvertido acerca de la aplicabilidad, en el caso, del ADPIC, suscrito individualmente por los Países Miembros de la Comunidad Andina como anexo del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio –OMC–

En efecto, según la demandante, “Durante la tramitación del procedimiento administrativo de incumplimiento ante la Secretaría General, Pfizer afirmó en múltiples ocasiones que la normativa multilateral (específicamente el ADPIC) admite la concesión de patentes de segundo uso, por lo que los Países Miembros de la Comunidad Andina se encuentran obligados a concederlas so pena de incurrir en una vulneración de dicho Acuerdo. No conceder patentes de segundo uso, se sostenía, generaría responsabilidad en cabeza de los Países Miembros, lo cual daría lugar a un pronunciamiento de la OMC según su sistema de solución de controversias”.

A juicio de la Secretaría General, “el ADPIC no prejuzga sobre la potestad de sus miembros para admitir la patentabilidad de segundos usos. En consecuencia, no resulta exacta la afirmación acerca de que la no concesión de patentes de segundo uso acarrearía un incumplimiento de las normas multilaterales y la posibilidad de la adopción de medidas de represalia a los Países Miembros de la Comunidad Andina”; alega además que “los Países Miembros han concluido un proceso de armonización de la legislación subregional con sus compromisos ante la OMC, adoptando las modificaciones que han conducido a la aprobación de la Decisión 486, la misma que entrará en vigencia el 1° de diciembre de 2000 ...”; que “como quiera (sic) que no se vulneran disposiciones sustantivas del ADPIC, tampoco se están vulnerando las obligaciones contenidas en el artículo 65.5 del ADPIC relativas al período transitorio por cuanto la prohibición de patentamiento de segundos usos en el régimen andino es pre-existente al ADPIC”; y que “no se verifica algún grado de disminución de la compatibilidad de la normativa comunitaria andina frente a la multilateral, toda vez que en ningún momento ... estuvo permitido el patentamiento de segundos usos”.

Según la demandada, no cabe que “la Secretaría General pueda establecer prohibiciones de patentabilidad distintas de las expresamente previstas en la Decisión 344 y en la normativa de los ADPIC. En este sentido, las únicas exclusiones de patentabilidad señaladas en los ordinales 2 y 3 del artículo 27 del ADPIC, coinciden con las establecidas en los artículos 6 y 7 de la Decisión 344. Por ello, los países miembros no podrán negar patentes por razones distintas a las mencionadas en dichas normas”.

Según CAVEME, coadyuvante de la demandada, “Venezuela se encuentra vinculada por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, que tampoco excluye la patentabilidad de nuevos usos”. A su juicio, “los países miembros de la OMC están obligados a otorgar patentes a todas las invenciones de productos o procedimientos, siempre que sean novedosas, tengan altura inventiva y aplicación industrial. Por ello, ya que las invenciones de uso son invenciones de procedimiento, los Miembros del ADPIC están obligados a conceder patentes sobre las invenciones de uso. Los Miembros del ADPIC sólo pueden excluir de la



patentabilidad aquellas invenciones expresamente señaladas en los incisos 2 y 3 del artículo 27 de ese tratado ...”; en resumen, la coadyuvante sostiene, sobre la base del artículo 27 del ADPIC, que “los Miembros deben otorgar patentes a TODAS las invenciones de producto y procedimiento (lo que incluye los usos) que sean novedosos, tengan altura inventiva y aplicación industrial. ... los Miembros sólo pueden excluir de la patentabilidad aquellas invenciones expresamente señaladas en las secciones 2 y 3 del artículo 27”.

