

## **NOVEDAD DE UNA INVENCION - Definición doctrinaria / FALTA DE NOVEDAD DE LA PATENTE - Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes / NOVEDAD DE UNA INVENCION - Reglas para determinarla**

Novedad, dice el mencionado Tribunal que "...significa, conforme al artículo 2 de la Decisión 344, que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir como sostiene el tratadista José Manuel Otero Lastres, '... no estar contenida, no estar incluida, o no formar parte del estado de la técnica'. (Otero Lastres, José Manuel. Los Requisitos de Patentabilidad en la Decisión 486, Revista Jurídica del Perú N°. 31, febrero 2002)". Agrega que "...el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), según las cuales '... la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquella...'. En cuanto al principio relativo a las 'combinaciones en un documento anterior', las Cámaras han precisado que 'cuando un documento comprendido en el estado de la técnica hace referencia a una manera habitual de preparar un producto, estará permitido consultar documentos de referencia tales como manuales, enciclopedias o diccionarios, a fin de determinar lo que el experto en la materia hubiese comprendido a la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de la prioridad reconocida' (Office européen des brevets, La Jurisprudence des chambres de recours, CD interactivo 'Special Edition – Espace Legal', DG 3 (Recours), 4ª edición, 2001)'. Proceso 13-IP-2004, ya citado). (...). Cabe reiterar... sobre ciertas reglas a ser observadas para determinar la novedad de una invención, que son: 'a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto. b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida. c) determinar cuál es el contenido del estado de la técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad. d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica'. (Proceso 12-IP-98, ya citado)".

## **NIVEL INVENTIVO - Concepto; carencia si reproduce la función, medios o resultado de otra que forma parte del estado de la técnica / COMBINACIONES DEL ESTADO DE LA TECNICA - Prohibición de usos distintos de patente inicial**

Nivel inventivo: Expresa el Tribunal de Justicia Andino en la interpretación prejudicial 193-IP-2005 solicitada, "... Que este requerimiento, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, presupone que la invención, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica". Agrega el Tribunal que "(...) 'Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquella, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op. Cit.) ... Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido,

sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto' (Office européen des brevets, op. Cit.) (Proceso 13-IP-2004, ya citado)". En lo atinente al uso nuevo, distinto o segundo uso de productos o procedimientos ya patentados, afirma el Tribunal en la Interpretación Prejudicial en análisis, lo siguiente: "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..."

**PATENTE DE INVENCION - Carencia de novedad al derivarse de patentes primigenias: tratamiento de la impotencia / TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA - Carencia de novedad al derivarse del estado de la técnica**

De todo lo anteriormente expuesto se evidencia, contrario a lo que afirma la actora, que los requisitos establecidos en el artículo 1 de la Decisión 344, sí fueron objeto de análisis por parte de la Administración, pues hubo una comparación entre las anterioridades proporcionadas por la demandante y las buscadas por la Superintendencia de Industria y Comercio frente a la creación solicitada para patente, concluyendo que efectivamente no cumplía con el requisito de novedad, ya que la única diferencia "encontrada entre la composición farmacéutica en estudio y el estado de la técnica es el uso que se le da a dicha composición farmacéutica que contiene el compuesto de la fórmula (I)". (Concepto técnico 1677). En segundo término, al ser la creación en estudio un uso distinto, o un segundo uso de lo comprendido en el estado de la técnica, tal como lo demuestran las diferentes pruebas, en especial las anterioridades atrás anotadas, así como el reconocimiento coincidente que hacen de la misma, las partes y demás personas que intervinieron en este proceso, no deja la menor duda que la creación "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA", carece del requisito de novedad, pues ésta se deriva de manera evidente de las patentes primigenias, citadas en el concepto técnico 1677. De manera que, esta Sala, acogiendo los presupuestos jurídicos contenidos en la interpretación prejudicial aportada por el Tribunal de Justicia Andino a este proceso, debe llegar a la conclusión que los actos administrativos acusados no quebrantaron lo dispuesto en los artículos 1º, 2º, 4º, 5º, 6º, 16º y 27º de la Decisión 344 de 1993 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**PATENTE DE INVENCION - Prohibición de otorgarse por uso distinto o segundo uso / SEGUNDO USO O USO DISTINTO - Prohibición de otorgarse nueva patente ante carencia de novedad**

Por otra parte, queda por dilucidar si las Resoluciones expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio vulneran el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC-. El citado artículo preceptúa: (...). La Decisión 344, señala: (...). Como puede observarse, el artículo 27 ADPIC frente al artículo 1 de la Decisión 344 son similares, aunque el primero de ellos se refiere a "los productos o procedimientos" en forma enunciativa, el artículo 1º de la Decisión 344 contempla estos dos aspectos expresamente, es decir, no permite otra clase de materia como objeto patentable. Adicionalmente, el artículo 16 prohíbe que tales productos o procedimientos ya patentados, sean nuevamente patentados por atribuirles un uso distinto o un segundo uso, cuestión que no contempla la norma de los ADPIC. Sin embargo, tanto el artículo 27 del ADPIC como el artículo 1º de la Decisión 344, son claros al exigir

que la invención para que sea patentable requiere de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En tal sentido, no puede decirse que los actos acusados vulneraron el artículo 27 del ADPIC, ya que el punto central del debate, se resume en que la creación sometida a solicitud ante la Administración carece del requisito de novedad, por estar incurrida en el estado de la técnica, tal como se adujo anteriormente.

