



# REGISTRO OFICIAL

## ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Dr. Gustavo Noboa Bejarano  
Presidente Constitucional de la República

### TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Año II -- Quito, Miércoles 7 de Febrero del 2001 -- N° 261

EDMUNDO ARIZALA ANDRADE  
DIRECTOR ENCARGADO

Teléfonos: Dirección: 282 - 564 --- Suscripción anual: US\$ 60  
Distribución (Almacén): 583 - 227 --- Impreso en la Editora Nacional  
Guayaquil: Dirección calle Chile N° 303 y Luque -- Teléfono: 527 - 107  
4.500 ejemplares -- 56 páginas -- Valor US\$ 0.25

### SUMARIO:

	Págs.	
<b>FUNCION LEGISLATIVA</b>		<b>ACUERDO DE CARTAGENA</b>
<b>LEYES:</b>		<b>RESOLUCION:</b>
2001-37 Ley de creación de la Universidad Estatal de Milagro .....	1	406 Por la cual se resuelven los recursos de reconsideración presentados por el Gobierno de Perú, la compañía PFIZER y la Asociación ALAFARPE contra la Resolución 358 que dictaminó el incumplimiento por parte del señalado Gobierno de lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344 y otras normas del ordenamiento jurídico comunitario .....
2001-38 Ley de creación de la Universidad Estatal del Sur de Manabí .....	3	5
<b>FUNCION EJECUTIVA</b>		
<b>ACUERDOS:</b>		<b>CONGRESO NACIONAL</b>
<b>MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS:</b>		Quito, 31 de enero del 2001
041-A Delégase al señor Ing. Alexander Aníbal Mejía Peñafiel, Subsecretario General de Economía, para que represente al señor Ministro en la sesión extraordinaria del Consejo de Comercio Exterior e Inversiones, (COMEXI) .....	5	Oficio N° 0654-PCN
042-A Designase al señor Ing. Alexander Aníbal Mejía Peñafiel, Subsecretario General de Economía, como delegado ante el Directorio del Banco Central del Ecuador .....	5	Señor EDMUNDO ARIZALA ANDRADE DIRECTOR DEL REGISTRO OFICIAL, (E) En su despacho
043 Delégase al señor Lic. Wilson Andrade, Director de Crédito Público, para que represente al señor Ministro en la sesión de la Comisión Técnica de la Agencia de Garantía de Depósitos, AGD .....	5	Señor Director:  De conformidad con lo dispuesto en el artículo 153 de la Constitución Política de la República, remito a usted copias certificadas de los textos de los proyectos de Ley de: CREACION DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO; Y, CREACION DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABI que el Congreso Nacional del Ecuador discutió y aprobó en sesión de 12 de diciembre del 2000. Cabe indicar a usted que los mencionados Proyectos de Ley aprobados, fueron remitidos mediante oficios N°s. 0527-PCN

y 0528-PCN de 14 de diciembre del 2000, respectivamente y, recibidos en la Presidencia de la República el 15 de los mismos mes y año, como se desprende del recibo que adjunto, sin que el señor Presidente Constitucional de la República se haya pronunciado en el plazo que la Constitución determina; por consiguiente, proceda a las correspondientes publicaciones en el Registro Oficial.

Adicionalmente, adjunto las certificaciones suscritas por el señor Secretario General del Congreso Nacional, sobre las fechas de los respectivos debates.

Atentamente,

f.) Abg. Hugo Quevedo Montero, Presidente del Congreso Nacional.

#### CERTIFICACION

Quien suscribe, Secretario General del Congreso Nacional del Ecuador, certifica que el proyecto de LEY DE CREACION DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO, fue discutido y aprobado, de la siguiente manera:

PRIMER DEBATE: 21-11-2000  
SEGUNDO DEBATE: 12-12-2000

Quito, 31 de enero del 2001.

f.) Dr. Andrés Aguilar Moscoso.

N° 2001-37

#### EL CONGRESO NACIONAL

##### Considerando:

Que en la ciudad de Milagro, provincia del Guayas, viene funcionando desde el 4 de julio de 1969 la Extensión Universitaria de la Universidad de Guayaquil y cuenta con las Facultades de Filosofía, Letras y Ciencias de la Educación, Ciencias Administrativas y, Ciencias Matemáticas y Físicas;

Que Milagro, es el centro al cual converge la población estudiantil de varios cantones de la provincia del Guayas, Cañar y Chimborazo que demandan la creación de nuevas carreras acordes con los requerimientos del desarrollo nacional;

Que la Extensión Universitaria de Milagro cuenta con un cuerpo docente experimentado, con alto nivel científico y académico, y posee la infraestructura indispensable para el eficiente cumplimiento de los fines y objetivos de la educación superior;

Que es obligación del Estado promover el desarrollo económico, social, cultural, científico y técnico de las diferentes regiones del país;

Que el CONUEP, en sesión del 28 de junio del 2000, ha emitido el informe favorable para la creación de la Universidad Estatal de Milagro, en consideración a que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la Ley de Universidades y Escuelas Politécnicas, según consta en la comunicación suscrita por el Presidente del CONUEP; Que el informe emitido por el CONUEP guarda concordancia con lo dispuesto en la Ley de Educación Superior, Disposición Transitoria Decimotava; y,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, expide la siguiente:

#### LEY DE CREACION DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO

Art. 1.- Créase la Universidad Estatal de Milagro con sede en la ciudad de Milagro, provincia del Guayas, como persona jurídica de derecho público, de carácter autónomo. Sus actividades se regularán de conformidad con la Constitución Política de la República, la Ley de Educación Superior, y las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Art. 2.- La Universidad Estatal de Milagro se organizará inicialmente con las modalidades presencial y a distancia y con las siguientes unidades académicas:

##### En la modalidad presencial:

- a) Ciencias de la Educación;
- b) Ciencias Administrativas y Comerciales; y,
- c) Ciencias de la Ingeniería.

##### En la modalidad a distancia:

- a) Gerencia Educativa.

La Universidad Estatal de Milagro podrá crear nuevas unidades académicas, en los niveles de pregrado y posgrado, de acuerdo con las necesidades regionales y sus disponibilidades financieras.

Art. 3.- Constituye patrimonio de la Universidad Estatal de Milagro:

- a) Todos los activos, muebles e inmuebles que posee la Extensión Universitaria de Milagro para su funcionamiento;
- b) Los recursos que constan como fondos propios, de cuentas descentralizadas, carreras autofinanciadas y recursos de autogestión;
- c) Los ingresos con los que cuenta actualmente la Extensión Universitaria de Milagro;
- d) Las rentas que le corresponden como partícipe de los tributos y demás asignaciones que por las leyes y decretos se entregan a las universidades y escuelas politécnicas del país;
- e) Los recursos que obtenga como fruto de la prestación de servicios, consultoría, investigaciones;
- f) Los recursos que provengan de legados y donaciones que le hicieren a cualquier título personas naturales, y las donaciones de personas jurídicas, nacionales o internacionales; y,
- g) Los demás recursos que se le asignen mediante leyes o decretos especiales.

Art. 4.- El presupuesto para el año 2001 de la Universidad de Guayaquil para la Extensión Universitaria de Milagro, se

convertirá en el presupuesto de la Universidad Estatal de Milagro, a efecto de lo cual en el presupuesto del Gobierno Central deberá establecerse las respectivas transferencias de partidas.

Su cuantía está dada por el fondo de operación del presupuesto mencionado y la participación que le asigne la Universidad de Guayaquil en las cuentas de desarrollo para el año 2001, así como los incrementos que el Ministerio de Economía y Finanzas realice a dicho presupuesto.

Art. 5.- La Universidad Estatal de Milagro concederá becas a los estudiantes destacados y de escasos recursos económicos, en un porcentaje mínimo del 10% de los alumnos matriculados, de acuerdo a la normatividad que expida al efecto.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

PRIMERA.- El doctor Rómulo Minchala, ejercerá interinamente la función de Rector y conjuntamente con los miembros del Consejo de Extensión de la Universidad de Guayaquil, se encargarán de la organización de la Universidad y la formulación del estatuto, en el plazo máximo de 90 días contados a partir de la publicación de esta Ley en el Registro Oficial y lo someterá a aprobación del CONESUP.

SEGUNDA.- Hasta tanto la Universidad Estatal de Milagro cuente con el estatuto debidamente aprobado, se regirá por la Ley de Educación Superior y el Estatuto de la Universidad de Guayaquil, en lo que fuere aplicable.

TERCERA.- El personal docente, administrativo y de servicio de la Extensión Universitaria de Milagro pasará sin trámite alguno a formar parte de la Universidad Estatal de Milagro. Las conquistas y derechos adquiridos por los servidores universitarios cuando formaban parte de la Universidad de Guayaquil, incluyendo el tiempo de servicios y los aportes específicos para la jubilación complementaria serán totalmente reconocidos y de responsabilidad exclusiva de la nueva universidad que se crea mediante esta Ley.

CUARTA.- Los estudiantes que actualmente pertenecen a la Extensión Universitaria de Milagro pasarán automáticamente a formar parte de la nueva universidad, en consecuencia se reconocen los estudios realizados y más derechos y obligaciones a que hubiere lugar.

QUINTA.- La Universidad de Guayaquil transfiere a la Universidad Estatal de Milagro todos los activos, muebles e inmuebles que posee la Extensión Universitaria de Milagro.

SEXTA.- La Universidad de Guayaquil transfiere a la Universidad Estatal de Milagro los recursos financieros de los fondos de aportes personales para la jubilación complementaria, aportes patronales y personales para el fondo de cesantía de los docentes, empleados y trabajadores.

Artículo Final.- La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dada en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, en la sala de sesiones del Congreso Nacional a los doce días del mes de diciembre del año dos mil.

f.) Abg. Hugo Quevedo Montero, Presidente.

f.) Dr. Andrés Aguilar Moscoso, Secretario General.

CERTIFICO que la copia que antecede es igual al texto aprobado por el Congreso Nacional y remitido a la Presidencia de la República.

Quito, 31 de enero del 2001.

f.) Dr. Andrés Aguilar Moscoso, Secretario General.

#### **CERTIFICACION**

Quien suscribe, Secretario General del Congreso Nacional, certifica que el proyecto de LEY DE CREACION DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABI, fue discutido y aprobado de la siguiente manera:

PRIMER DEBATE: 15-11-2000  
SEGUNDO DEBATE: 12-12-2000

Quito, 31 de enero del 2001.

f.) Dr. Andrés Aguilar Moscoso.

**N° 2002-38**

#### **EL CONGRESO NACIONAL**

##### **Considerando:**

Que es responsabilidad del Estado impulsar a los pueblos hacia una educación superior, con la finalidad de formar profesionales de alto nivel académico, científico, tecnológico y cultural, capaces de intervenir eficazmente en los procesos de desarrollo regional y nacional;

Que la provincia de Manabí, en razón de la especial distribución de su población, requiere el reordenamiento de la educación superior en la región sur;

Que la zona sur de Manabí dispone de recursos humanos de significativo valor, los que deben ser debidamente aprovechados con orientación técnica y preparación académica que permitan los más altos rendimientos;

Que en la ciudad de Jipijapa, desde hace dieciocho años viene funcionando la Extensión Universitaria de la Universidad Técnica de Manabí con las carreras de Ingeniería Forestal e Ingeniería del Medio Ambiente;

Que la Extensión Universitaria de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, viene funcionando con sus cursos regulares desde hace un año con las facultades de Administración Agropecuaria, Ecoturismo y Computación;

Que con la creación de la Universidad Estatal del Sur de Manabí, las extensiones mencionadas pasan a fusionarse en la universidad que se crea;

Que es obligación del Estado promover el desarrollo económico, social, cultural, científico y técnico en las diferentes regiones del país;

Que el CONUEP, en sesión del 27 de julio del 2000, ha emitido el informe favorable para la creación de la

Universidad Estatal del Sur de Manabí, en consideración a que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la Ley de Universidades y Escuelas Politécnicas, según consta en la comunicación suscrita por el Presidente del CONUEP;

Que en informe emitido por el CONUEP guarda concordancia con lo dispuesto en la Ley de Educación Superior, Disposición Transitoria Decimoctava; y,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, expide la siguiente:

#### **LEY DE CREACION DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABI**

Art. 1.- Créase la Universidad Estatal del Sur de Manabí, con sede en la ciudad de Jipijapa, como persona jurídica de derecho público, de carácter autónomo. Sus actividades se regularán de conformidad con la Constitución Política de la República, la Ley de Educación Superior, y las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Art. 2.- La Universidad Estatal del Sur de Manabí, contará inicialmente con las siguientes Unidades Académicas:

Ingeniería Forestal;  
Ingeniería del Medio Ambiente;  
Administración Agropecuaria;  
Ecoturismo; e,  
Informática y Sistemas.