La sociedad mercantil PFIZER, coadyuvante de la demandada, afirma igualmente que “el ADPIC obliga a sus Miembros a conceder patentes a TODAS las invenciones de productos o procedimientos, siempre que sean novedosas, tengan altura inventiva y aplicación industrial. Por ello, ya que las invenciones de uso son invenciones de procedimiento, los Miembros del ADPIC están obligados a conceder patentes sobre las invenciones de uso. Los Miembros del ADPIC sólo pueden excluir de la patentabilidad aquellas invenciones expresamente señaladas en los incisos 2 y 3 del artículo 27 de ese tratado ...”; que “el ADPIC vincula a los órganos comunitarios ya que se trata de un tratado internacional suscrito por *todos los Países Miembros* antes de que se creara la Comunidad Andina como persona jurídica de Derecho Internacional Público, en materias de competencia comunitaria, supuesto que se presentó en términos similares en el derecho comunitario europeo. En efecto, el ADPIC fue suscrito por la República Bolivariana de Venezuela el 15 de abril de 1994, mientras que la Comunidad Andina fue creada por el Protocolo de Trujillo que fue suscrito por los Países Miembros el 16 de marzo de 1996 y entró en vigencia el 3 de junio de 1997. Por ende, dado que la Comunidad Andina como persona jurídica de Derecho Internacional Público no existía para el momento que los Países Miembros suscribieron el ADPIC, es incuestionable que ellos eran los competentes para suscribirlo aun cuando ese tratado contiene regulaciones sobre el régimen de propiedad industrial, lo que es competencia comunitaria según el artículo 52 del Acuerdo de Cartagena”; que “el artículo 143 de la Decisión 344 expresamente habilitaba a los Países Miembros para suscribir tratados internacionales en materia de propiedad industrial”; que “El supuesto excepcional de tratados suscritos por todos los integrantes de una Comuni-

dad de Naciones antes de su creación de esa persona jurídica de Derecho Internacional Público (sic), ha sido analizado extensamente por la doctrina europea con motivo de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia. Así, se concluyó que las disposiciones de esos tratados vinculaban a la Comunidad de Naciones, lo que se explicó alegando un supuesto de *sucesión* de la Comunidad de Naciones con respecto a los Estados Miembros, de *accesión* de la Comunidad de Naciones con respecto a esos tratados o de *subrogación* en los compromisos y derechos asumidos por los Estados miembros”.

Por otra parte, alega PFIZER que “al analizar la Decisión 486 que sustituyó a la Decisión 344 en materia de régimen común de propiedad industrial, se evidencia que la Comunidad Andina voluntariamente ha asumido el ADPIC como fuente de derechos y obligaciones en el régimen común, lo que implica importantes analogías con el caso europeo”; que “la actitud asumida por los Países Miembros durante la discusión de la Decisión 486 también evidencia la voluntad de asumir el ADPIC como fuente de obligaciones para la Comunidad Andina, tal como lo reconoce la Resolución 406: ‘Sobre este punto, cabe mencionar que con fecha 14 de septiembre del año en curso los Países Miembros han concluido un proceso de armonización de la legislación subregional con sus compromisos ante la OMC, adoptando las modificaciones que han conducido a la aprobación de la Decisión 486, la misma que entrará en vigencia el 1° de diciembre de 2000’”; que “En este caso excepcional de un tratado internacional suscrito por todos los Países Miembros antes de la creación de la Comunidad Andina en una materia que es competencia comunitaria, estimamos que la Comunidad Andina debe asumir ese tratado como si lo hubiera suscrito ella misma, lo que según la doctrina europea implica la primacía de esos tratados internacionales sobre el derecho comunitario derivado”; y que “En algunas decisiones, el Tribunal Andino ha analizado la relación entre el derecho comunitario y los tratados internacionales suscritos por los Países Miembros. No obstante, ante el ADPIC estamos ante un supuesto excepcional. En todo caso, estimamos que las consideraciones expuestas deben llevar, al menos, a interpretar la Decisión 344 en armonía con el ADPIC, el cual obliga a otorgar patentes sobre invenciones de uso. Ante la existencia de varias interpretacio-



nes con respecto al artículo 16 de la Decisión 344, debe escogerse aquella que no contradiga el ADPIC”.

Según el Informe del profesor Manuel Lobato García-Miján, obrante en autos, en torno al artículo 16 de la Decisión 344 y a la validez de la patente peruana N° 1138, “La interpretación de la Decisión 344 de manera conforme con el Acuerdo ADPIC no empece la aplicación del principio de supremacía de la normativa comunitaria, que sólo habría que aplicar cuando existiera una contradicción frontal entre ambos ordenamientos (el comunitario y el convencional), lo que no sucede en el caso sometido a Dictamen”; en conclusión, “La interpretación del artículo 16 de la Decisión 344 efectuada por la Resolución 406 contraviene el Acuerdo sobre los ADPIC, que vincula a todos los Estados andinos y cuyas normas han de ser tenidas en cuenta por las autoridades de la Comunidad andina, en la medida en que son las competentes para regular la materia de Propiedad Industrial”.