### **PATENTE DE INVENCION - Diferencia entre procedimiento y segundo uso de un invento / PROCEDIMIENTO DE USO - Diferencias para efectos de patentes de invención**

Por otra parte, se había dicho que en realidad la creación titulada "PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA" es un segundo uso, respecto a lo cual todos estuvieron de acuerdo. No así, sobre el significado de la palabra uso, pues la parte actora aduce que dicho vocablo es un equivalente a la expresión procedimiento, y como tal era necesario que la Administración analizara los requisitos de patentabilidad. Al respecto, la Superintendencia de Industria y Comercio basándose en el Diccionario de la Lengua Española (Ed. Espasa-Calpe, Madrid, España, 1970, páginas 1068 y 1069), define el procedimiento como un "método de ejecutar algunas cosas" y con fundamento en el Diccionario de Términos Técnicos y Científicos (Ed. Mc Graw Hill Boixareu, Barcelona, 1981, páginas 1624, 1629 y 1636), como un "método de ejecutar algunas cosas" o una "secuencia de acciones que realiza alguna tarea deseada". Agrega que "No puede entenderse que un uso se encuentre comprendido dentro de alguno de los anteriores conceptos, puesto que el mismo es definido como la 'acción o efecto de usar', el 'ejercicio o práctica general de alguna cosa'; el 'modo determinado de obrar que tiene una persona o una cosa' y, 'el empleo continuado y habitual de una persona o cosa'. Por su parte, la expresión usar significa 'hacer servir una cosa para algo' Diccionario de la Lengua Española páginas 1315 y 1316". Adicionalmente a lo expuesto por la Administración, la Sala estima, que un procedimiento puede contener existencia propia, cuando su concepción se presenta en forma independiente y autónoma, en cuyo caso, cuenta con un principio y un fin, el cual se origina por la realización de una serie de acciones o etapas hasta llegar a obtener una respuesta o resultado, que es el fin propuesto. Mientras que el uso, es una consecuencia lógica de algo, cuya vida siempre dependerá de la existencia previa de una cosa, es decir, su aplicación estará condicionada a la preexistencia de algo. En este orden de ideas, tampoco son de recibo los argumentos de la actora, atinentes a que se ordene a la Administración efectuar el estudio de los requisitos de patentabilidad del segundo uso de un invento ya patentado, pues el hecho de haber sido considerado como tal, afecta indefectiblemente su novedad frente a las normas de la Comunidad Andina, inclusive ante las disposiciones del ADPIC.

## **CONSEJO DE ESTADO**

### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCION PRIMERA**

**Consejero ponente: MARCO ANTONIO VELILLA MORENO**

Bogotá, D.C., trece (13) de noviembre de dos mil ocho (2008)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2000-06608-01**

**Actor: PFIZER RESEARCH AND DEVELOPMENT COMPANY N.V./S.A.**

**Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Referencia: ACCION DE NULIDAD**

**PFIZER RESEARCH AND DEVELOPMENT COMPANY N.V./S.A.**, por medio de apoderado y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 del C.C.A., presentó demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la nulidad de las Resoluciones núms. 00112 del 18 de enero de 2000 y 10169 del 16 de mayo de 2000 mediante las cuales la Superintendencia de Industria y Comercio le negó el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes Nos. 1 a 6, 9, 11, 12 y 13 de la solicitud titulada “**PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA**”.

2ª. Que como consecuencia de lo anterior, y a título de restablecimiento del derecho, se ordene conceder a la actora la patente solicitada, en particular, las reivindicaciones pendientes Nos. 1 a 6, 9, 11, 12 y 13.

## **I.- FUNDAMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO**

**I.1.-** Se señala como hechos relevantes de la demanda, los siguientes:

1º: El 8 de junio de 1994, a través de apoderado, **PFIZER RESEARCH AND DEVELOPMENT COMPANY N.V./S.A.** presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio solicitud de patente de invención denominada “**PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA**” expediente núm. 94-024537, cuyo capítulo reivindicatorio contenía 11 reivindicaciones.

2º: El examinador técnico, en el primer examen de forma, objetó la reivindicación 7 consistente en “un proceso para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil”, así como las reivindicaciones 8 y 10, que reclaman “un método de tratamiento de un animal macho, incluyendo el hombre, para curar o prevenir la disfunción eréctil”, ya que debía indicarse las etapas novedosas del proceso y del método reclamado. La actora desistió de tales reivindicaciones, quedando delimitadas a las números 1 a 6, 9 y 11.

3º: El 19 de octubre de 1995, se publicó en la Gaceta de Propiedad Industria No. 423 el extracto de la solicitud, sin que se hubieran presentado observaciones por parte de terceros dentro del término legal.

4º: El 23 de octubre de 1998, el señor JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, presentó un escrito de observaciones al expediente, el cual fue calificado por la demandada como extemporáneo.

5º: El 15 de agosto de 1996, la demandante adjuntó a la solicitud capítulos reivindicatorio y descriptivo modificados, incluyendo dos nuevas reivindicaciones números 12 y 13, así como, nuevamente, las reivindicaciones 7, 8 y 9.

6º: La Superintendencia de Industria y Comercio aceptó las reivindicaciones 1 a 6, 9, 11, 12 y 13 y descartó las número 7, 8 y 9, por cuanto se trataba de las mismas que la actora había desistido.

7º: Mediante la Resolución 112 del 18 de enero de 2000, el Superintendente de Industria y Comercio negó la totalidad de las reivindicaciones pendientes de la solicitud de patente.

8º: El 21 de febrero de 2000, la actora presentó recurso de reposición.

9º: El 16 de mayo de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición, confirmando la Resolución 112 del 18 de enero 2000.