La Universidad Estatal del Sur de Manabí podrá, de acuerdo con la Ley y las disponibilidades financieras, establecer otras unidades académicas que respondan a los requerimientos de la región.

Art. 3.- Constituye patrimonio de la Universidad Estatal del Sur de Manabí:

- a) Todos los bienes, activos, asignaciones presupuestarias y más ingresos con los que cuentan actualmente la Extensión de la Universidad Técnica de Manabí, y la Extensión de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, que pasarán al uso y disposición de la Universidad que se crea en virtud de la presente Ley;
- b) Las rentas que le corresponde como participe en los tributos y demás asignaciones que por las leyes y decretos se entregan a las universidades y escuelas politécnicas del país;
- c) Los recursos que obtenga como producto de convenios, por venta de servicios y de consultoría;
- d) Los recursos que provengan de legados y donaciones que le hicieren a cualquier título personas naturales, y las donaciones de personas jurídicas, gobiernos seccionales, entidades nacionales o internacionales; y,
- e) Los demás recursos que se le asignen mediante leyes o decretos especiales.

Art. 4.- La Universidad Estatal del Sur de Manabí concederá becas a los estudiantes destacados y de escasos recursos económicos, en un porcentaje mínimo del 10% de los alumnos

matriculados, de acuerdo a la normatividad que expida al efecto.

Art. 5.- Los municipios de Jipijapa, 24 de Mayo, Paján y Puerto López, concederán becas para cursar los estudios en la Universidad Estatal del Sur de Manabí, al 10% de los bachilleres graduados con una calificación de sobresaliente y de escasos recursos económicos, de sus respectivas municipalidades. Los montos de las becas deberán constar en los respectivos presupuestos de los organismos seccionales.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

PRIMERA.- Se encarga interinamente del Rectorado al ingeniero Jorge Clímaco Cañarte Murillo, quien conjuntamente con dos profesionales integrantes del Comité de Gestión pro universidad que tengan experiencia académica o administrativa, designados por este organismo, integrarán una Comisión Especial cuya responsabilidad será la organización de la Universidad y la elaboración del estatuto, en el plazo de noventa días contados a partir de la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, para su aprobación en el CONESUP.

SEGUNDA.- Hasta que sea aprobado su estatuto, la Universidad Estatal del Sur de Manabí se sujetará para su organización a las disposiciones establecidas en la Ley de Educación Superior y en el estatuto de la Universidad Técnica de Manabí, en todo aquello que fuere aplicable.

TERCERA.- El personal docente, administrativo y de servicio de las extensiones de las Universidades Técnicas de Manabí y Laica Eloy Alfaro de Manabí, pasarán sin trámite alguno a formar parte de la Universidad Estatal del Sur de Manabí.

CUARTA.- Los estudiantes que actualmente pertenecen a las extensiones de las Universidades Técnica de Manabí y Laica Eloy Alfaro de Manabí pasarán automáticamente a formar parte de la nueva universidad, en consecuencia se reconocen los estudios realizados y más derechos y obligaciones a que hubiere lugar.

**Artículo Final.-** La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dada en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, en la sala de sesiones del Congreso Nacional a los doce días del mes de diciembre del año dos mil.

f.) Abg. Hugo Quevedo Montero, Presidente.

f.) Dr. Andrés Aguilar Moscoso, Secretario General.

CERTIFICO que la copia que antecede es igual al texto aprobado por el Congreso Nacional y remitido a la Presidencia de la República.

Quito, 31 de enero del 2001.

f.) Dr. Andrés Aguilar Moscoso, Secretario General.

**041-A**

#### **EL MINISTRO DE ECONOMIA Y FINANZAS**

En uso de las atribuciones que le concede el Art. 25 de la Ley Orgánica de Administración Financiera y Control,

**Acuerda:**

**Artículo único.-** Delegar al señor Ing. Alexander Aníbal Mejía Peñafiel, Subsecretario General de Economía, de esta Cartera de Estado, para que me represente en la sesión extraordinaria del Consejo de Comercio Exterior e Inversiones, (COMEXI), a realizarse el día miércoles 24 de enero del año en curso.

Comuníquese.- Quito, 24 de enero del 2001.

f.) Jorge Gallardo, Ministro de Economía y Finanzas.

Es copia, certificado.

f.) Julio César Moscoso S., Secretario General del Ministerio de Economía y Finanzas.

26 de enero del 2001.

042-A

**EL MINISTRO DE ECONOMIA Y FINANZAS**

En uso de las atribuciones que le confiere la ley,

**Acuerda:**

**Artículo único.-** Designar delegado, en representación del Ministerio de Economía y Finanzas, ante el Directorio del Banco Central del Ecuador, al señor Ing. Alexander Aníbal Mejía Peñafiel, Subsecretario General de Economía de esta Cartera de Estado.

Comuníquese.- Quito, 24 de enero del 2001.

f.) Jorge Gallardo, Ministro de Economía y Finanzas.

Es copia, certificado.

f.) Julio César Moscoso S., Secretario General del Ministerio de Economía y Finanzas.

26 de enero del 2001.

043

**EL MINISTRO DE ECONOMIA Y FINANZAS**

En uso de las atribuciones que le concede el Art. 25 de la Ley Orgánica de Administración Financiera y Control,

**Acuerda:**

**Artículo único.-** Delegar al señor Lic. Wilson Andrade, Director de Crédito Público de esta Cartera de Estado, para que me represente en la sesión de la Comisión Técnica de la Agencia de Garantía de Depósitos - AGD, a realizarse el día jueves 25 de enero del 2001.

Comuníquese.- Quito, 25 de enero del 2001.

f.) Jorge Gallardo, Ministro de Economía y Finanzas.

Es copia, certificado.

f.) Julio César Moscoso S., Secretario General del Ministerio de Economía y Finanzas.

26 de enero del 2001.

**RESOLUCION 406**

**Por la cual se resuelven los Recursos de reconsideración presentados por el Gobierno de Perú, la compañía PFIZER y la Asociación ALAFARPE contra la Resolución 358 que dictaminó el incumplimiento por parte del señalado Gobierno de lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344 y otras normas del ordenamiento jurídico comunitario**

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 52 del Acuerdo de Cartagena, los artículos 4, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la Decisión 344 que contiene el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, la Decisión 425 que contiene el Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General, las Resoluciones 079 y 358 de la Secretaría General, y los recursos de reconsideración presentados por el Gobierno del Perú la compañía PFIZER Research & Development Co. N.V/S.A. (en adelante PFIZER) y la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (en adelante ALAFARPE); y,

CONSIDERANDO: Que, con el objeto de organizar la controversia en torno a este asunto dado que se plantean cuestiones tanto de índole procesal como de carácter sustantivo, la Secretaría General considera adecuado estructurarlo de la siguiente manera:

1. HECHOS

2. CUESTIONES PREVIAS

2.1 La Competencia de la Secretaría General:

2.1.1 El sistema de solución de controversias de la Comunidad Andina, en lo concerniente al procedimiento administrativo por incumplimiento y al proceso judicial por incumplimiento, tiene como base la obligación de los Países Miembros de cumplir con el ordenamiento jurídico andino.

2.1.2 Competencia de la Secretaría General para adelantar procedimientos administrativos por incumplimiento de normas que forman parte del ordenamiento jurídico andino, por parte de los Países Miembros.

2.2 La legitimación activa de las partes recurrentes.

2.3 Las nulidades del procedimiento de incumplimiento.

2.3.1 La facultad de la Secretaría General para disponer la actuación de pruebas.

2.3.2 El principio de congruencia en el trámite del procedimiento administrativo por incumplimiento.

2.4 La acumulación de Recursos.

### 3. CONTEXTO GENERAL

3.1 Concepto de Uso en el Derecho de Patentes, según la doctrina y la jurisprudencia.

3.2 El Patentamiento del Uso en la legislación comparada.

3.3 La Patente del "Viagra".

### 4. EL PATENTAMIENTO DE LOS USOS EN LA DECISION 344

4.1 El concepto de Invención y los requisitos de Patentabilidad.

4.2 Las prohibiciones y exclusiones de Patentabilidad en la Decisión 344.

4.3 La relación entre el artículo 1 y el artículo 16 de la Decisión 344.

4.3.1 La supuesta redundancia.

4.3.2 La complementariedad.

4.3.3 La excepción.

### 5. EL "VIAGRA" Y LAS CONDICIONES DE PATENTABILIDAD SEGUN LA DECISION 344. LEGALIDAD DE LA PATENTE A LA LUZ DEL ORDENAMIENTO JURIDICO ANDINO

### 6. LOS ALEGATOS DE LAS PARTES RECURRENTE

6.1 La legalidad del patentamiento de los segundos usos en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

6.2 Vulneración del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

6.3 Naturaleza de la patente peruana.

6.4 Supuesto error en la Resolución 358, con relación a la calificación de la patente.

6.5 Supuesto exceso de facultades de la Secretaría General.

6.6 Facultades de las Oficinas Nacionales Competentes en materia de Propiedad Industrial.

6.7 La Resolución 079 de la Secretaría General.

### 7. CONSIDERACIONES FINALES

### 8. CONCLUSION

#### 1. HECHOS

1. Con fecha 03 de noviembre de 1999, la Secretaría General recibió un escrito de la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (en adelante ADIFAN), por medio del cual se informó que la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (en adelante INDECOPI) del Perú, mediante Resolución 000050 del 29 de enero de 1999, otorgó "patente de invención al producto denominado PIRAZOLOPIRIMIDINONA para el tratamiento de la impotencia" a favor de la sociedad PFIZER (el subrayado es nuestro).

2. Con fecha 9 de noviembre de 1999, la Secretaría General abrió la correspondiente investigación solicitada por ADIFAN mediante comunicación SG/F/2.1/2685/1999.

3. Con fecha 17 de diciembre de 1999, la Secretaría General de la Comunidad Andina remitió al Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales del Perú (en adelante MITINCI) la Nota de Observaciones SG-F/2.1/02978-1999, en la cual se manifiesta que el Gobierno del Perú, al haber otorgado patente de segundo uso mediante la Resolución 000050 del 29 de enero de 1999 del INDECOPI, estaría incurriendo en un incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de la Decisión 344 y de la Resolución 079 de la Secretaría General, dando un plazo de 20 días calendario para su respuesta.

4. Con fecha 10 de enero del 2000, el Gobierno del Perú solicitó prórroga en el plazo para contestar la Nota de Observaciones SG-F/2.1/02978-1999, la cual fue concedida el mismo día mediante comunicación SG-F/2.1/00010-2000.

5. Con fecha 21 de enero del 2000, el Gobierno del Perú remitió el Oficio 006-2000-MITINCI/VMINCI, en el cual se adjunta el Informe Técnico 001-2000/OIN, elaborado por el INDECOPI a propósito del presente caso, dando respuesta a la Nota de Observaciones SG-F/2.1/02978-1999.