Finalmente, ALAFARPE, coadyuvante de la demandada, alega que “el Acuerdo sobre los ADPIC establece pautas mínimas de protección que deben ser respetadas por todos los Países Miembros de la OMC, entre ellos Venezuela, estando plenamente facultados para adoptar niveles de protección superiores a los establecidos en el propio Acuerdo, pero nunca para legislar por debajo de esas pautas”; y que “Además de poder ser considerados como una fuente del derecho comunitario andino, los tratados internacionales suscritos por los países miembros (que son ley en los territorios de cada uno de éstos), deben ser considerados como un valioso instrumento de interpretación del propio derecho comunitario. Esta importancia de los tratados internacionales ha sido aceptada por el Tribunal Andino. Así, en la sentencia del 20 de junio de 1997, en el PROCESO 2-AI-96, el Tribunal Andino acudió a disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la OMC, con el fin de precisar el contenido de normas del ordenamiento comunitario andino: ‘... En apoyo de esta interpretación vale la pena acudir a los tratados internacionales suscritos por los Países Miembros, como una de las fuentes del derecho comunitario reconocidas por este Tribunal’”. Esta regla, denominada en algunos textos como la

regla del “consistent interpretation”, es aceptada internacionalmente como un valioso instrumento para el intérprete. En el caso de que existan varias interpretaciones posibles de un texto legal, se prefiere aquella interpretación que sea consistente con los compromisos internacionales asumidos. Así, además de preservar el principio del pacta sunt servanda, en el sentido de cumplir de buena fe con los compromisos internacionales, se evita la posibilidad de que los países puedan incurrir en responsabilidad internacional”.

#### **7.6.2. La primacía del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina frente al ordenamiento de origen interno de los Países Miembros:**

Comoquiera que, al igual que los demás Países Miembros de la Comunidad Andina, la República de Venezuela incorporó en su ordenamiento jurídico, mediante la sanción de la correspondiente Ley Aprobatoria, el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, así como el Anexo contentivo del Acuerdo sobre ADPIC, se ha alegado, en el curso del proceso, que tales Acuerdos vinculan a los Países Miembros y constituyen fuente del Derecho Comunitario.

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

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

Sobre esta base, y a propósito de la antigua Decisión 85, contentiva del “Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre Propiedad Industrial”, el Tribunal juzgó *in concreto* sobre la cuestión planteada y declaró que la Decisión en referencia era “una regulación jurídica completa, en cuanto a los asuntos de que trata, expedida por una institución supranacional con capacidad para señalar reglas en el ámbito re-



gional, que han de aplicarse con preferencia al derecho interno. ... Se estableció así un régimen común y uniformes (sic), de especial significación dentro del proyecto integracionista, cuyas características principales, en cuanto ordenamiento comunitario, son las de constituir una regulación autónoma, coercitiva, de efecto directo y que constituye un derecho único para toda la Subregión, que ha de aplicarse en toda ella de manera homogénea y que ha de prevalecer por lo tanto, en todo caso, sobre el derecho nacional. Resulta entonces que la norma interna, anterior o posterior a la vigencia de la Decisión 85, que de algún modo resulte contraria o incompatible con el régimen común, que lo transgrede, desvirtúa o desnaturalice o que simplemente obstaculice su cabal aplicación, deviene inaplicable. ... La Decisión 85, en consecuencia, prevalece en principio sobre toda regulación nacional anterior o posterior a ella, en cuanto resulte incompatible con el derecho interno. De no ser así resultaría imposible alcanzar el objetivo propio del derecho de la integración, que es el de lograr un régimen uniforme para todos los países de la comunidad" (Sentencia dictada en el expediente N° 2-IP-88. Gaceta Oficial N° 33, de 26.VII.88).

En apoyo del pronunciamiento que antecede, el Tribunal formuló las siguientes consideraciones: "En cuanto al efecto de las normas de la integración sobre las normas nacionales, señalan la doctrina y la jurisprudencia que, en caso de conflicto, la regla interna queda desplazada por la comunitaria, la cual se aplica preferentemente, ya que la competencia en el caso corresponde a la comunidad. En otros términos, la norma interna resulta inaplicable, en beneficio de la norma comunitaria. ... No se trata propiamente de que la norma comunitaria posterior derogue a la norma nacional preexistente, al igual que ocurre en el plano del derecho interno, puesto que son dos ordenamientos jurídicos distintos, autónomos y separados, que adoptan dentro de sus propias competencias formas peculiares de crear y extinguir el derecho, que por supuesto no son intercambiables. Se trata, más propiamente, del efecto directo del principio de aplicación inmediata y de primacía que en todo caso ha de concederse a las normas comunitarias sobre las internas ...". En definitiva, frente a la norma comunitaria, los Estados Miembros "... no pueden formular reservas ni desistir unilateralmente de aplicarla, ni pueden tampoco escudarse en disposicio-