**I.2.-** En apoyo de sus pretensiones la actora adujo, en síntesis, los siguientes cargos de violación:

Que los actos acusados violaron, los artículos 1º, 2º, 4º, 5º, 6º, 16º y 27º de la Decisión 344 de 1993 de la Comisión de la Comunidad Andina, y el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Inicia su demanda explicando acerca de lo que debe entenderse por segundos usos, y continúa con el “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” –ADPIC-, respecto al cual afirma que éste *“...establece una regla permisiva y amplia a favor de la patentabilidad de todos los inventos, incluidos los nuevos usos...”*.

Agrega que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no obstante *“...no considera que las normas del ADPIC sean jerárquicamente superiores, si admite la conveniencia lógica de interpretar las normas comunitarias de una manera consistente con dicho tratado internacional, evidentemente con el fin de evitar conclusiones que creen conflictos entre los dos sistemas multilaterales...”*.

Señala que el artículo 1º de la Decisión 344 contiene el término *“procedimiento”*, el cual indudablemente incluye a los llamados usos, pero que la Superintendencia de Industria y Comercio hace una interpretación restrictiva de dicho término, toda vez

que ignora la doctrina y no guarda relación con el espíritu de la norma ni con las obligaciones internacionales contraídas por Colombia.

Afirma que la Superintendencia de Industria y Comercio, al igual que con el requisito de novedad no se pronunció sobre el nivel inventivo del nuevo uso dentro de la oportunidad procesal, razón por la cual debe existir una presunción de novedad, sin embargo, solicita que se tengan en cuenta las pruebas que demuestran la novedad del segundo uso reivindicado en la solicitud de patente objeto del litigio.

Estima que las reivindicaciones para usos, redactados en el formato "*Uso de un compuesto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad Y*", tiene aplicación industrial, a pesar de que la interpretación del artículo 5º por parte de la Administración sea restrictiva, contraria a la doctrina y a la tendencia mundial.

Manifiesta que los segundos usos que reúnen los requisitos de patentabilidad según el artículo 1º de la Decisión 344, no constituyen meros descubrimientos, los cuales no se consideran inventos según el literal a) del artículo 6º de la misma Decisión. La conclusión que toma la demandada es simplista e ignora tanto la naturaleza de los segundos usos como la función del sistema de patentes.

La reivindicación para un segundo uso, redactada en el formato "*Uso de un compuesto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad Y*", no limita el libre desarrollo de la práctica del arte médico, y por tanto no puede equipararse a una reivindicación sobre un método terapéutico, excluidos por el literal f) del artículo 6º, tal como pretende hacerlo entender la Superintendencia de Industria y Comercio.

La función del artículo 16 de la Decisión 344, es la de impedir el doble patentamiento, más no la de prohibir ciegamente la patentabilidad de los segundos usos; la interpretación que efectúa la demandada, no es sistemática, ni toma en cuenta la naturaleza de su función, ni las obligaciones internacionales contraídas por el país.

Explica que el hecho de que el término “*invención*” o “*procedimiento*”, no estén definidos, esta situación no implica que los países miembros puedan usar la definición que más les convenga, ya que lo que se busca es precisar la definición de términos oscuros que en el caso sub examine no se ha hecho.

Manifiesta que la Administración no efectuó un estudio de fondo sobre el artículo 27 de la Decisión 344, toda vez que no analizó la novedad ni el nivel inventivo de la patente.

Concluye que la interpretación que propone la demandada de los artículos 1, 5, 6 a, 6 f, y 16 de la Decisión 344, se evidencian discrepancias serias y razonables, sin embargo, una interpretación sistemática, apoyada en la doctrina, la legislación comparada y el real objetivo de un sistema de patentes, arroja una conclusión totalmente diferente a la que llegó la Administración.

## **II-. TRAMITE DE LA ACCIÓN**

A la demanda se le imprimió el trámite del procedimiento ordinario, en desarrollo del cual se surtieron las etapas de admisión, fijación en lista, probatoria y alegaciones.

### **II.1. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.**



**LA NACIÓN -SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO-**, a través de apoderado contestó la demanda, y para oponerse a la prosperidad de las pretensiones adujo, en esencia, que carecen de apoyo jurídico.

En lo que atañe con el artículo 27 del ADPIC, señala que la Administración no vulneró dicho Acuerdo, ya que el patentamiento de usos no es obligatorio, tal como se infiere de la interpretación del texto del artículo 27.1 *“...a la luz de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Adicionalmente, teniendo en consideración la ausencia de una definición de lo que es una invención en el mismo”* (folio 198).

Manifiesta que del texto del artículo 1 de la Decisión 344, se infiere que los usos se encuentran exentos de patentabilidad, ya que la norma indica: *“los países miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de producto o de procedimientos”*. De manera que la protección de la patente siempre tendrá por objeto la invención en las modalidades indicadas por el legislador.

Agrega que si bien es cierto parte de la doctrina internacional y nacional sostiene que dentro de los procedimientos están los usos, la Administración no comparte tal posición, ya que de la interpretación sistemática de las normas de la Decisión 344, no se deduce dicho concepto.

Afirma que de conformidad con la interpretación del demandante, el artículo 16 debería entenderse *“...en el sentido que los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, serían objeto de nueva patente, cuando les fuera atribuido un uso distinto que cumpliera con los requisitos de patentabilidad. Una conclusión tal es exactamente la opuesta a lo que dice el artículo”* (folio 201).