6. Con fecha 11 de febrero de 2000 la Secretaría General emitió la Resolución 358 que contiene el Dictamen 09-2000 de Incumplimiento por parte del Gobierno del Perú en la aplicación de la Decisión 344, Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Dicha Resolución fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 535 del 15 de febrero de 2000.
7. Con fecha 10 de febrero de 2000, fue recibido el facsímil 023/2000 del Director Ejecutivo de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos -ALAFARPE- (en adelante ALAFARPE), en el que manifestó su preocupación “como gremio representativo de las empresas farmacéuticas de investigación por el procedimiento de denuncia iniciado por ADIFAN”, y comunicó a la Secretaría General su decisión de apersonarse dentro del proceso con la finalidad de ser oída y notificada de las actuaciones adelantadas por la Secretaría General.
8. Con fecha 11 de febrero de 2000, mediante facsímil SG-F/2.1/331/2000, la Secretaría General informó a ALAFARPE que debía acreditar ser titular de un derecho subjetivo o de un interés legítimo para apersonarse al procedimiento. Sin perjuicio de ello, en la misma comunicación se le indicó al Director Ejecutivo de ALAFARPE que se le recibiría el día 23 de febrero de 2000 “para escuchar los puntos que tenga a bien exponer respecto a los asuntos que (...) considere esenciales para su Asociación”.
9. Con fecha 11 de febrero de 2000, mediante facsímil SG-F/2.1/329/2000, la Secretaría General remitió al Gobierno peruano y a ADIFAN la solicitud de ALAFARPE.
10. Con fecha 11 de febrero de 2000, ALAFARPE presentó su escrito N° 1 solicitando apersonamiento en el procedimiento administrativo por incumplimiento adelantado contra la República de Perú.
11. Con fecha 14 de febrero de 2000, la Secretaría General, mediante facsímil SG-F/2.1/0336/2000 comunicó a ALAFARPE que el simple hecho de pertenecer las empresas farmacéuticas de investigación a dicha agremiación y ser a su vez titulares de patentes en algunos Países Miembros de la Comunidad Andina, “no conlleva que su Asociación pueda ser considerada como parte ‘interesada’ en este procedimiento específico, toda vez que no se ha acreditado cuál es el interés legítimo particular y concreto protegido que podría verse afectado en caso de un pronunciamiento de este organismo comunitario”.
12. Con fecha 21 de febrero de 2000, mediante comunicación Of. N° 028/2000 ALAFARPE confirmó su asistencia a la audiencia concedida por la Secretaría General.
13. Con fecha 22 de febrero de 2000, ALAFARPE remitió el escrito N° 2 indicando las razones por las cuales considera que se debe reconocer su interés legítimo para actuar en el procedimiento administrativo debido a que se afectaría los derechos derivados de la patente de segundo uso conferida a PFIZER, así como los derechos expectativos de sus demás asociados.
14. Con fecha 22 de febrero de 2000, el apoderado de PFIZER solicitó copia del expediente alegando ser su representada parte interesada en el presente procedimiento, habida cuenta que el título concedido por el INDECOPI fue expedido a favor de dicha compañía.
15. Con fecha 24 de febrero de 2000 se recibió en la sede de la Secretaría General a los representantes de ALAFARPE. A dicha reunión también asistió el apoderado de PFIZER. Si bien en esa ocasión ni ALAFARPE ni PFIZER habían sido reconocidos como partes interesadas en el procedimiento, se les recibió con el propósito de escuchar sus planteamientos y explicarles cómo operaba el mecanismo de solución de controversias de la Comunidad Andina.
16. Con fecha 25 de febrero de 2000, el apoderado de PFIZER hizo llegar a la Secretaría General sus poderes de representación, señalando que estaría analizando la posibilidad de apersonarse en el expediente y presentar recursos impugnativos.
17. Con fecha 25 de febrero de 2000, mediante facsímil N° SG-F/2.1/000446/2000, la Secretaría General informó a ALAFARPE que se le reconocía interés legítimo para actuar en el presente procedimiento.
18. Con fecha 28 de febrero de 2000, ALAFARPE remitió su escrito No. 3 reiterando su interés legítimo para actuar y solicitando un trato igual en el sentido de que si ADIFAN pudo presentar la denuncia y ésta fue admitida por la Secretaría General al considerar que “contaba con interés legítimo para accionar, igual derecho tiene ALAFARPE de ser PARTE INTERESADA en el presente procedimiento al tener EL MISMO INTERES LEGITIMO que ADIFAN”, pues ambas asociaciones representan a la industria farmacéutica.
19. Con fecha 28 de febrero de 2000, mediante facsímil SG-F/2.1/447/2000, la Secretaría General comunicó a PFIZER que había acreditado interés legítimo para actuar y le remitió copias del expediente.
20. Con fecha 28 de febrero de 2000, el apoderado de PFIZER solicitó una audiencia en la Secretaría General.
21. Con fecha 29 de febrero de 2000, el apoderado de PFIZER acusó recibo de las copias del expediente remitidas por la Secretaría General y remitió el poder de representación que le concedió PFIZER para solicitar copia de los documentos emitidos por la Secretaría General en otros procedimientos administrativos que adelantaba referentes al mismo asunto con respecto a otros Países Miembros.
22. Con fecha 2 de marzo de 2000, la Secretaría General convocó a una audiencia con representantes de PFIZER de cuatro Países Miembros, para el 6 de ese mismo mes.
23. Con fecha 3 de marzo de 2000, el apoderado de PFIZER confirmó la asistencia a la audiencia referida anteriormente.
24. Con fecha 6 de marzo de 2000 se realizó la audiencia solicitada por PFIZER en la sede de la Secretaría General. En dicha Audiencia el apoderado de PFIZER manifestó a la Secretaría General la preocupación de su representada ante la emisión de la Resolución 358 de la Secretaría General, la misma que causa un perjuicio enorme para los intereses de su compañía, en aspectos económicos y de investigación. Señaló que en la mencionada Resolución se cuestiona la situación específica de una patente para el nuevo uso que se descubrió

para un producto, la que ha sido autorizada en todos los países del mundo; siendo las únicas excepciones, hasta ahora, la de Colombia y la Resolución 358 de la Secretaría General. Señaló además que con dicha actitud se desestimula la investigación y el desarrollo de productos para el bienestar de la Comunidad Andina, para la salud de la comunidad mundial.

En opinión de PFIZER, para la Secretaría General de la Comunidad Andina la llamada patentabilidad de nuevo uso o segundo uso, es procedente en la medida en que exista novedad, altura inventiva y aplicación industrial, posición que ha sido manifestada en la Resolución 079. Señaló PFIZER que tanto en la Resolución 358, la Nota de Observaciones al Gobierno del Perú, la respuesta del Gobierno del Perú a la Nota de Observaciones, y la denuncia que formuló ADIFAN, se habla de una patente de segundo uso, no de compuesto, o procedimiento de fabricación del compuesto; salvo en la parte resolutive de la citada Resolución 358, en la que se dictaminó el incumplimiento por la concesión de Perú de una patente para un compuesto. PFIZER indica que el Perú nunca concedió patente para un compuesto sino una patente de segundo uso.

Añadió PFIZER que en la aludida Resolución no sólo se vela por el cumplimiento de la norma andina, sino que se interpretaba derecho de carácter interno, como por ejemplo si hubo o no examen de novedad apropiado. Señaló además que la Decisión 344 encarga o faculta a las oficinas nacionales competentes establecer los requisitos de novedad, de altura inventiva y aplicación industrial, así como la distinción entre el examen de fondo y el examen definitivo. Sin embargo, no existe ninguna normativa que regule la forma en la que deben hacerse los exámenes de novedad, altura inventiva, y qué se entiende por aplicación industrial. Opinó PFIZER que por razones de capacidad técnica algunos países hacen unos exámenes más exhaustivos que otros. Sin embargo, en el caso de Perú, éste presenta con claridad que hubo 4 exámenes periciales, dos parcialmente favorables, el tercero denegatorio en su integridad, y el cuarto concesorio respecto de 7 de 9 reivindicaciones, y en este cuarto examen hubo un pronunciamiento preciso, respecto de que había novedad, que había altura inventiva y que había aplicación industrial. Para PFIZER, la Resolución 358 debió señalar las pautas a seguir en los exámenes de novedad y altura inventiva, mas no decir que en el caso de Perú se ha otorgado la patente sin examen de novedad, porque eso no era correcto.

Añadió el representante de PFIZER que si cualquier persona interesada estimaba que se concedió la patente careciendo ésta de alguno de los tres requisitos establecidos, se debió plantear previamente un recurso interno, tal como sucedió en el caso del pipeline, en el que primero existió un reclamo interno contra el Decreto Ejecutivo del Presidente de la República de Ecuador, y luego se emitió la decisión judicial interna. Posteriormente la Junta declaró el incumplimiento, y finalmente el mismo fue ratificado por el Tribunal andino. Considera que es un principio reconocido el no poder recurrir a un organismo comunitario o a un organismo internacional sin el agotamiento de los recursos internos.

Finalmente, a su parecer el patentamiento de usos está expresamente permitido por el artículo 16 de la Decisión 344, y además porque ello se encuentra recogido en ADPIC, vigente en el Ecuador desde 1996.

25. Con fecha 17 de marzo de 2000, el apoderado de PFIZER solicitó una nueva audiencia con el Secretario General de la Comunidad Andina.

26. Con fecha 20 de marzo de 2000, la Secretaría General anunció a PFIZER la celebración de la audiencia solicitada, la cual tendría lugar el 31 de marzo de 2000.

27. Con fecha 22 de marzo de 2000, el apoderado de PFIZER confirmó la asistencia a la audiencia del 31 de marzo de 2000. Igualmente, anunció el nombre de los representantes de PFIZER que acudirían a la misma, mediante escrito del 28 de ese mismo mes.

28. Con fecha 30 de marzo de 2000, fue recibido por la Secretaría General de la Comunidad Andina el oficio 040-MITINCI/VMINCI/DNINCI, remitido por el MITINCI, mediante el cual se solicita la reconsideración de la Resolución 358, con fundamento en el escrito preparado por el INDECOPI. En el recurso, el Gobierno peruano manifiesta lo siguiente:

- a) La solicitud de patente respecto de la invención "Pirazolopirimidona para el Tratamiento de la Impotencia" consiste en "la utilización del Sildenafil Citrato en la fabricación de un medicamento identificado con la marca Viagra, el mismo que es utilizado para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil, segunda aplicación de los compuestos objeto de la invención que ya eran utilizados para el tratamiento de la angina." (el resaltado es del INDECOPI);
- b) En opinión del Gobierno del Perú, tanto el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina como la Secretaría General han establecido expresamente que sí se puede conceder patentes de segundo uso;
- c) Afirma el Gobierno recurrente que el INDECOPI otorgó la patente en cuestión debido a que estimó que "se trataba de un nuevo uso, distinto al comprendido en el estado de la técnica, que cumplía con los tres requisitos de patentabilidad.". Señala el escrito que "la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, a efectos de evaluar la solicitud de patente que se cuestiona, ha tomado en consideración todos los requisitos de patentabilidad previstos en la legislación nacional, (el subrayado es de la Secretaría General) habiendo incluso en virtud de dicha evaluación rechazado aquellas reivindicaciones que no se ajustaban a ley, y concediendo por otra parte aquellas referidas a un uso posterior de un procedimiento ya patentado (el subrayado es del INDECOPI), puesto que éste cumplía plenamente con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, tal como lo establecen los artículos 1° y 16° de la Decisión 344", lo cual, afirma el escrito, ha quedado demostrado con el Informe Técnico N° 001-2000/OIN, "el mismo que fue sustento de la respuesta a la Nota de Observaciones (...)";
- d) Manifiesta el Gobierno peruano que debe tenerse presente el documento preparado por la OMPI denominado "Bases de discusión para un examen de la

Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena”, documento que establece en el análisis del artículo 16° de la Decisión 344 que: “...Sin embargo, si determinado uso de un producto o de un procedimiento conocido resolviera un problema técnico, y esa solución no fuese conocida no obvia para una persona versada en la materia, podría reivindicarse el producto o procedimiento que se encuentra en el estado de la técnica, sino únicamente su nuevo uso o aplicación. Ello tendría que quedar definido en las reivindicaciones”;

- e) A juicio del Gobierno recurrente, en tanto el uso cumpla con los requisitos objetivos de patentabilidad “(...), la invención caracterizada por un nuevo uso será una invención en los términos de la ley y en tal sentido, plenamente patentable en el contexto legal vigente.”.

Por ello, en su opinión, la Resolución 358 no versa “en si se puede o no conceder patentes de segundo uso. (...), sino más bien en determinar si la patente cuestionada es o no novedosa”, esto es, si el Gobierno peruano evaluó debidamente los requisitos de patentabilidad de la solicitud presentada por PFIZER. (el subrayado es de la Secretaría General);

- f) El Gobierno peruano afirma que la Secretaría General ha excedido las facultades que se le conceden toda vez que no cuenta con atribuciones para pronunciarse sobre el fondo (evaluar si determinada invención es patentable) y no ha realizado un examen pericial sobre el caso. Agrega que, dentro del procedimiento administrativo conforme a la normativa andina vigente, el examen de patentabilidad es competencia de las Oficinas Nacionales, las cuales “tienen plena autonomía para realizar y concluir los exámenes, a efectos de determinar la patentabilidad de las solicitudes que son presentadas ante sus instancias administrativas. Es decir, que dentro de un procedimiento administrativo, conforme a la normativa andina vigente, el examen de patentabilidad es competencia exclusiva de cada Oficina Nacional Competente (...)”.

En ese sentido, la Secretaría General “mal podría pronunciarse sobre la validez de un examen pericial de novedad”, pues no cuenta con tales facultades legales ni técnicas para el efecto. Agrega que aceptar lo anterior, “además de desnaturalizar las funciones de la Secretaría General, implica una vulneración a la seguridad jurídica y una apropiación de facultades jurisdiccionales reservadas a los Países Miembros”;

- g) Señala el Gobierno peruano que la Secretaría General es el órgano ejecutivo de la Comunidad Andina, y tiene facultad de emitir dictámenes motivados en el caso de incumplimiento de obligaciones, pero no se le conceden facultades jurisdiccionales o competencia para dirimir conflictos, interpretar normas, solucionar controversias o pronunciarse sobre el fondo de temas reservados a la autonomía de los Países Miembros. Agrega que al estar concebida como el órgano ejecutivo, no actúa como órgano jurisdiccional, pues dichas funciones le corresponden al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Además, las facultades atribuidas a la Secretaría General por los artículos 24 y 25 del Tratado del Tribunal, limitan a la Secretaría General a evaluar aquellos casos en que algún País Miembro no respete los

compromisos asumidos en virtud de los convenios internacionales suscritos y normas de integración, o pretenda desconocer, inaplicar o desacatar las Decisiones o Resoluciones de los órganos comunitarios competentes, pero no implican la atribución potestades para efectuar cuestionamientos de fondo referentes a resoluciones administrativas de los Países Miembros, o facultades para ser el auténtico intérprete de las normas andinas.