nes vigentes o en prácticas usuales de su orden interno para justificar el incumplimiento o la alteración de obligaciones resultantes del derecho comunitario. No debe olvidarse que en la integración regida por las normas del ordenamiento jurídico andino, los Países Miembros están comprendidos (sic) 'a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculicen su aplicación, como de modo expreso preceptúa el artículo 5, segunda parte, del Tratado de 26 de mayo de 1979, constitutivo de este Tribunal'."

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

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

Posteriormente, los principios citados fueron objeto de las siguientes consideraciones: "Dos principios fundamentales del derecho comunitario están llamados a ser tutelados por el Ar-



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

En cuanto al principio de la aplicabilidad directa, el Tribunal ha seguido, entre otras, la tesis del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, expresada en la sentencia **Simenthal**, 1978, según la cual la aplicabilidad directa “... significa que las reglas del derecho comunitario deben desplegar la **plenitud de sus efectos de manera uniforme en todos los Estados miembros**, a partir de su entrada en vigor y durante toda la duración de su validez; que de esta manera, estas disposiciones son una **fuentes inmediata de derechos y obligaciones** para todos aquellos a quienes afec-

tan, ya se trate de Estados miembros o de particulares que son parte en relaciones jurídicas que entran en el ámbito del derecho comunitario ...” (Sentencia dictada en el expediente N° 3-AI-96. Gaceta Oficial N° 261, del 29-IV-1997).

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

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

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

Cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indi-



cará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro” (Sentencia dictada en el expediente N° 7-AI-99. Gaceta Oficial N° 490, del 4-X-1999).

Finalmente, el Tribunal ha juzgado sobre la cuestión planteada, a la luz de las disposiciones previstas en los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en los términos siguientes: “... para entender las relaciones entre el derecho comunitario y el derecho interno, frente al caso de la norma comunitaria en estudio, es indispensable también analizar los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena, que desarrollan a éste (sic), cuando el primero de ellos dispone que ‘los países miembros, mediante sus **legislaciones nacionales** o acuerdos internacionales podrán fortalecer los derechos de propiedad industrial conferidos’ en dicha Decisión, y al establecer el segundo que ‘serán regulados por la **legislación interna** los asuntos no comprendidos en la Decisión’. ... El desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son aplicables principios tales como el del ‘complemento indispensable’, según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas. ... Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad. ... Como lo ha dicho el Tribunal en la interpretación del artículo 84 de la Decisión 85 del Acuerdo de Cartagena (caso 2-IP-88), no es posible que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria ...” (Sentencia dictada en el expediente N° 10-IP-94. Gaceta Oficial N° 177, de 20.IV.95).

En el citado pronunciamiento, el Tribunal precisó que “Estas disposiciones legales internas que sí pueden dictar los países miembros del Acuerdo, sin embargo, deben guardar relación de armonía, complementariedad e interrelación con la filosofía de la normativa comunitaria vigente, la que en su caso, será de prevalente aplicación”; que “el régimen común de propiedad industrial puede ser complementado por las leyes internas para fortalecerlo siempre que con ello no se restrinja el sistema del régimen común en sus propósitos ni se recorte en su

finalidad de protección de los derechos que consagra; y que “otra interpretación de las normas consagradas en el artículo 143 de la Decisión 344 entrañaría el peligro de que como resultado de su aplicación se violara el texto literal y el espíritu del acuerdo subregional andino, en perjuicio del propósito fundamental de lograr regímenes uniformes en áreas comunes de interés subregional”.