Sostiene, refiriéndose a los artículos 6 y 7 de la Decisión 344, que el artículo 6 de manera negativa define lo que no constituye invención, *“...incluso en el evento en que cumpliera con los requisitos de patentabilidad y, en el artículo 7 se establecen eventos en los que, si bien también podrían reunirse los requisitos de patentabilidad que ameritarían la concesión del privilegio para las invenciones, las excluye de esta prerrogativa...”* (folio 204).

Argumenta que el artículo 5 de la Decisión 344 reafirma que los usos no son patentables, ya que éste señala que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria. Para lo cual se fundamenta en las definiciones de la acción de producir y a la acción o efecto de usar.

### **III-. ALEGATO DEL MINISTERIO PUBLICO**

La Agencia del Ministerio Público en la oportunidad procesal correspondiente, solicita la interpretación prejudicial al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en los términos y para los efectos previstos en la Ley 17 de 1980, arts. XXVIII y s.s. (folio 755).

### **IV-. AUDIENCIA PÚBLICA**

#### **IV-.1. Se señalan como argumentos relevantes de la actora, los siguientes:**

Resalta que la Superintendencia de Industria y Comercio *“...nunca entró a analizar el cumplimiento de los requisitos de novedad o nivel inventivo durante el trámite administrativo de la solicitud de patente... y que no se ha aportado una sola anterioridad que afecte ya sea la novedad o el nivel inventivo de la materia reclamada...”* (folio 868).

Expresa que el tribunal Andino en la interpretación prejudicial (193-IP-2005) emitida dentro de este proceso, precisa que “...*la Norma Andina no permite el patentamiento de invenciones de uso ni de segundo uso, a la luz de esta interpretación, los usos y segundos usos no son patentables bajo el ordenamiento jurídico comunitario... en esta instancia el Consejo de Estado no está llamado a modificar esta posición*”. (folio 884).

Agrega que no obstante, “... *el análisis del Consejo de Estado debe reconocer que estamos ante un grave y claro problema de conflicto de intereses, de conflicto de normas constituido por la norma andina por un lado, en efecto negando la posibilidad (sic) otorgar patentes de uso y segundo uso y por el otro lado las obligaciones contraídas por el Estado Colombiano ante la Organización Mundial del Comercio, según las cuales no se pueden excluir en forma general de la patentabilidad de las patentes de uso y de segundo uso*”. (folio 884).

**IV-2. LA NACIÓN - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**, a través de apoderado expuso en síntesis lo siguiente:

La Superintendencia de Industria y Comercio negó legalmente la patente de invención solicitada por la demandante, por el hecho de “...*no reunir los requisitos establecidos en el Artículo 16 de la misma norma comunitaria y en su Artículo 1º, entonces Decisión vigente 344, en tanto que las reivindicaciones reclamaban las protección de una composición farmacéutica que ya se encontraba en el estado de la técnica, lo que la hace carente de novedad, como se estableció en los actos administrativos ahora acusados y de otra parte por cuanto la protección estaba referida al uso de dichos compuestos, cuando los usos no son objeto de patente*”. (folio 888).

Aduce que es muy importante destacar de la interpretación prejudicial 193-IP-2005, lo atinente a que el ordenamiento jurídico comunitario a diferencia de otros ordenamientos, establece que *'... las invenciones, de productos o de procedimientos ya patentadas y en consecuencia integradas en el estado de la técnica no pueden ser objeto de nuevas patentes aunque se atribuyan a tales invenciones usos nuevos o distintos'* (folio 890). Por lo cual se desvirtúa que los actos acusados hayan vulnerado los artículos 1, 2, 4, 5 y 6 de la Decisión 344, así como el artículo 16, *ibídem*.

La experta en Química Farmacéutica de la Superintendencia de Industria y Comercio en adición a lo expuesto por el apoderado del mencionado Ente, dijo en síntesis lo siguiente:

*"...En la búsqueda de anterioridades... se encontraron dos documentos el EP526004 y el EP463756, como podemos observar se trata de la misma molécula de la solicitud. Como les decía estos documentos citados como anterioridades, son unos compuestos derivados de PIRAZOLOPIRAMIDINONAS que son inhibidores selectivos de la FOSFODIESTERAZA 5GMP CÍCLICO, con lo cual se aumenta los niveles de GMP CÍCLICO y se obtienen muy buenos resultados en el tratamiento de desórdenes cardio vasculares, como angina, hipertensión, falla cardíaca y arteriosclerosis. Como bien sabe cualquier persona versada en la materia al haber GMP CÍCLICO, o sea un aumento de GMP CÍCLICO, va ha haber un efecto vaso dilatador a nivel de músculo liso, el músculo liso está presente en muchas partes del organismo entre ellos la parte cardio vascular y la parte del cuerpo cavernoso del pene".* (folio 891).

Añade que en la solicitud estudiada se revela *"...la utilización de compuestos de fórmula uno para la impotencia, en el concepto técnico que se realizó se dijo que esto no significaba un cambio estructural en la molécula... se trata de la misma molécula, simplemente se trata de un nuevo empleo terapéutico distinto al ya conocido y hay que tener en cuenta que es el mismo mecanismo de acción farmacológico.* (folio 892).

#### **IV-3. El tercero interesado en las resultas del proceso, expresó en resumen:**

*“en el presente caso existe suficientísima ilustración del despacho para resolver como debe hacerse la Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho interpuesta por PFIZER.*

*“En primer término a pesar de ser la orientación mayoritariamente aceptada en los países desarrollados, el hecho de que las famosas reivindicaciones de tipo Suizo como las suiza claims... son la regla general en las legislaciones de los países desarrollados; ésta no es la circunstancia en la normativa subregional andina. (folio 894).*

Agrega que dentro del ámbito normativo andino, la prohibición de patentar los segundos usos ha sido posición inalterada de su órgano legislativo, que prohíbe a los países miembros otorgar patentes de segundo uso.