En ese sentido, la Secretaría General “debiera tener en consideración que para un adecuado funcionamiento del sistema de propiedad industrial, la vía para cuestionar la concesión indebida de una patente es la **Nulidad**, conforme al ordenamiento jurídico legal andino. Utilizar otros mecanismos ajenos, como en el presente proceso lo único que genera es inseguridad jurídica, desconcierto y un precedente negativo muy peligroso para la protección de las inversiones privadas y la credibilidad del sistema comunitario andino” (el destacado es del Gobierno peruano);

- h) A juicio del Gobierno recurrente, la Secretaría General supone una falta de novedad de la invención como sustento para declarar un incumplimiento de la normativa andina al considerar que el Perú ha concedido una patente que ya se encontraba contenida en el estado de la técnica;
- i) Señala que la Secretaría General no tuvo a la vista el expediente técnico para resolver, basándose únicamente en el mérito de la Resolución de la Superintendencia de Colombia, sin tomar en consideración que para hacer suya una posición debiera tener un asidero firme e incuestionable, haciendo mal la Secretaría General en comparar como casos iguales, los supuestos de análisis legal de las Oficinas Peruana y Colombiana;
- j) Afirma el señalado Gobierno en su recurso que en la patente otorgada por el Perú no se está protegiendo el químico SILDENAFIL sino únicamente el nuevo uso aplicado en el tratamiento de la disfunción eréctil, quedando claro que la patente está enfocada únicamente a proteger un uso que cumple con los requisitos de patentabilidad (Segundo Uso Terapéutico) (el subrayado es de la Secretaría General).

Precisa, asimismo, que “el uso que se encuentra en el estado de la técnica accesible al público, y por tanto conocido, es el uso en el tratamiento de desórdenes cardiovasculares, mientras que el nuevo uso es en el tratamiento de la disfunción eréctil; existiendo así dos distintas aplicaciones o usos para la misma sustancia (...)”;

- k) En lo que respecta al nivel inventivo, el Informe Técnico que reposa en el expediente tramitado por INDECOPI concluyó que el nuevo uso tiene un nivel inventivo, al haberse demostrado una acción farmacológica inesperada, por tratarse de un campo distante al mencionado en el estado de la técnica.

El recurso señala que en cuanto a “la aplicación industrial de éste nuevo uso, se determinó que el proceso de elaboración de la patente puede ser fabricado en los

laboratorios farmacéuticos, por lo que se deduce su aplicación industrial.”;

- l) En opinión del Gobierno recurrente, la Secretaría General ha incurrido en error al considerar que el Perú ha concedido patente a un producto, ya que el texto de la Resolución N° 000050-1999/OIN- INDECOPI no se refiere a un producto. Añade que si bien es cierto que la mencionada Resolución no hace una especificación en ese sentido, la documentación técnica del expediente esclarece que no se ha concedido patente a un producto.

Manifiesta el Gobierno peruano que, si bien el título de la invención es “PIRAZOLOPIRIMIDINONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA” no se está patentando el compuesto químico PIRAZOLOPIRIMIDINONA, sino el nuevo uso de dicho compuesto para el tratamiento de una enfermedad.

Considera el recurso que si se tratara de una patente a un producto se debería decretar la nulidad de la misma, pues se estaría contraviniendo de esta manera lo estipulado por el artículo 52 de la Decisión 344, que establece que *“La autoridad competente podrá decretar, de oficio o a petición de parte, la nulidad de la patente, previa audiencia de las partes interesadas, siempre que: a) Haya sido concedida en contravención de cualquiera de las disposiciones de la presente Decisión (...)”*.

- m) Por otro lado, indica que con el precedente de la Resolución 358, la Secretaría General se estaría constituyendo en una instancia administrativa dentro del sistema del régimen común de propiedad industrial andino, a efectos de cuestionar la validez de los derechos que son concedidos por las Oficinas Nacionales Competentes de los Países Miembros;
- n) Concluye el recurso del Gobierno peruano afirmando lo siguiente:
- i) El Gobierno peruano otorgó el título de la patente en cuestión, por corresponder a un nuevo uso que cumplía con los tres requisitos de patentabilidad;
  - ii) El examen de patentabilidad, y por ende, de la novedad, es competencia exclusiva de las oficinas nacionales competentes de cada País Miembro;
  - iii) La Secretaría General, como órgano ejecutivo de la Comunidad Andina, carece de facultades jurisdiccionales o competencia para dirimir conflictos, interpretar normas, solucionar controversias o pronunciarse sobre el fondo de temas reservados a la autonomía de los Países Miembros;
  - iv) La Secretaría General ha excedido sus atribuciones al cuestionar la falta de un requisito de patentabilidad de invención para un segundo uso;
  - v) La vía para cuestionar la concesión indebida de la patente es la nulidad, conforme al ordenamiento andino;
  - vi) La patente concedida por Perú no protege un producto conocido, sino que se refiere a un nuevo uso que cumple con los requisitos de patentabilidad; y,

- vii) No queda claro para el Gobierno peruano “la manera de superar dicho incumplimiento sin que se vulnere el ordenamiento jurídico andino”.

29. Con fecha 29 de marzo de 2000, fue recibido por la Secretaría General de la Comunidad Andina el escrito remitido por el apoderado de PFIZER por el cual interpuso recurso de reconsideración contra la Resolución 358 de la Secretaría General. En su escrito, PFIZER se refiere a la legitimación para actuar y a la petición de que se revoque la Resolución 358, señala los antecedentes del caso en lo concerniente al trámite de la solicitud en el Perú y las acciones adelantadas en defensa de los derechos de la patente en ese País Miembro; asimismo, alude a la Nota de Observaciones emitida por la Secretaría General. Cabe resaltar que PFIZER manifiesta que la patente se confiere luego del tercer informe de perito, el mismo que después de evaluar nuevamente las reivindicaciones corregidas conforme a sus indicaciones previas, y evaluar los requisitos de patentabilidad en concordancia con los alcances del artículo 4 del Decreto Supremo No. 010-97-ITINCI que aclara la aplicación del artículo 43 del Decreto Legislativo N° 823, según le fuera indicado por la Oficina, se pronuncia ahora sí a favor de la patente. Posteriormente, el apoderado de PFIZER pasa a plantear los argumentos del recurso interpuesto contra la Resolución 358. Dichos argumentos se pueden resumir así:

- a) En oposición a lo manifestado por el Gobierno Peruano, en opinión de PFIZER, el debate fundamental para la Secretaría General debió hacer referencia al patentamiento de los segundos usos en la Decisión 344 y no a la existencia o inexistencia fáctica de los requisitos de novedad, altura inventiva y de aplicación industrial, pues la patentabilidad sólo puede ser revisada por la Oficina Nacional Competente. En ese sentido, manifiesta que existe una contradicción evidente de la Secretaría General en lo dicho en las Resoluciones 079 y 358, pues en esta última se alude a la prohibición del patentamiento de los segundos usos, y señala que aquélla acepta el patentamiento de los nuevos usos si “(...) fueren calificados, es decir, que cumplieran con los requisitos de patentabilidad, y su conformidad con la Decisión 344.” (el destacado es del texto). Agrega que mucho más grave que utilizar la palabra “prohibe” en la segunda Resolución, es “(...) deslizar la frase que ‘de acuerdo con el criterio del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina’, que se hace en el mismo párrafo, cuando el Tribunal nunca se ha pronunciado sobre la patentabilidad del segundo uso, ni en el proceso 07-AI-99 ni 12-IP-98”. Finalmente indica que la interpretación de la Resolución 079 “no es revisable pues se ajusta a ley”;
- b) Para PFIZER “(...) la Resolución 358 incurre en un grave error al señalar que la invención protegida (...) es un producto”, pues “(...) la Patente Peruana es una de ‘Nuevo uso’ y no de Producto, y las denominadas patentes de ‘nuevos usos’ (...) son patentes de procedimiento.”. Agrega que no se puede dejar de mencionar que la calificación en la Resolución 358 por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina como una patente de producto “no parece ser una casualidad, no parece ser producto de un error, sino que da la impresión que se hace referencia a un producto para justificar un dictamen de incumplimiento, cuando la

Secretaría General tenía conocimiento que se trata de una patente de nuevo uso (...);

- c) Sostiene PFIZER que “(...) el análisis de la Patente Peruana debió recaer sobre la novedad del ‘nuevo uso’, no sobre la novedad del producto, problema que nunca ha estado planteado”. Asimismo, cita las partes pertinentes de cada una de las reivindicaciones, las cuales hacen referencia a “El uso (...)”. Agrega que la Secretaría acepta las patentes sobre “nuevos usos”. Así la patente peruana sólo violaría el artículo 16 de la Decisión 344 si no cumpliera con los requisitos de patentabilidad del artículo 1 ejusdem”. Por consiguiente en el contexto de la Resolución 358, no habría una violación autónoma del referido artículo 16;
- d) También señala PFIZER que “(...) resulta ser FALSA la afirmación que hace la Secretaría General” en las Notas de Observaciones cursadas a Ecuador y Venezuela en el sentido que “la patente otorgada a PFIZER hace referencia a la composición farmacéutica utilizada a nivel mundial, desde hace varios años, para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (...)”;
- e) Respecto al artículo 1° de la Decisión 344, afirma PFIZER que “El texto del Artículo 1° de la Decisión 344 no es obra del legislador andino, hecho que parece desconocer la Secretaría al entrar a interpretarlo”. Señala que durante las negociaciones de dicha Decisión “(...) los Países tomaron la decisión de ceñirse en lo posible al texto del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio, que en ese momento se encontraba en sus últimas etapas de negociación durante la Ronda de Uruguay”, incorporando en su totalidad el texto del artículo 27 del ADPIC al artículo 1° de la Decisión 344. Por ello, en su opinión “(...) resulta iluso hacer referencia a una intención del legislador andino para determinar qué motivó una posición u otra respecto a la frase ‘sean de productos o procedimientos’, cuando en realidad debemos remitirnos a la doctrina mundial y a la intención del legislador mundial expresada en las negociaciones de la Ronda de Uruguay...”. En ese sentido, sostiene PFIZER que en las excepciones al artículo 27.1 de ADPIC “no figuran los usos; por lo tanto, una prohibición de patentabilidad de usos viola sin lugar a dudas el ADPIC...”. Mencionan además que “la Comunidad Andina de Naciones está obligada a regirse bajo este tratado multilateral”. Indica también que la Secretaría General al hacer suyos los fundamentos de la Resolución de la Superintendencia de Colombia, viola ADPIC y es diametralmente opuesta a la posición adoptada por el resto del mundo;
- f) Afirma PFIZER que “Las decisiones del Tribunal Andino citadas por la Secretaría en ningún caso establecen con claridad que la frase ‘sean de productos o de procedimientos’ prohíba la posibilidad de patentar los segundos usos”, pues “(...) en ningún momento declaran que éstas son las dos únicas posibilidades y mucho menos que la norma Andina prohíba las patentes de nuevo uso, y que por el contrario queda (...) fuera de toda duda que para efectos del Tribunal Andino de

justicia, de conformidad con el Art. 1° de la Decisión 344, sí es posible proteger bajo el régimen de patentes los segundos usos.”. A tal efecto cita a Zuccherino, cuya opinión es utilizada en la sentencia del proceso 26-IP-99 del Tribunal, así como la patentabilidad de los perfeccionamientos, sentenciada en el proceso 6-IP-94;

- g) Citando a la Corte Suprema Federal Alemana, PFIZER señala que “es irrelevante para determinar el objeto de una solicitud de patente que la sustancia empleada para el tratamiento de una enfermedad o para el tratamiento de una segunda enfermedad sea ya conocida como tal” (caso *Hydropyridine*, 20.09.83.);
- h) Para PFIZER “el artículo 1° de la Decisión 344 tampoco excluye la posibilidad de proteger los usos”, pues “una cosa es la invención (..) y otra bien diferente la protección de la patente, que podría ser de producto, de procedimiento, o de uso, según lo reivindicado sea un producto, un procedimiento, o un uso novedoso de un producto o procedimiento”. Para la recurrente “(...) no es la invención la que puede ser de uso, es la patente la que puede ser de uso, cuando lo reivindicado en la invención (producto o procedimiento, según la interpretación de la Secretaría) sea un uso novedoso”. Al respecto, “un uso novedoso es el que no está comprendido en el estado de la técnica, por ende, la invención (producto o procedimiento, según la interpretación restrictiva), es novedosa si se caracteriza por un uso no comprendido dentro del estado de la técnica”.