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

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

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



### **7.6.3. La primacía del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina en relación con el ordenamiento de origen internacional de los Países Miembros:**

En el curso del proceso, se ha alegado también que el ADPIC obliga a sus Miembros a conceder patentes a todas las invenciones de productos o procedimientos, siempre que sean novedosas, tengan altura inventiva y aplicación industrial; que el ADPIC vincula a los órganos comunitarios ya que constituye un tratado internacional suscrito por todos los Países Miembros antes de que se creara la Comunidad Andina como persona jurídica de Derecho Internacional Público, en materias de competencia comunitaria; que el artículo 143 de la Decisión 344 expresamente habilita a los Países Miembros para suscribir tratados internacionales en materia de propiedad industrial; que la aprobación de la Decisión 486 evidencia la voluntad de los Países Miembros de asumir el ADPIC como fuente de obligaciones para la Comunidad Andina; y que en el caso excepcional del ADPIC, tratado internacional suscrito por todos los Países Miembros antes de la creación de la Comunidad Andina en materia que es de competencia comunitaria, la Comunidad debe asumir el tratado como si lo hubiera suscrito ella misma, lo que implica la primacía de los tratados internacionales sobre el derecho comunitario derivado.

A los fines de proveer sobre los citados alegatos, cabe destacar que el problema de la ordenación jerárquica entre el ordenamiento de la Comunidad Andina y los tratados internacionales suscritos por los Países Miembros ha sido ya examinado y resuelto por el Tribunal.

En efecto, se ha pronunciado, en primer lugar, sobre la cuestión relativa a los efectos que cabe derivar de la constitución de la Comunidad Andina, en los términos siguientes:

“Como resultado de la operación de un sistema de integración se producen los siguientes cambios en el ejercicio de la soberanía para los países que se integran:

- La transferencia del poder regulador en determinadas materias de interés común de los estados, a un órgano comunitario para alcanzar las metas de la integración, produciéndose el fenómeno de redistribución de

funciones y atribuciones entre los órganos comunitarios y los países miembros.

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

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



de Cartagena que tratan del régimen común sobre propiedad industrial, como la Decisión 344, y sobre el régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales contenido en la Decisión 345 del Acuerdo de Cartagena. El derecho derivado es de aplicación directa y preferente en los Países Miembros como lo ha reiterado este Tribunal en los Procesos 1-IP-87, 6-IP-94, 10-IP-94 y 1-AI-96 cuyas sentencias están publicadas en las Gacetas oficiales Nos. 28 de 15 de Febrero de 1988, 170 de 23 de Enero de 1995, y 177 de 20 de Abril de 1995, respectivamente” (Sentencia dictada en el expediente N° 1-IP-96. Gaceta Oficial N° 257, del 14.IV.97).

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

En lo relativo al compromiso de los Países Miembros con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, el Tribunal se ha pronunciado en los términos siguientes: “Al suscribir el Acuerdo de Cartagena, por medio del cual se puso en marcha el proceso de integración inicialmente conocido como el Grupo Andino, los países firmantes adquirieron un compromiso de carácter internacional que trasciende los principios y características del derecho internacional tradicional, puesto que a más de respetar y cumplir las cláusulas establecidas en el referido Acuerdo se obligaron, dentro del marco, los principios y características propios del derecho comunitario, a cumplir con el ordenamiento jurídico que se establecía a partir del Tratado Constitutivo y que se estructuraba además, sobre la base de las normas jurídicas supranacionales que se iban generando por los distintos organismos comunitarios. ... Adicionalmente en el caso de este proceso de integración, la suscripción del Tratado por medio del cual se dio vida al Tribunal de Justicia, como organismo de derecho comunitario llamado a aplicar el derecho andino, (Tratado Sustitutivo del originario artículo 23 del inicial Acuerdo de Cartagena), representó, si se quiere, una ratificación del compromiso de los países de someterse a un ordenamiento jurídico de carácter supranacional, toda vez que en los cinco primeros artículos de dicho Tratado, también suscrito en Cartagena, pero diez años más tarde que el primero, se reguló de manera clara y determinante lo concerniente a la existencia de un ordenamiento jurídico propio del proceso integracionista andino, debidamente jerarquizado, con el carácter de supranacional y de vigencia inmediata y aplicación directa en los Países Miembros y, por regla, de efecto directo para los particulares. Allí mismo se dejó perentoriamente establecida la obligación ineludible de los Países Miembros de respetar y hacer respetar el ordenamiento jurídico comunitario de manera que su vinculación con el esquema de integración los obliga, tal como dice el artículo 5° del Tratado de Creación del Tribunal a ‘adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena’. De la misma manera la citada norma recoge el compromiso que asumen los Países Miembros de ‘no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación’.” (Sentencia dictada en el ex-



pediente N° 7-AI-98. Gaceta Oficial N° 490 del 4-X-1999).