Anota que no solo el legislador sino el jurisprudencial en el ámbito comunitario, no permite la patentabilidad de los segundos usos, el cual ha sido objeto de reiteradas sentencias por parte del Tribunal Andino de Justicia, tal como lo manifiesta una vez más la Interpretación Prejudicial 193-IP-2005.

Indica que No existe contradicción entre el artículo 16 de la Decisión 34 y el Artículo 27 del Acuerdo ADPIC, por cuanto este último hace referencia solamente al patentamiento de productos y procedimientos, exactamente lo mismo que la Decisión 344 y no sobre las patentes de segundo uso. Que con fundamento en el artículo 27.3 del ADPIC, se permite claramente a los miembros excluir de patentamiento los métodos terapéuticos, los cuales de acuerdo con la doctrina y la jurisprudencia son segundos usos.

**IV-4. El Procurador Primero Delegado ante el Consejo de Estado, expuso en síntesis lo siguiente:**

Afirma que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 4 del Tratado de creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena *“...están obligados a cumplir las decisiones y las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina”*. (folio 860).

Aduce que de conformidad con lo previsto en el artículo 16 de la Decisión 344, se encuentra claramente prohibida la patentabilidad de los segundos usos de productos o de procedimientos que ya fueron patentados. Cuestión que refuerza con lo expuesto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el cual reiteradamente ha sostenido que los segundos usos no son susceptibles de ser patentados.

Señala, en relación con la afirmación de la actora, en cuanto a que el artículo 27.1 del ADPIC estaría en contra del artículo 16 de la Decisión 344, que cuando el artículo 27.1 se refiere al hecho de que *“la novedad genera la posibilidad de la invención, no dice otra cosa diferente a lo que ya había señalado el Artículo 16 de la Decisión 344 y volvemos entonces al punto de que tampoco podría predicarse la novedad en el tema que nos ocupa, como quiera que nos encontramos en el estado de la técnica debido a que la primera patente generó para el público en general la accesibilidad a la información que surgía del medicamento”*. (folio 899).

En su criterio y tal como lo anota el tercero interesado en las resultas de este proceso, que el Tratado ADPIC no aplica para este caso, por cuanto entró en vigencia con posterioridad a la solicitud de la patente, esto fue el 1 de enero de 2000, y no puede aplicarse retroactivamente.

Agrega que es importante resaltar que la invención antes citada, fue negada en los países de Venezuela, Perú y Ecuador después de que el Tribunal de Justicia de la

Comunidad Andina resolviera las respectivas acciones de incumplimiento, por violación a la norma comunitaria.

Concluye que “...las Resoluciones objeto de control de legalidad... deben mantenerse la presunción de legalidad que las ampara y por ende, debe... entrar a denegar las súplicas de la demanda. (folio 900).

#### IV-. CONSIDERACIONES DE LA SALA

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en respuesta a la solicitud de interpretación prejudicial de las normas comunitarias invocadas en la demanda, concluyó:

**“PRIMERO:** *En lo que concierne a la relación entre el orden jurídico comunitario y el orden jurídico nacional, a propósito de las materias disciplinadas por aquél, el Tribunal reitera que en cuanto al efecto de las normas de la integración sobre las normas nacionales, 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.*

**“SEGUNDO:** *Para que una invención de producto o de procedimiento sea objeto de protección a través de una patente deberá, necesariamente, cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial.*

**“TERCERO:** *La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad, si ya se encontrare comprendida en el estado de la técnica, entendiéndose como tal todo conocimiento que haya sido accesible al público a través de cualquier medio, en tiempo anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, salvo las excepciones establecidas en el artículo 3 de la Decisión 344.*

**“CUARTO:** *La invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre que constituya un avance tecnológico, pudiéndose alcanzar la regla técnica propuesta a través de procedimientos o métodos comunes ya conocidos en el área técnica correspondiente. Sin embargo, la invención no tendrá nivel inventivo si resulta obvia para un experto medio, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de la invención.*

**“QUINTO:** *En el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, a diferencia de otros ordenamientos, las invenciones de producto o de procedimiento ya patentadas y, en consecuencia, integradas en el estado de la técnica, no pueden ser objeto de nuevas patentes, aunque se atribuya a tales invenciones usos nuevos o distintos.*

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación 193-IP-2005 rendida dentro de este proceso, teniendo en cuenta que la solicitud de otorgamiento

de la patente de invención “**PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA**”, fue presentada el 8 de junio de 1994, es decir, bajo la vigencia de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, interpretó de oficio las siguientes normas:

**Decisión 344:**

*“**Artículo 1.-** Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.*

*“**Artículo 2.-** Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, 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. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique”.*

*“**Artículo 4.-** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

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

*“**Artículo 6.-** No se considerarán invenciones:*

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas;*
- c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas;*
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas-comerciales, así como los programas ordenadores o el soporte lógico;*
- e) Las formas de presentar información, y,*
- f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico”.*

*“**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”.*



**“Artículo 27.-** Vencidos los plazos establecidos en los artículos 25 o 26, según fuere el caso, la oficina nacional competente procederá a examinar si la solicitud es o no patentable.