En opinión de la recurrente, el artículo 1° debería entenderse así:

“Los Países Miembros otorgarán patentes *-que pueden ser patentes de producto, patentes de procedimiento o patentes de uso-* para las invenciones sean de productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial” (El texto en cursiva y entre guiones es de PFIZER);

- i) Según PFIZER, el artículo 16 de la Decisión 344 debería leerse así: “Los Países Miembros otorgarán patentes *-que pueden ser patentes de producto, patentes de procedimiento o patentes de uso-* para las invenciones sean de productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”.

Con relación a la palabra “simple” contenida en el artículo 16, para PFIZER “la gran diferencia entre un ‘simple uso distinto’ (equivalente técnico obvio), y un uso patentable, es que el último aporta una solución técnica nueva, esto precisamente es lo que recompensa la patente”. En tal virtud, “(...) el Artículo (16) nunca buscó prohibir la patentabilidad de nuevos usos (...) pretendió únicamente ratificar que no son patentables aquellos usos distintos que carezcan de los requisitos de patentabilidad (...)”. Siendo ello así, “(...) lo prohibido sería la patente sobre el producto o el procedimiento, no la patente sobre el nuevo uso (...)”. Al respecto, “(...) la Oficina Europea de Patentes ha sostenido la equivalencia entre las reivindicaciones de proceso o procedimiento y las reivindicaciones de uso o utilización.”.

En opinión de PFIZER, “El artículo 16, tal como lo reconoce Pachón, resulta total y absolutamente innecesario en la medida en que ratifica que los nuevos usos no son patentables de no cumplirse con los requisitos de patentabilidad a que se refiere el artículo 1° y en la medida en que ratifica que los nuevos usos sí son patentables en la medida que cumpla con tales requisitos (...)”. Más adelante concluye que “Queda por tanto claro que el Artículo 16 nunca buscó prohibir la patentabilidad de los nuevos usos”, y agrega que “Aún, si en ejercicio académico aceptáramos la interpretación que el Art. 16 prohíbe el patentamiento de productos o procedimientos caracterizados por un uso distinto aún cuando éste reúna los requisitos de patentabilidad, lo prohibido sería la patente sobre el producto o el procedimiento, no la patente sobre el nuevo uso.”;

j) Al referirse a la patente peruana como invención de procedimiento, manifiesta PFIZER que en la doctrina existen cuatro tipos de reivindicaciones que implican el uso de composiciones de sustancias en tratamientos médicos (métodos de tratamiento o diagnóstico), que son:

- Composición (A) para una primera utilización en tratamiento médico, siempre que cumplan los requisitos de patentabilidad.
- Utilización de la composición (A) para un tratamiento médico, o método de tratamiento utilizado (A). No es permitido porque no tiene aplicación industrial (son simples métodos).
- Composición (A) para su segunda o posterior utilización en un tratamiento médico. Tampoco está permitido (no es novedoso).
- Utilización de la composición (A) para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico (segunda o posterior utilización.) Esto si es permitido según el Convenio de Munich, y bajo este supuesto se enmarca la reivindicación principal de la patente peruana.

Agrega que la reivindicación principal de la patente peruana corresponde a la reivindicación del último tipo antes señalada y que la tercera reivindicación es la que podría corresponder al artículo 16 de la Decisión 344, en tanto que la segunda se relaciona con la prohibición de patentamiento de métodos contenida en el literal f) del artículo 6;

k) Con relación a la novedad de la patente peruana, PFIZER sostiene que “en las patentes de *‘nuevos usos’*, el requisito de la novedad se satisface con que la sustancia, la cual puede ser nueva o no, tenga una utilidad que no esté comprendida en el estado de la técnica. En efecto, debe observarse que el juicio de novedad no recae sobre la sustancia o producto, sino sobre su utilización.” (el subrayado es de la Secretaría General).

Alega PFIZER que “en el presente caso la novedad de la Patente Peruana radica en utilizar la sustancia química para elaborar un (nuevo) medicamento destinado a tratar curativa o profilácticamente la disfunción eréctil en animales machos”. En tal sentido, la Resolución 358

yerra al afirmar que la patente peruana no cumple con el requisito de novedad porque la sustancia química no es nueva. Este hecho, en su opinión, es absolutamente irrelevante ya que el juicio de novedad debe recaer sobre la utilización;

l) En relación con la aplicación industrial de la patente, indica PFIZER que “(...) en las invenciones que reivindican procesos, como la Patente Peruana, la aplicación industrial consiste en *‘la capacidad de la invención de ser repetida al infinito’*. En este caso, es evidente que la utilización reivindicada puede ser repetida infinitamente y empleada industrialmente para elaborar un medicamento para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil en un animal macho”;

m) Posteriormente, PFIZER señala que la patente peruana no es un método terapéutico o descubrimiento, para concluir que la misma no viola lo dispuesto en el artículo 6° de la Decisión 344, debido a que a diferencia de éstos, el nuevo uso patentado tiene aplicación industrial;

n) Luego de referirse a la doctrina y la jurisprudencia referentes a la patentabilidad de “segundos usos”, PFIZER alude a un supuesto exceso de poder e invasión de soberanía por parte de la Secretaría General, planteando argumentos similares a los señalados por el Gobierno del Perú en su escrito de reconsideración, haciendo referencia además al artículo 4° de la Decisión 425, e indica que los principios generales del Derecho Administrativo constituyen una fuente supletoria de estos procedimientos, y cita a la doctrina española para concluir que, “(...) en virtud del principio de oficialidad, la Secretaría General estaba obligada a solicitar y obtener el expediente administrativo correspondiente a la Patente para poder efectuar un análisis válido de su legalidad”. Dentro de este orden de ideas, señala PFIZER asimismo, que la Secretaría General no tiene facultad alguna para revisar, analizar o de alguna manera cuestionar funciones que de acuerdo con las decisiones, le competen de forma exclusiva a cada País Miembro o a Oficinas Nacionales Competentes designadas por cada País Miembro. Le son aplicables las mismas limitaciones que al Tribunal andino señaladas en el artículo 30 de su Tratado de Creación, debiéndose limitar a precisar el contenido y alcances de las normas del ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, por lo que las funciones de la Secretaría General deberán ser interpretadas de la siguiente manera:

“Velar por la aplicación de este acuerdo y por el cumplimiento de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, sin poder interpretar el contenido y alcances del derecho nacional ni calificar los hechos materia del proceso”;

o) Indica PFIZER que de conformidad con la Decisión 344, se consagra “el derecho exclusivo y excluyente” de las oficinas nacionales de conceder patentes, admitir a trámite solicitudes de patente y regular las normas de procedimiento que sean necesarias para implementar los preceptos de dicha Decisión. Así “(...) Ninguna autoridad distinta del país miembro, ninguna autoridad

de la Comunidad Andina y por supuesto, ningún órgano e institución del sistema andino de integración a que se refiere el artículo 6 del texto oficial codificado del Acuerdo de Cartagena, pueden emitir juicio o pronunciamiento respecto de procedimientos internos cuya exclusividad en la administración y manejo le competen a la oficina nacional competente". Más adelante indicará que "(...) a la Secretaría General de la Comunidad Andina le está prohibido determinar si el Perú condujo o no adecuadamente un examen de novedad y le está prohibido comentar sobre el examen de novedad de cualquier oficina nacional competente (...)". Concluye que "(...) resulta de meridiana claridad que la Secretaría General no podía revisar el expediente administrativo ni emitir opinión respecto del proceso seguido por la Oficina Nacional Competente.". Y, que en tal sentido se ha producido una invasión de la soberanía del Perú, lo que esa compañía considera que debe rechazarse. Agrega finalmente, citando al efecto la sentencia del proceso 21-IP-98, que una vez realizado el examen de fondo por la autoridad administrativa nacional, éste deviene en definitivo.

En atención a lo anterior lo que debió hacer la Secretaría es limitarse a recomendar al Gobierno Peruano vigilar si al momento de conceder la patente, realizó o no el examen de patentabilidad de conformidad con la Decisión 344 y los mandatos del Tribunal;

- p) PFIZER observa que la Secretaría General ha valorado de manera distinta o inequitativa los exámenes realizados por las oficinas nacionales competentes, priorizando el efectuado por la oficina colombiana en desmedro de las efectuadas por las demás oficinas andinas;
- q) De otra parte, al referirse nuevamente a la Resolución 079, PFIZER concluye que "(...) mediante la resolución 358, dictada a partir de una denuncia sobre un caso concreto, no puede (la Secretaría General) modificar el texto de la resolución 079 que para ella ha quedado consentida y que determinó la legitimidad y legalidad del Decreto Supremo 010-97-ITINCI a partir del cual la República del Perú concede patentes por nuevos usos de compuestos conocidos.". Agrega que la Secretaría General no podría revisar los términos de la indicada resolución a través de una acción de incumplimiento, la cual además tendría carácter de cosa juzgada ya que no le compete interpretar la normativa de la Decisión 344;
- r) PFIZER señala que la Resolución 358 "(...) incurriría en nulidad insalvable, al haberse omitido atender principios generales del derecho y normas específicas de la Decisión 425 de la Comunidad Andina, y el Tratado que crea el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena", pues en su opinión "Cuando la Secretaría General informa a un país específico que ha incumplido ciertas obligaciones derivadas de la normativa andina, está obligada a precisar la naturaleza de la acción que se considera es incumplimiento y la norma aparentemente incumplida", para reiterar lo dicho acerca de una supuesta contradicción entre la Nota de Observaciones y la parte resolutoria de la Resolución 358, y solicitar su revocatoria "por haberse incurrido en causal de revocatoria contemplada en el Artículo 12 o alternativamente en el Art. 13 del Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General

de la Comunidad Andina". En este sentido indica que la Nota de Observaciones delimita el campo de acción de la Secretaría General, radicando la contradicción en el hecho que en tanto la Nota se refiere a un incumplimiento por otorgamiento de patente de segundo uso, la Resolución se pronuncia por un incumplimiento radicado en el otorgamiento de una patente de producto, creando de esta manera una situación de indefensión y un incumplimiento de norma esencial del procedimiento.

Añade que en el caso en cuestión, resultan aplicables los artículos 7 y 65 de la Decisión 425, y por extensión el artículo 59 del Estatuto del Tribunal<sup>1</sup> referente a la enmienda o ampliación de la sentencia que emita el Tribunal de Justicia, concluyendo que la Resolución 358 es nula de pleno derecho, pues "(...) no hay duda que se ha prescindido de la norma esencial del procedimiento al dictar una resolución sobre una cuestión no controvertida.". En su opinión, "El procedimiento por incumplimiento de normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, responde a los principios del procedimiento sancionatorio. En este sentido, la Nota de Observaciones constituye el Pliego de Cargos que es una expresión del principio acusatorio. En este sentido, si el acto definitivo concluye en un juicio de incumplimiento sobre imputaciones no contenidas en la Nota de Observaciones, se habrá incurrido en una violación flagrante del derecho a la defensa, lo que determinará la nulidad absoluta de la Resolución.".

---

<sup>1</sup> **No resulta correcto invocar la aplicación del artículo 59 del Estatuto ya que el mismo se refiere a la enmienda, ampliación y aclaración de las sentencias emitidas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Los procedimientos seguidos en sede administrativa (ante la Secretaría General) se resuelven conforme a las normas de la Decisión 425 (que contiene el Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General). En efecto, el artículo 1° de la Decisión 425 dispone que el Reglamento de Procedimientos Administrativos "regirá los procedimientos para la expedición de Resoluciones y el ejercicio de los demás actos jurídicos análogos de la Secretaría General (...), así como los procedimientos para la revisión de dichos actos por parte de la propia Secretaría General (...)" (énfasis añadido).**

- s) En su escrito, PFIZER concluye que:
  - i) El artículo 16 de la Decisión 344 admite patentes de segundo uso.
  - ii) Los nuevos usos de productos conocidos son patentes de procedimiento.
  - iii) La patente peruana se refiere a "nuevos usos" de las PIRAZOLOPIRIMIDINONAS para el tratamiento de la impotencia.
  - iv) Los exámenes de patentabilidad "deben ser realizados, de manera exclusiva y excluyente, por la oficina nacional competente (...)".