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

Finalmente, a propósito del argumento de la aplicabilidad del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, así como de su primacía en relación con la Decisión 344, y de su fuerza vinculante para los Países Miembros de la Comunidad Andina, el Tribunal ha desestimado el argumento en referencia porque, en primer lugar, "supone, sin razón valedera, la coexistencia de dos ordenamientos jurídicos diferentes de carácter internacional que permitirían que los Países Miembros justificaran sus actuaciones a su elección, sujetándose al que encontraran más conveniente y dejando de cumplir el que les resultara desfavorable o inconveniente y que, en esa medida, uno fuera subalterno o dependiente del otro; y, en segundo lugar, porque pretende la convalidación, a contrapelo de lo que expresan las normas comunitarias, de la facultad de emitir normas de derecho interno con la finalidad de ajustar o hacer compatibles las normas comunitarias a los otros ordenamien-

tos internacionales a los que también estén sujetos, de manera individual o conjuntamente con los otros países andinos, cuando, a su juicio, se presente entre tales ordenamientos alguna incongruencia o discordancia" (Sentencia dictada en el expediente N° 89-AI-2000. Gaceta Oficial N° 722, del 12.X.2001).

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

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

Ahora bien, la citada autonomía presupone la de la Comunidad para formular su propio ordenamiento, autonomía que a su vez deriva de la transferencia de atribuciones que los Países Miembros hicieron a dicha Comunidad, en ámbitos específicos como el de la propiedad in-



dustrial. A causa de la citada transferencia, y en los ámbitos en que ella se produzca, los Países Miembros quedan limitados *motu proprio* en el ejercicio de su potestad normativa y, en consecuencia, quedan impedidos de dictar providencias o contraer compromisos, aun de alcance internacional, que menoscaben o contraríen el ordenamiento comunitario.

En este contexto, cabe reiterar que el ordenamiento comunitario no deriva del ordenamiento de los Países Miembros, sea éste de origen interno o internacional, sino del Tratado constitutivo de la Comunidad. Así, y por virtud de su autonomía, se ratifica que el ordenamiento jurídico de la Comunidad –tanto el primario como el derivado- no depende ni se halla subordinado al ordenamiento interno, de origen internacional, de dichos Países. En consecuencia, los tratados internacionales que celebren los Países Miembros por propia iniciativa, como el del Acuerdo sobre los ADPIC, no vinculan a la Comunidad, ni surten efecto directo en ella, sin perjuicio de la fuerza vinculante que tales instrumentos posean en las relaciones entre los citados Países Miembros y terceros países u organizaciones internacionales.

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

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

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

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

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

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

#### **7.7. Determinación del Incumplimiento y Conclusiones para el Fallo:**

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

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

**Segunda:** Las posiciones interpretativas de la ley comunitaria que asuma la Secretaría General al emitir sus dictámenes motivados no son vinculantes para el Tribunal y no constituyen ni precedente jurisprudencial ni tampoco disposi-



ción legal comunitaria generadora de derechos respecto de los sujetos del ordenamiento jurídico andino.

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

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

#### 7.8. Condena en Costas:

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

Por todo lo expuesto,

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

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

#### DECIDE:

**PRIMERO:** Declarar que la República Bolivariana de Venezuela ha incurrido en incumplimiento de los artículos 4º del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, al haber concedido patente de invención para "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", por medio de la Resolución No. 977 del 18 de agosto de 1998 emitida por el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual (SAPI).

**SEGUNDO:** La República Bolivariana de Venezuela deberá, en consecuencia, realizar las acciones conducentes para hacer cesar el incumplimiento declarado, especialmente dejando sin efecto la patente concedida mediante la Resolución No. 977 del 18 de agosto de 1998, emitida por el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual (SAPI) y adoptando todas las demás medidas que sean necesarias para que se restablezca el imperio del ordenamiento jurídico andino.

**TERCERO:** Condenar a la República Bolivariana de Venezuela al pago de las costas causadas.

#### NOTIFIQUESE, COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Ricardo Vigil Toledo  
PRESIDENTE

Guillermo Chahín Lizcano  
MAGISTRADO



Rubén Herdoíza Mera  
MAGISTRADO

Gualberto Dávalos García  
MAGISTRADO

Moisés Troconis Villarreal  
MAGISTRADO

Eduardo Almeida Jaramillo  
SECRETARIO

**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.-*

*Eduardo Almeida Jaramillo*  
SECRETARIO