*Si durante el examen de fondo se encontrase que existe la posible vulneración total o parcial de derechos adquiridos por terceros o que se necesitan datos o documentación adicionales o complementarios, se le requerirá por escrito al solicitante para que, dentro del plazo máximo de tres meses contados a partir de la notificación, haga valer los argumentos y aclaraciones que considere pertinentes o presente la información o documentación requerida. Si el solicitante no cumple con el requerimiento en el plazo señalado, su solicitud se considerará abandonada”.*

Teniendo en cuenta que la demandante afirma que los actos acusados violaron los artículos 1º, 2º, 4º, 5º, 6º, 16º y 27º de la Decisión 344 de 1993 de la Comisión de la Comunidad Andina, y el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la Sala estima conveniente efectuar las siguientes anotaciones sobre el objeto de la invención, en relación con los requisitos de patentabilidad y lo dispuesto en el citado artículo de los ADPIC.

1º. Como quedó expuesto en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, para que una invención sea patentable debe reunir los requisitos de novedad, nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial, de conformidad con el artículo 1º de la Decisión 344.

**Novedad**, dice el mencionado Tribunal que *“...significa, conforme al artículo 2 de la Decisión 344, que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir como sostiene el tratadista José Manuel Otero Lastres, ‘... no estar contenida, no estar incluida, o no formar parte del estado de la técnica’.* (Otero Lastres, José Manuel. *Los Requisitos de Patentabilidad en la Decisión 486, Revista Jurídica del Perú N° 31, febrero 2002*)” (folio 821).

Agrega que *“...el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), según*

las cuales ‘... la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquella...’. En cuanto al principio relativo a las ‘combinaciones en un documento anterior’, las Cámaras han precisado que ‘cuando un documento comprendido en el estado de la técnica hace referencia a una manera habitual de preparar un producto, estará permitido consultar documentos de referencia tales como manuales, enciclopedias o diccionarios, a fin de determinar lo que el experto en la materia hubiese comprendido a la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de la prioridad reconocida’ (Office européen des brevets, La Jurisprudence des chambres de recours, CD interactivo ‘Special Edition – Espace Legal’, DG 3 (Recours), 4ª edición, 2001)’. Proceso 13-IP-2004, ya citado).

(...).

Cabe reiterar... sobre ciertas reglas a ser observadas para determinar la novedad de una invención, que son:

a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.

b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.

c) determinar cuál es el contenido del estado de la técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.

d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica’. (Proceso 12-IP-98, ya citado)”.

**Nivel inventivo:** Expresa el Tribunal de Justicia Andino en la interpretación prejudicial 193-IP-2005 solicitada, “... Que este requerimiento, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, presupone que la invención, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el

*resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica”. (folio 822).*

Agrega el Tribunal que “(...) ‘Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquélla, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op. Cit.) ... Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto’ (Office européen des brevets, op. Cit.) (Proceso 13-IP-2004, ya citado)”. (folio 824).

En el concepto técnico 1677, rendido por el examinador de la Superintendencia de Industria y Comercio, relacionado con la solicitud de la patente denominada **“PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”**, expuso lo siguiente:

*“(..)El compuesto de la fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables, los procesos para la preparación de los mismos, las composiciones farmacéuticas de los mismos y las rutas de administración para uso humano son descritos en EP A-0463756 y EP. A-0526004 tituladas ‘Pyrazolopyrimidinone antianginal agents’.*

*Realizada la búsqueda de anterioridades en el fondo documental con que cuenta esta oficina se encontró que efectivamente, tal como lo indicó el solicitante, la*

solicitud Europea Nº 0526004 se refiere al compuesto de fórmula (I), la cual reivindica prioridad de la solicitud de la Gran Bretaña Nº 9114760 del 9 de julio de 2001, publicada el 3 de febrero de 1993 (estado de la técnica) concedida el 8 de octubre de 1997, corresponde de igual manera a la patente de US Nº 5.272.147 del 21 de diciembre de 1993 quien en su momento también reivindicó prioridad de la solicitud de la Gran Bretaña antes anotada.

La diferencia encontrada entre la composición farmacéutica en estudio y el estado de la técnica es el uso que se le da a dicha composición farmacéutica que contiene el compuesto de la fórmula (I). Mientras en las solicitudes Europeas su uso es para el tratamiento de enfermedades cardio vasculares como la angina, hipertensión, falla cardíaca, aterosclerosis, asma crónica, etc., en la solicitud en estudio la composición farmacéutica es usada para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil en un animal macho, incluyendo al hombre (...). (El subrayado es de la Sala).

En la Audiencia Pública, la química farmacéutica, expuso:

“...En la búsqueda de anterioridades... se encontraron dos documentos el EP526004 y el EP463756, como podemos observar se trata de la misma molécula de la solicitud. Como les decía estos documentos citados como anterioridades, son unos compuestos derivados de PIRAZOLOPIRAMIDINONAS que son inhibidores selectivos de la FOSFODIESTERAZA 5GMP CÍCLICO, con lo cual se aumenta los niveles de GMP CÍCLICO y se obtienen muy buenos resultados en el tratamiento de desórdenes cardio vasculares, como angina, hipertensión, falla cardíaca y arteriosclerosis. Como bien sabe cualquier persona versada en la materia al haber GMP CÍCLICO, o sea un aumento de GMP CÍCLICO, va ha haber un efecto vaso dilatador a nivel de músculo liso, el músculo liso está presente en muchas partes del organismo entre ellos la parte cardio vascular y la parte del cuerpo cavernoso del pene”. (folio 891).