- v) El control de la legalidad de las oficinas nacionales competentes recae en las autoridades judiciales de los Países Miembros.
- vi) No le compete a la Secretaría General “revisar los alcances de los exámenes de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.”.
- vii) La patente peruana “ha sido extendida respecto de un segundo o nuevo uso de un compuesto ya conocido.”.
- viii) La Resolución 358 excede las facultades que le han sido conferidas a la Secretaría General por el Acuerdo de Cartagena.

30. Con fecha 31 de marzo de 2000 se realizó la audiencia solicitada por PFIZER en la sede de la Secretaría General.

Al respecto, el apoderado de PFIZER señaló que en la Nota de Observaciones se mencionaba que el procedimiento al que se le había otorgado la patente era por un segundo uso. Sin embargo, en el Dictamen se determinó el incumplimiento al otorgar patente a un producto o procedimiento, manifestando que los alcances de las afirmaciones hechas por la Secretaría General no eran ciertos. Indicó que ADIFAN había afirmado que el producto ya era conocido en el mercado. Sin embargo, el VIAGRA era un compuesto que fue diseñado para otros fines. Señaló además que la Resolución 358 implica una forma de conculcar la propiedad en vía indirecta.

Añadió que el hecho que la Secretaría General tenga la obligación de “velar por la aplicación del ordenamiento jurídico comunitario” no le da potestades para pronunciarse sobre hechos, sino solo sobre el derecho. Sobre este punto indicó que no ha habido suficiente profundidad en el análisis de los fundamentos de derecho, asimismo que no ha habido un real entendimiento acerca de los nuevos usos, que son formas de procedimientos patentables, afirmando que las patentes de uso están comprendidas en la Decisión 344.

Señaló además que existe un cambio de opinión de la Secretaría General entre la Resolución 079 y la Resolución 358. Y que la Secretaría General ha incurrido en invasión de facultades que le corresponde solo a las Oficinas Nacionales Competentes, ya que no es competencia de la Secretaría General analizar la novedad; la revisión posterior realizada por la Secretaría General debilita el sistema de patentes.

Al referirse a la sentencia del proceso N° 6-IP-94 señaló que la misma indica que los usos no están incluidos en la Decisión 344, y que la Secretaría General había señalado en las Resoluciones 079 y 358 que los segundos usos si son patentables si cumplen con los tres requisitos de patentabilidad. Por lo que finalmente pidió declarar con lugar el recurso y revocar el Dictamen.

31. Con fecha 31 de marzo de 2000, fue recibido por la Secretaría General de la Comunidad Andina el escrito remitido ALAFARPE, mediante el cual solicitó la reconsideración de la Resolución 358, manifestando lo siguiente:

a) Mediante comunicación del 25 de febrero de 2000, la Secretaría General de la Comunidad Andina determinó

que ALAFARPE había acreditado su interés legítimo en el presente proceso, al ser una asociación que representa a la industria farmacéutica de investigación en el Perú, que tiene como uno de sus objetivos principales velar por el cumplimiento de las normas sobre propiedad intelectual, en especial sobre patentes. Adjunta al efecto la relación de miembros integrantes de dicha Asociación, entre las cuales se encuentra la empresa PFIZER. Debe la Secretaría General hacer notar que dicha compañía, según se ha visto en la presente relación de hechos, decidió actuar en el mismo procedimiento por su propio derecho.

b) ALAFARPE señala que al momento de pronunciarse sobre el recurso de reconsideración la Secretaría General debe tener en cuenta que le corresponde resolver todos los asuntos que se sometan a su consideración, dentro del ámbito de su competencia o que surjan con motivo del recurso.

c) Asimismo indica que debe tener en cuenta el ADPIC; la Decisión 344 sobre Régimen Común sobre Propiedad Industrial; la Ley de Propiedad Industrial del Perú - Decreto Legislativo 823; el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI; la Resolución 079 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; la sentencia del proceso 12-IP-98 emitida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; y, la sentencia del proceso 07-AI-99 por incumplimiento del Gobierno del Perú de las obligaciones emanadas del artículo 38 de la Decisión 344 de la Comisión y de las Resoluciones 079 y 106 de la Secretaría General.

Afirma la recurrente que el “(...) ADPIC establece pautas mínimas de protección que deben ser respetadas por todos los Países Miembros de la OMC, entre ellos el Perú, estando plenamente facultados para adoptar niveles de protección superiores a los establecidos en el propio Acuerdo, pero nunca legislar por debajo de éstas pautas”.

En opinión de ALAFARPE, “el principio general del patentamiento aplicable a las invenciones aplicables a las invenciones de uso, tanto en la Decisión 344 como en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC (del cual todos los Países andinos son Miembros), es que “(...) las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (...)” (Art. 27.1 ADPIC y Art. 1 Decisión 344), con excepción de las limitaciones que esos mismos instrumentos establecen (Art. 27.2 del ADPIC y Arts. 6 y 7 de la Decisión 344), entre las cuales no figuran los usos ni los nuevos usos. Las prohibiciones deben ser expresas, no inferidas, y la interpretación de las prohibiciones debe ser restringida, por tratarse de una excepción al principio general”’. (El subrayado es del texto).

d) En ese sentido, señala ALAFARPE que “hay consenso doctrinario en que la patente de segundo uso es una patente de procedimiento, que deberá protegerse como tal, es decir, como cualquier invención de procedimiento”.

e) Afirma así mismo que “la eventual actuación por parte de los órganos comunitarios andinos en una manera que fuera incompatible con los compromisos multilaterales asumidos por los países miembros generaría una

responsabilidad internacional, no sobre la propia Comunidad, ya que ésta no es parte contratante de los tratados internacionales, sino sobre los países miembros individuales”. En tal virtud, “el incumplimiento de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC, podría ser la base de un procedimiento de solución de controversias bajo las normas de la OMC y eventualmente de medidas de represalia por parte del país afectado por dicho cumplimiento”.

Agrega 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”. Cita al efecto, la sentencia del proceso 2-AI-96 del Tribunal andino.

ALAFARPE cita la denominada regla del “consistent interpretation” que se aplica “en el caso de que existan varias interpretaciones posibles de un texto legal, se prefiere aquella interpretación que sea consistente con los demás compromisos internacionales asumidos”, con lo que, en su opinión se preserva el principio del *pacta sunt servanda*.

- f) Con relación a la Decisión 344 sobre Régimen Común sobre Propiedad Industrial, ALAFARPE señala que “los Tratados Internacionales asumidos por los Países Miembros con terceros países, entre ellos el Acuerdo de los ADPIC, constituyen una fuente de derecho comunitario andino y vinculan por lo tanto, en su actuación a los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración<sup>3</sup>”. Así, añade ALAFARPE que “teniendo el marco del Acuerdo de los ADPIC y la Decisión 344, las patentes de segundo uso son patentes de procedimiento, y en tal sentido, deben cumplir con los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial”.

<sup>2</sup> Allende Llona, Francisco. “Posición de la Industria Farmacéutica sobre la patente de segundo uso”. Lima, febrero 2000.

<sup>3</sup> Ob. Cit.

- g) Asimismo, ALAFARPE manifiesta que “en el Decreto Legislativo 823, se reiteran las mismas normas señaladas en la Decisión 344, en los artículos 22, 23 y 43 de la norma nacional”; en ese sentido sostiene que “teniendo en cuenta el marco internacional, el Acuerdo de los ADPIC y la Decisión 344, en la norma nacional se establece la posibilidad de incluir como materia patentable a las patentes de segundo uso, en la medida que cumplan con los requisitos exigidos de patentabilidad”.
- h) ALAFARPE señala además que el Decreto Supremo 010-97-ITINCI, publicado el 6 de junio de 1997 en el Diario Oficial El Peruano, que trata, entre otros temas, sobre las patentes de segundo uso, reitera en su artículo 4 “lo que ya está establecido en la Decisión 344 y en el Decreto Legislativo N° 823, respecto a la premisa general de los requisitos de patentamiento”. Añade que “es evidente que un uso distinto al original sin que cumpla con los requisitos de patentabilidad -novedad, nivel

inventivo y aplicación industrial- no da derecho a la patente. Contrario sensu, las patentes de segundo uso podrán acceder al registro dando cumplimiento a los requisitos exigidos”.

En ese sentido ALAFARPE concluye que “el artículo 5 del mencionado decreto supremo no contradice lo dispuesto en el artículo 1 y 16 de la Decisión 344 de la Comunidad Andina”.

- i) Al referirse a la Resolución 079 de la Secretaría General, ALAFARPE señala que “esta Resolución ha sido citada en diversas oportunidades por la Resolución N° 358, la cual constituye el argumento central tanto de la Secretaría General como de ADIFAN para sustentar el incumplimiento por parte del Gobierno Peruano”.

En su opinión, “en la Resolución N° 079 se resuelve dictaminar que las disposiciones contenidas en el artículo 5 del Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI contravienen lo dispuesto por el artículo 38 de la Decisión 344, configurándose un incumplimiento por parte del Gobierno del Perú, de obligaciones derivadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina”. Así mismo, manifiesta que “la Secretaría General podrá apreciar que el dictamen solamente se refiere al artículo 5 del citado Decreto y no a las demás disposiciones contenidas en el mismo, es decir, los artículos 1, 2, 3 y 4 no contravienen ninguna norma de la comunidad andina, ya que de ser así, hubieran sido incluidas en el dictamen”.

Manifiesta ALAFARPE que “adicionalmente, en la Resolución N° 079 al hacerse referencia al artículo 4, la Secretaría manifiesta expresamente que sí es posible el patentamiento de nuevos usos”, y cita algunos considerandos de la referida Resolución.

Señala ALAFARPE que la Resolución N° 079 no puede sustentar la resolución que se impugna, al tratarse de un supuesto distinto a las patentes de segundo uso y porque el análisis realizado concluye que el artículo 4 que hace referencia a los segundos usos se establece expresamente que: “está en concordancia con el ordenamiento jurídico”.

- j) De otro lado, ALAFARPE indica que la Secretaría General cita párrafos de la sentencia del proceso 12-IP-98, en este sentido señala que en el caso citado “se estaba interpretando, entre otros temas, la novedad de un ‘producto’ y no de un procedimiento, ni por tanto de los segundos usos”. Añade que “en ningún momento se hace referencia a las patentes de procedimiento o a la novedad de los segundos usos porque evidentemente ese no ha sido el tema en debate”. En ese sentido “la sentencia del proceso 12-IP-98 no resulta pertinente para sustentar los argumentos de la resolución impugnada”;
- k) Con relación a la sentencia del proceso 07-AI-99, ALAFARPE señala que los considerandos de la misma, incluidos por la Secretaría General en la Resolución que se impugna “no resultan de aplicación al caso concreto al referirse exclusivamente al artículo 5 del Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI respecto al tema de las importaciones al igual que la Resolución N° 079 de la Secretaría General”;

- l) ALAFARPE menciona que la Resolución 00112 del Ministerio de Desarrollo Económico de la Superintendencia y Comercio de la República de Colombia citada por la Secretaría General conlleva a dos reflexiones: “la primera de ellas, es la preeminencia que da a una resolución de un País Miembro frente a la de tres Países Miembros que han otorgado patentes de segundo uso como es Perú, Venezuela y Ecuador, la segunda de ellas, es la de tomar como verdad absoluta, una resolución que a la fecha de la cita en la resolución que se impugna todavía no había quedado firme y que podría ser impugnada a través de otra vía”.

En ese sentido ALAFARPE manifiesta que “esta dirección que ha tomado la Secretaría General significa que está valorando los exámenes de novedad de cada Oficina Competente de cada País Miembro, indicando las que son válidas y cuáles no lo son a su criterio, olvidando que los exámenes son competencia de las autoridades de cada País Miembro y no de la comunidad andina”;

- m) Asimismo, ALAFARPE señala que, en su opinión, en la Resolución 358 la Secretaría General realiza afirmaciones contradictorias respecto a los requisitos de patentabilidad que debe cumplir todo invento para acceder al registro.