**En lo atinente al uso nuevo, distinto o segundo uso de productos o procedimientos ya patentados**, afirma el Tribunal en la Interpretación Prejudicial en análisis, lo siguiente:

“La Comisión del Acuerdo de Cartagena estableció por medio del artículo 16 de la decisión 344, una prohibición para el otorgamiento de patentes en la Subregión.

Dicha norma, en efecto, excluye de manera expresa la posibilidad de patentamiento de los productos o procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente, así sea ‘por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial’. El pretender obtener los beneficios que otorga la patente para un segundo uso de invenciones previamente patentadas, con el argumento de que es uno uso distinto al originalmente reconocido por la patente inicial, no implica que se satisfaga el requisito esencial de novedad, toda vez que al existir una patente previa del invento original, éste ya se encuentra en el estado de la técnica.  
(...).

*Al tribunal le resulta claro, que sólo aquello que es nuevo puede ser protegido por una patente, principio incorporado al derecho comunitario 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...". (folios 824 y 825).*

Concluye el Tribunal afirmando:

*“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. (Proceso 34-AI-2001, ya citado)”. (folio 827).*

De todo lo anteriormente expuesto se evidencia, contrario a lo que afirma la actora, que los requisitos establecidos en el artículo 1 de la Decisión 344, sí fueron objeto de análisis por parte de la Administración, pues hubo una comparación entre las anterioridades proporcionadas por la demandante y las buscadas por la Superintendencia de Industria y Comercio frente a la creación solicitada para patente, concluyendo que efectivamente no cumplía con el requisito de novedad, ya que la única diferencia *“encontrada entre la composición farmacéutica en estudio y el estado de la técnica es el uso que se le da a dicha composición farmacéutica que contiene el compuesto de la fórmula (I)”*. (Concepto técnico 1677).

Además, por cuanto en el cuestionario efectuado al doctor CÉSAR FELIPE GÓMEZ JARAMILLO, médico urólogo, testigo de la actora, figura la siguiente pregunta realizada por el apoderado de la demandante: **“PREGUNTADO: Con el fin de desvirtuar al nivel inventivo del segundo uso cuya patentabilidad discutimos en este**

caso, la oficina de patentes de Colombia, ha citado la decisión del Juez Laddie en el caso británico HC- 1999 No. 01110, en esta sentencia el Juez Laddie decide negar la patente por falta del nivel inventivo, con fundamento en tres anterioridades del estado de la técnica. Estas tres anterioridades son RAJFER, MURRAY BUSH, previo a este testimonio enviado para su estudio, copia de esta sentencia, ¿A tenido la oportunidad de revisar la sentencia?’. (folio 290). (Subraya la Sala).

En segundo término, al ser la creación en estudio un uso distinto, o un segundo uso de lo comprendido en el estado de la técnica, tal como lo demuestran las diferentes pruebas, en especial las anterioridades atrás anotadas, así como el reconocimiento coincidente que hacen de la misma, las partes y demás personas que intervinieron en este proceso, no deja la menor duda que la creación **“PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”**, carece del requisito de novedad, pues ésta se deriva de manera evidente de las patentes primigenias, citadas en el concepto técnico 1677.

Aunado a ello que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344, un uso distinto al originalmente comprendido por las patentes iniciales EP A-0463756 y EP. A-0526004 tituladas “Pyrazolopyrimidinone antianginal agents”, no constituye materia patentable, así la actora manifieste que la patentabilidad de un uso distinto o un segundo uso sea la tendencia mayoritaria, pues las tendencias como tales, ni siquiera la doctrina mundial, pueden romper la estructura de un ordenamiento jurídico comunitario establecido para regular el Derecho de Propiedad Industrial, máxime cuando la norma comprendida en el artículo 16º de la Decisión 344, es lo suficientemente clara y precisa al no permitir *“la posibilidad de patentamiento de los productos o procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente, así sea ‘por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial’.* El pretender obtener los beneficios

*que otorga la patente para un segundo uso de invenciones previamente patentadas, con el argumento de que es uno uso distinto al originalmente reconocido por la patente inicial, no implica que se satisfaga el requisito esencial de novedad...”, como acertadamente lo sostiene el Tribunal de Justicia Andino, en la citada interpretación prejudicial.*

De manera que, esta Sala, acogiendo los presupuestos jurídicos contenidos en la interpretación prejudicial aportada por el Tribunal de Justicia Andino a este proceso, debe llegar a la conclusión que los actos administrativos acusados no quebrantaron lo dispuesto en los artículos 1º, 2º, 4º, 5º, 6º, 16º y 27º de la Decisión 344 de 1993 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2º. Por otra parte, queda por dilucidar si las Resoluciones expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio vulneran el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC-. El citado artículo preceptúa:

*“Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrá obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país (...).”*

La Decisión 344, señala:

**“Artículo 1.-** *Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.*

**“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”.*

Como puede observarse, el artículo 27 ADPIC frente al artículo 1 de la Decisión 344 son similares, aunque el primero de ellos se refiere a “los productos o procedimientos” en forma enunciativa, el artículo 1º de la Decisión 344 contempla estos dos aspectos expresamente, es decir, no permite otra clase de materia como objeto patentable.

Adicionalmente, el artículo 16 prohíbe que tales productos o procedimientos ya patentados, sean nuevamente patentados por atribuirles un uso distinto o un segundo uso, cuestión que no contempla la norma de los ADPIC.

Sin embargo, tanto el artículo 27 del ADPIC como el artículo 1º de la Decisión 344, son claros al exigir que la invención para que sea patentable requiere de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

En tal sentido, no puede decirse que los actos acusados vulneraron el artículo 27 del ADPIC, ya que el punto central del debate, se resume en que la creación sometida a solicitud ante la Administración carece del requisito de novedad, por estar incurso en el estado de la técnica, tal como se adujo anteriormente.

Es así como además del pronunciamiento del examinador técnico, del cual se infiere que sus compuestos, propiedades, composiciones farmacéuticas y las rutas de administración para uso humano son los mismos que los descritos en EP A-0463756 y EP. A-0526004 tituladas ‘Pyrazolopyrimidinone antianginal agents’, lo confirma el mismo inventor, quien manifiesta en los puntos 7 y 12 de sus argumentos, lo siguiente:



*“7. El estudio 207, el primer estudio farmacocinética de múltiples dosis de UK-92480, había empezado en marzo de 1992. Como parte del programa de angina, este estudio tenía que asegurar la seguridad y farmacocinética de la administración de múltiples dosis de UK-92,480. Debido a la vida en plasma relativamente corta de UK-92,480, este compuesto fue administrado tres veces diarios para mantener niveles del fármaco en plasma en el rango de dosis efectiva por 24 horas cada día. El 10 de abril de 1992, nos informaron que varios sujetos en este estudio habían presentado dolores musculares, particularmente en los gemelos, dolores los cuales estaban interrumpiendo su sueño, y que otros sujetos tenían niveles elevados de ALT (alanina amino transferasa) (no relacionado con el fármaco). El Reporte de Visita de Monitoreo para el 15-16 de abril de 1992 para este estudio apunta que ‘cuatro sujetos en el segundo grupo presentaron erecciones prolongadas y espontáneas’(...).”*

*“12. Durante el primer semestre de 1994, unos estudios fueron realizados en Pfizer por Frank Burslem bajo mi supervisión. Frank exitosamente aisló y caracterizó las enzimas fosfodiesterasas nucleótidas cíclicas a partir del cuerpo cavernoso humano y estableció que la fosfodiesterasa predominante era la PDEv cGMP específica. Esto fue un descubrimiento muy significativo y sumó considerablemente a nuestro conocimiento del modo de acción de UK-92,480” (folios 167, 168 y 170) (las subrayas son de la Sala).*

Ahora bien, tal como está estructurada la creación no puede desconocerse que posiblemente produzca un desarrollo eficaz para la humanidad, pero es evidente que la configuración propuesta por la actora utiliza semejantes elementos del de las referencias comentadas, sin que ofrezca una diferencia sustancial y plena en su composición y administración.

Por otra parte, se había dicho que en realidad la creación titulada **“PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”** es un segundo uso, respecto a lo cual todos estuvieron de acuerdo. No así, sobre el significado de la palabra uso, pues la parte actora aduce que dicho vocablo es un equivalente a la expresión procedimiento, y como tal era necesario que la Administración analizara los requisitos de patentabilidad.

Al respecto, la Superintendencia de Industria y Comercio basándose en el Diccionario de la Lengua Española (Ed. Espasa-Calpe, Madrid, España, 1970, páginas 1068 y 1069), define el procedimiento como un *“método de ejecutar algunas cosas”* y con fundamento en el Diccionario de Términos Técnicos y Científicos (Ed.

Mc Graw Hill Boixareu, Barcelona, 1981, páginas 1624, 1629 y 1636), como un *“método de ejecutar algunas cosas”* o una *“secuencia de acciones que realiza alguna tarea deseada”*. (folio 199).

Agrega que *“No puede entenderse que un uso se encuentre comprendido dentro de alguno de los anteriores conceptos, puesto que el mismo es definido como la ‘acción o efecto de usar’, el ‘ejercicio o práctica general de alguna cosa’; el ‘modo determinado de obrar que tiene una persona o una cosa’ y, ‘el empleo continuado y habitual de una persona o cosa’. Por su parte, la expresión usar significa ‘hacer servir una cosa para algo’ Diccionario de la Lengua Española páginas 1315 y 1316”*. (folios 199 y 200).

Adicionalmente a lo expuesto por la Administración, la Sala estima, que un procedimiento puede tener existencia propia, cuando su concepción se presenta en forma independiente y autónoma, en cuyo caso, cuenta con un principio y un fin, el cual se origina por la realización de una serie de acciones o etapas hasta llegar a obtener una respuesta o resultado, que es el fin propuesto. Mientras que el uso, es una consecuencia lógica de algo, cuya vida siempre dependerá de la existencia previa de una cosa, es decir, su aplicación estará condicionada a la preexistencia de algo.

En este orden de ideas, tampoco son de recibo los argumentos de la actora, atinentes a que se ordene a la Administración efectuar el estudio de los requisitos de patentabilidad del segundo uso de un invento ya patentado, pues el hecho de haber sido considerado como tal, afecta indefectiblemente su novedad frente a las normas de la Comunidad Andina, inclusive ante las disposiciones del ADPIC.

En síntesis, la Sala no encuentra probados los cargos que se le formulan a las decisiones acusadas, pues éstas se adecuan a las normas superiores que se invocan apeladas.

En consecuencia, la Sala denegará las súplicas de la demanda, como en efecto lo dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

**En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,**

**F A L L A**

**DENIÉGANSE** las pretensiones de la demanda.

Por secretaría, devuélvase la suma depositada para gastos del proceso.

En firme esta decisión y previas las anotaciones de rigor, archívese el expediente.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 13 de noviembre de 2008.

**MARCO ANTONIO VELILLA MORENO    RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA**  
Presidente

**MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO            MARTHA SOFÍA SANZ TOBÓN**