Sostiene que “el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad se refieren a cualquier invención, no hay excepciones a los requisitos de patentabilidad” por lo que “en tal sentido, la patente de segundo uso otorgada a PFIZER Research & Development Company N.V./S.A., por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, fue otorgada válidamente al realizarse un examen de fondo que determinó que cumplía con los tres requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 344 y el Decreto Legislativo N° 823”;

- n) Refiriéndose a los requisitos de patentabilidad, ALAFARPE señala que “(...) la existencia o no del artículo 16 resulta irrelevante, al ser una mera repetición de los requisitos de patentabilidad que debe tener cualquier invento y que están incluidos en el artículo 1 de la citada norma (...)”;
- o) ALAFARPE cita otros tres casos en los que el INDECOPI ha concedido patente de segundo uso;
- p) A continuación señala que la Oficina Competente de cada País Miembro es la única que tiene facultades para determinar si la invención cumple con los requisitos de patentabilidad, se realizó válidamente y en concordancia con las normas andinas;
- q) ALAFARPE sostiene que las patentes de usos son patentes de procedimientos, en este sentido, señala que “en el artículo 1° de la Decisión 344 se acoge esta bipartición con relación a las reivindicaciones, ya que existen dos tipos básicos de patentes: (i) patentes de producto; (ii) patentes de procedimientos, las cuales incluyen las denominadas patentes de uso o de utilización. En este sentido, debemos destacar que la Oficina Europea de Patentes ha afirmado la equivalencia entre las patentes de proceso o procedimiento y las patentes de utilización o uso.”. Agrega que “En la práctica, en la OEP, cuando se examina una reivindicación de ‘utilización’ como por ejemplo, ‘utilización de una sustancia X como

insecticida’, se considera como equivalente a una reivindicación de ‘proceso’ de la forma siguiente ‘proceso para matar insectos utilizando la sustancia X’. La decisión T 893/90 llega a la misma conclusión de la equivalencia de reivindicaciones de ‘utilización’ y de ‘proceso’<sup>4</sup>”;

- r) El escrito de ALAFARPE añade que “dado que las reivindicaciones de utilización o uso son equivalentes a las reivindicaciones de procedimiento, es evidente que la Patente está amparada por el artículo 1° de la Decisión 344, que señala que los Países Miembros de la Comunidad Andina otorgarán patentes de invenciones de productos o de procedimientos”.

Asimismo, se transcriben algunos párrafos de un trabajo elaborado por los asesores legales Dr. Carlos L. Bello, Gisela González S. y José V. González P., para la Cámara Venezolana del Medicamento -CAVEME, quienes señalan que en la doctrina comparada se dan cuatro tipos de reivindicaciones relativas al uso de sustancias químicas en tratamientos terapéuticos o profilácticos. A continuación se refiere a la misma clasificación de Alicia Amaro citada por PFIZER y reproducida en esta Resolución:

“Existen básicamente cuatro tipos de reivindicaciones que implican el uso o utilización de composiciones o sustancias (a) en tratamientos médicos (métodos de tratamiento o diagnóstico), que son:

1. Composición (A) para una primera utilización del tratamiento médico. Los artículos 52.4 y 54.5 del Convenio permiten reivindicaciones de este tipo, siempre que cumplan las condiciones exigidas de patentabilidad (posean novedad, inventividad y sean susceptibles de aplicación industrial).

<sup>4</sup> **Amaro, Alicia. La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. Tendencias actuales, en la Patente Farmacéutica, vol. II, N° S. Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, vol. II, N° 5 Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Madrid 1996, p. 45.**

2. Utilización de la composición (A) para un tratamiento médico o dicho de otro modo, método de tratamiento utilizado (A). Según el artículo 52.2 del Convenio este tipo de reivindicaciones no deben ser permitidas ya que su materia no se considera susceptible de aplicación industrial. (Equivalencia a la prohibición del literal f) del artículo 6 de la Decisión 344)

3. Composición (A) para su segunda o posterior utilización en un tratamiento médico. En el presente, este tipo de reivindicación no está permitido según la Decisión G 5/83 de la Alta Cámara de Recursos. (Este criterio se fundamenta en la falta de aplicación industrial de la reivindicación y se corresponde con la prohibición del artículo 16 de la Decisión 344).

4. Utilización de la composición (A) para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico (segunda o posterior utilización). Este tipo de reivindicación ha sido aceptado como apropiado para proteger una segunda y/o posterior utilización médica, según el Convenio (para otorgamiento de patentes europeas o de Munich) y la mencionada Decisión G

5/83. (Lo que significa por qué la reivindicación sí tiene aplicación industrial)<sup>5</sup>”;

- s) Al igual que PFIZER, ALAFARPE añade además que “la reivindicación principal de la Patente se corresponde con el tipo 4 de utilización o uso, cuya patentabilidad ha sido reconocida por la Oficina Europea de Patentes, dentro de la categoría de patentes de proceso o procedimiento. Esto ratifica la legalidad de la aplicación de los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial que efectuó el Registrador de la Propiedad Intelectual al otorgar la Patente.”;
- t) El escrito de impugnación señala que “ADIFAN manifiesta en el escrito presentado ante la Secretaría General de la Comunidad Andina que los usos no están protegidos por cuanto son considerados métodos terapéuticos (...) ADIFAN confunde las sustancias o composiciones con la aplicación de los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal.”;

En ese sentido, comenta el contenido del artículo 4 de la ley española de Patentes y el artículo 52 del Convenio de Munich, señalando que es equivalente al literal f) del artículo 6 de la Decisión 344, y que “la doctrina concluye claramente que la invención de uso de una sustancia química para la fabricación de un producto farmacéutico para tratamientos curativos o profilácticos es conceptualmente distinta al método terapéutico. Así señala:

“El problema de las invenciones de uso no hacía falta que fuera específicamente tratado por el Convenio de Munich, ni por la Ley española, pues, en ausencia de una norma especial, se aplicaría la doctrina común: de la misma manera que caben las invenciones de uso, serían también admisibles las invenciones de uso de productos destinados al tratamiento del cuerpo humano; lo que no resultaría patentable sería el tratamiento mismo”<sup>6</sup>;

- u) Luego ALAFARPE manifiesta que las patentes no son métodos terapéuticos señalando que ADIFAN confunde las sustancias o composiciones con la aplicación de los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal; y,
- v) Finalmente, ALAFARPE, con los mismos argumentos que PFIZER, manifiesta que ni ADIFAN ni la Secretaría General han tomado en cuenta los mecanismos internos por los cuales se pueden impugnar una patente que no cumple con los requisitos de patentabilidad: “(...) en efecto, en ninguna de las patentes de segundo uso otorgadas por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías, se han presentado recursos de oposición, con el fin de salvaguardar los derechos de terceros que se podrían ver afectados por la protección de las patentes”. Añade además que “la Secretaría General no solamente no ha tenido en cuenta los mecanismos establecidos en la Decisión 344 respecto a los procesos de oposición y las acciones de nulidad de patentes, sino que además, ha excedido sus facultades al evaluar temas que son de competencia exclusiva de las Oficinas Nacionales Competentes.”.

32. Con fecha 5 de abril de 2000, el apoderado de ADIFAN solicitó copia de la respuesta del Gobierno peruano a la Nota de Observaciones de la Secretaría General, y del escrito de impugnación de PFIZER contra la Resolución 358.

33. Con fecha 10 de abril de 2000, la Secretaría General remitió las copias solicitadas al apoderado de ADIFAN.

34. Con fecha 11 de abril de 2000 la empresa SHERFARMA S.A.C. (en adelante SHERFARMA), al amparo de lo dispuesto en el artículo 25 de la Decisión 425, solicitó se admitiera su intervención coadyuvante a favor de ADIFAN y pidió copia de los recursos de reconsideración interpuestos contra la Resolución 358 por el Gobierno del Perú y PFIZER. Además, en su escrito, SHERFARMA manifestó lo siguiente:

a) Con fecha 2 de septiembre de 1999, el INDECOPI dictó medida cautelar de cese de comercialización de su producto CIRCULASS y la inmovilización del mismo, así como de las etiquetas, envases y material publicitario a pedido de PFIZER, quien interpuso acción por infracción de derechos de patente y violación de Secretos Industriales en su contra.

b) SHERFARMA afirma que en su oportunidad ejerció la acción de amparo “en razón que se ha aplicado normas en contra de su verdadero sentido como en el caso de la resolución N° 000050-1999/OIN-INDECOPI por la cual se le otorga patente de invención (VIAGRA) a PFIZER RESEARCH AND DEVELOPEMENT N.V./S.A., cuando claramente la Decisión 344 y el Decreto Legislativo 823 prohíben la Patente de segundo uso”.

<sup>5</sup> AMARO, Alicia. Ob. Cit. pp. 45-46; texto subrayado y entre paréntesis agregado por ALAFARPE.

<sup>6</sup> LOBATO GARCIA-MIJAN, Manuel. El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas, Civitas, Madrid 1994, pp. 140-141; subrayado agregado.

c) Manifiesta SHERFARMA que había suscrito un acuerdo con PFIZER asumiendo la licitud de la patente 1138, “licitud que ha sido puesta en discusión mediante Resolución N° 358 de la Secretaría General”. En consecuencia, solicitan se les considere en calidad de coadyuvantes en el presente proceso “al haber demostrado legítimo interés”.

35. Con fecha 13 de abril de 2000 la Secretaría General, mediante facsímil SG-F/2.1/873-2000, dio respuesta a SHERFARMA remitiéndole las copias solicitadas, señalándole que en relación con la solicitud de intervenir en coadyuvancia “este órgano se pronunciará oportunamente”.

36. Con fecha 25 de abril de 2000, la Secretaría General remitió sendas copias del facsímil SG-F/2.1/610-2000 al MITINCI, ADIFAN, PFIZER, ALAFARPE y SHERFARMA, por el cual se dispuso ampliar el plazo para resolver los recursos de reconsideración interpuestos por el Gobierno del Perú, PFIZER y ALAFARPE, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Decisión 425, y solicitar a los destinatarios de dicha comunicación su respuesta al cuestionario remitido en esa oportunidad, a más tardar el 3 de mayo de 2000.

37. Con fecha 27 de abril de 2000, el apoderado de PFIZER solicitó una ampliación del plazo otorgado mediante el facsímil SG-F/2.1/610-2000 hasta el 10 de mayo de 2000.

38. Con fecha 28 de abril de 2000, la Secretaría General recibió las solicitudes del MITINCI (facsímil 172-2000-MITINCI/VMINCI) y de ALAFARPE, por las cuales solicitaron ampliación del referido plazo.

39. Con fecha 28 de abril de 2000, la Secretaría General informó al MITINCI, ADIFAN, PFIZER, ALAFARPE y SHERFARMA la ampliación del plazo señalado en el facsímil SG-F/2.1/610-2000 hasta el 10 de mayo de 2000.

40. Con fecha 2 de mayo de 2000, el apoderado de SHERFARMA remitió a la Secretaría General el escrito N° 2 por el cual informó su voluntad de desistir su "intervención coadyuvante a favor de los denunciantes", solicitando dar el trámite correspondiente a dicha comunicación.

41. Con fecha 10 de mayo de 2000, fueron recibidas las respuestas al cuestionario remitido por la Secretaría General mediante el facsímil SG-F/2.1/610-2000 por parte del MITINCI, ADIFAN, PFIZER y ALAFARPE, las cuales forman parte del expediente. Cabe destacar que ALAFARPE remitió su respuesta al cuestionario "bajo protesta", pues en su opinión, las preguntas "resultan impertinentes a la materia de competencia de la Secretaría, pues INDECOPI, ya se pronunció sobre el particular en la Resolución 00050-1999/OIN-INDECOPI",

Las respuestas al referido cuestionario se pueden resumir así:

**1.- Para el caso en cuestión, ¿cuál es la naturaleza de la invención cuya protección se pretende?**

**PFIZER**

"(...) usos novedosos de un compuesto de la fórmula que aparece de la reivindicación No. 1, respecto de la fabricación de un medicamento para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil en un animal macho, incluyendo al hombre, y el uso de un inhibidor de cGMP PDE, para la elaboración de un medicamento para el tratamiento oral curativo o profiláctico de la disfunción eréctil del hombre, lo que constituye un uso totalmente novedoso, original, desconocido, y no obvio de una fórmula, o de un inhibidor, en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil".

**PERU**

"(...) está determinada por el texto de las 7 reivindicaciones aprobadas, las cuales están referidas al uso de un compuesto de fórmula 1 que corresponde a la estructura de compuestos conocidos como pirazolopirimidinonas y al uso de un inhibidor de mono fosfato fosfodiesterasas de guanosina cíclica (cGMP PDE), o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, para la elaboración de un medicamento para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil de un animal macho, incluyendo el hombre."

**ALAFARPE**

Ver Resolución 00050-1999/OIN-INDECOPI, del 29.01.99, la cual otorgó "patente de invención de segundo uso para el producto pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia" a favor de PFIZER.

**ADIFAN**

"(...) la patente otorgada a PFIZER se refiere al uso de la pirazolopirimidinona que es un compuesto conocido con la denominación química de SILDEFANIL, comercializado por PFIZER con la marca VIAGRA, indicado como método terapéutico para el tratamiento de la disfunción eréctil (impotencia).

En consecuencia, la patente cuestionada por ADIFAN, no protege un producto o un procedimiento, sino un segundo uso del SILDEFANIL, diferente al uso original que era para el tratamiento de afecciones cardiovasculares, como se comprueba con las solicitudes de patente presentada en 1990 por la empresa PFIZER en Gran Bretaña y en la Oficina Europea de Patentes."

**2.- Específicamente, y de ser el caso, ¿Cuáles serían (o debieron haber sido) las reivindicaciones cuya protección se pretende?**

**PFIZER**

"(...) son aquéllas dirigidas al uso de un compuesto y al uso de un inhibidor de cGMP PDE en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil del hombre, tal como consta en el expediente que cursa ante INDECOPI, y las cuales fueron debidamente aprobadas."

**PERU**

Las que obran en el expediente.

**ALAFARPE**

Las que obran en el expediente.

**ADIFAN**

"En el presente caso, las 7 reivindicaciones aprobadas por la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, para otorgar la patente a PFIZER, se refieren exclusivamente a un nuevo uso del compuesto farmacéutico PIRAZOLOPIRIMIDINONAS para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil en un animal macho, incluyendo al hombre.

Es claro que estas reivindicaciones no se refieren a un producto ni a un procedimiento, que carecerían de novedad, sino a un nuevo uso que se ha pretendido patentar asimilándolo a un nuevo procedimiento, lo cual está excluido en la normativa comunitaria.

En consecuencia, la mencionada dependencia del Gobierno del Perú, ha debido rechazar dichas reivindicaciones, por referirse a una invención que no cumplía con los requisitos de patentabilidad, al tenor de lo dispuesto en los artículos 1 y 16 de la Decisión 344 de la Comunidad Andina."

**3.- En su opinión, ¿cuál sería (o debería ser) el ámbito protección conferido?**

**PFIZER**

"El ámbito de protección no está referido al compuesto en sí Terceros están en libertad de utilizar el compuesto para la fabricación de un medicamento no vinculado a la disfunción eréctil y de comercializar el citrato de sildenafil para cualquier otra indicación distinta al tratamiento de la disfunción eréctil."

PERU

Está determinado por el tenor de las 7 reivindicaciones aprobadas.

ALAFARPE

Está determinado por el tenor de las 7 reivindicaciones aprobadas.

ADIFAN

"No existe (...) nada que proteger en el caso de la patente de segundo uso para el compuesto denominado genéricamente SILDENAFIL".

**4.- En su concepto, ¿cuál es la diferencia entre "uso", "procedimiento" y "producto"; a los efectos del presente caso?**<sup>8</sup>

PFIZER

"Producto: Es aquel nuevo compuesto, nuevo elemento tangible, desarrollado, no conocido, no obvio, que tiene una aplicación industrial (lo que es).

Procedimiento: Son fórmulas originales, novedosas, para la elaboración o fabricación de un producto industrial (el cómo hacer).

Nuevo Uso: El cuestionario, en la pregunta 4, hace referencia a "uso" y creemos, en rigor, que la pregunta debiera haber sido referida a "nuevo uso", que es lo patentado por PFIZER. El concepto de "nuevo uso" trata de la utilización novedosa y original de una composición para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico (segunda o posterior utilización), tipo de reivindicación que ha sido aceptada según el convenio para el otorgamiento de patentes europeas o Convenio de Munich y la decisión G5/83 de la Oficina Europea de Patentes. El "nuevo uso" está referido a una utilidad no comprendida en el estado de la técnica que satisface el requisito de novedad, ajeno a que la sustancia sea o no sea nueva. La novedad recae no sobre la sustancia o producto, sino sobre el nuevo uso, como una fórmula de invención de procedimiento, en la fabricación de un medicamento, con aplicación novedosa."

"(...) el 'nuevo uso' es una forma de invención de procedimientos y la Secretaría General no debería hacer una distinción de tales nuevos usos respecto de procedimientos."

PERU

"(...) frente a la ausencia de definiciones por parte de la normativa legal vigente, es necesario remitirse a la doctrina y en su caso a la literatura especializada (...)."

"Invenciones (reivindicaciones) de producto: Son todas las invenciones que revisten una forma tangible, por ejemplo, máquinas, equipos, aparatos, dispositivos, etc. La invención puede residir tanto en un producto independiente, como en un producto que sólo constituye una parte de otro producto y que sólo puede venderse como parte del otro producto. Las reivindicaciones de producto se refieren ya sea a una sustancia (compuesto, mezcla u otra similar) definida mediante la indicación de su composición o de las funciones de sus componentes, ya sea a un objeto (instrumento, aparato, dispositivo, instalación, etc.), definido por su estructura o por la función de sus elementos.

"Invenciones (reivindicaciones) de procedimiento. En general, es solución consistente en una secuencia de etapas conducentes a la fabricación de un producto. Sin embargo, el procedimiento puede limitarse a una etapa intermedia de la preparación de un producto. Por otro lado, una invención de procedimiento puede consistir en un nuevo empleo de un procedimiento conocido o de un producto conocido. Las reivindicaciones de procedimiento pueden tomar formas diversas, que van desde el procedimiento propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, etc.) hasta la aplicación nueva de un procedimiento o la nueva utilización de un producto conocido."

"Invenciones (reivindicaciones) de uso: Son un tipo de invenciones de procedimiento que permitan proteger a la aplicación o uso de un producto para un fin específico definido en el texto de la reivindicación."

ADIFAN

"(...) la legislación andina, de acuerdo a la definición de los requisitos objetivos de la patentabilidad, establecida en el Art. 1° de la decisión 344, no comprende la patentabilidad de los nuevos usos que se refieren a la "acción y efecto de usar"; es decir, a la utilización de productos o procedimientos en la aplicación de métodos terapéuticos para el tratamiento de determinadas enfermedades.

<sup>7</sup> Para el Gobierno peruano el tenor de la pregunta fue: "En su opinión, ¿cuál es el ámbito de protección conferido?".

<sup>8</sup> En adelante, y hasta la pregunta N° 11, las respuestas de ALAFARPE son textualmente idénticas a las de PFIZER, por lo cual se omite repetir las.

Por lo tanto, es erróneo pretender asimilar los usos a los procedimientos que si pueden ser objeto de patente. Esta tesis, solamente se explica, por el afán de la empresa PFIZER de darle piso legal a su patente otorgada por el INDECOPI."

**5.- En el supuesto en que fueran procedentes, en su opinión ¿en qué se diferencia el ámbito de protección de las patentes de "uso", "procedimiento" y "producto"?**

PFIZER

"(...) las invenciones de producto son aquellas invenciones cuyo resultado reviste una forma tangible, en tanto que las patentes de procedimiento, en general, consisten en una secuencia de etapas conducentes a la preparación de un producto. El nuevo uso, como una forma de invención de procedimiento, consiste en un nuevo empleo de un procedimiento conocido o de un producto conocido, en la fabricación de un medicamento, con aplicación novedosa."

PERU

"(...) para la OIN el ámbito de protección de una patente de uso, como su nombre lo indica, protege solamente el uso de un compuesto ya conocido en el estado de la técnica en relación a una nueva indicación (aplicación, utilidad) determinada, no protege al producto obtenido por el procedimiento de manufactura."

ADIFAN

“El ámbito de protección de la patente de uso impedirá que cualquier persona pudiera emplear un PPOs como método terapéutico. En este caso se ha otorgado una patente de uso diferente al inicialmente patentado, en contradicción al Art. 16° de la Dec. 344.

En tanto el ámbito de la patente de procedimiento impedirá la síntesis de la PPOs por cualquier persona.

El ámbito de protección del producto impide su utilización como componente de cualquier otro fármaco o medicamento.”.

6.- En el supuesto en que fueran procedentes, y para el presente caso, ¿cuál es la diferencia entre la patente concedida por el Gobierno peruano y las patentes previamente concedidas con relación al mismo producto o compuesto, así como para el procedimiento para su obtención?

PFIZER

“PFIZER no ha obtenido patente respecto del mismo producto o compuesto ni para el procedimiento para su obtención, antes de la concesión de la patente No. 1138, en ningún país de la Comunidad Andina.”<sup>9</sup>

“La patente original, solicitada en Inglaterra, está referida por tanto a un campo de acción totalmente distinto y no vinculado a la patente No. 1138, y dichas solicitudes ni siquiera sugieren el uso del citrato de sildenafil en el tratamiento de la disfunción eréctil.”.

PERU

Se remiten a lo expuesto en el Informe Técnico N° 14-97.

ADIFAN

“La diferencia está en que la patente concedida por el Gobierno Peruano es una de uso, u más específicamente de segundo uso, mientras que las otras (concedidas en el extranjero), son patentes de producto y de procedimiento, que han perdido novedad.”.

7.- En su concepto, ¿cuáles serían las diferencias existentes entre las reivindicaciones presentadas en el presente caso y la patente concedida por el Gobierno peruano con relación a los siguientes conceptos: “manejo clínico”, “método terapéutico”, “Instrucciones de dosificación y empleo”, “descubrimiento” y “simple uso”.

PFIZER

“(…) sin perjuicio de definir cada concepto, (…) la patente obtenida en el Perú nada tiene que ver con algunos de estos conceptos. La patente en el Perú está referida a un uso enteramente novedoso, que goza de nivel inventivo, de un proceso productivo, para darle a un compuesto conocido una aplicación totalmente distinta a la aplicación original.”.

“Respecto a las definiciones, cumplimos con precisar lo siguiente:

a) Descubrimiento: (...) El descubrimiento es un simple

hallazgo, encuentro, manifestación de lo que estaba oculto, secreto o desconocido, la constatación de algo que ya existía. En el caso de la patente sobre nuevo uso de PFIZER, se trata de una invención, novedosa y con altura inventiva, que demostró que un compuesto ya conocido tenía un uso (nuevo uso) totalmente distinto al uso originalmente determinado para dicho compuesto.

<sup>9</sup> Nota de la Secretaría General: La patente N° 1138 fue concedida en el Perú el 29.01.99, bajo el título de PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, a favor de PFIZER Research & Development Company N.V/S.A., aceptando 7 reivindicaciones. En ECUADOR se concedió patente - mediante Título PI 96-998- para PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, a favor de PFIZER Research & Development Company N.V/S.A.

Fecha de presentación de la solicitud: 09.06.94

Fecha de concesión de la patente: 19.09.96

Fecha de vencimiento: 09.06.14

Reivindicaciones aceptadas: 11

En VENEZUELA se concedió patente mediante Resolución N° 977 para PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA, a favor de PFIZER Research & Development Company N.V/S.A.

Fecha de presentación de la solicitud: 07.06.94

Fecha de concesión de la patente: 18.08.98

Reivindicaciones aceptadas: 7.

b) Simple Uso: Por simple uso debe entenderse la utilización de un compuesto ya conocido, para un fin vinculado o relacionado con el fin original del compuesto, sin ningún tipo de investigación o análisis previo, que resulta evidente y obvio para el conocedor de la materia.

c) Manejo Clínico: Se denomina manejo clínico al conjunto de procedimientos médicos utilizados para el tratamiento de una determinada enfermedad.

d) Método Terapéutico: Un método terapéutico es un procedimiento ordenado y científicamente comprobado para el tratamiento de una enfermedad o condición clínica.

e) Instrucciones de Dosificación y Empleo:

Las instrucciones de dosificación y empleo son las recomendaciones dadas por el laboratorio investigador para la adecuada administración de un determinado producto. Estas instrucciones son impartidas luego por el médico tratante a su paciente.

PERU

“(…) el pliego de reivindicaciones presentado por PFIZER, está orientado a la protección de un nuevo uso de un compuesto conocido habiéndose redactado como ‘el uso de un compuesto para a elaboración de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad’, como han sido empleados los términos objeto de la presente pregunta.”.

ADIFAN

"En las reivindicaciones no se protege el 'manejo clínico'.

Las reivindicaciones 1 y 6 pretenden proteger, indebidamente, el tratamiento curativo profiláctico o 'método terapéutico'.

Las reivindicaciones no protegen la 'dosificación' ni el 'empleo' para la elaboración de cualquier producto farmacéutico que contenga una de las sales del compuesto.

En las reivindicaciones pretenden proteger el 'simple uso', que en este caso es un 'método terapéutico', por tratarse de una sustancia química para el tratamiento de la disfunción eréctil en humanos."

**8.- Las PIRAZOLOPIRIMIDINONAS (en adelante PPOs), como compuestos, varían en su composición química?, es decir, ¿una PPO para la hipertensión o para problemas cardiovasculares es idéntica a una PPO para la disfunción eréctil?**

PFIZER

"PFIZER (...) en ningún momento ha reivindicado derecho alguno sobre la composición o sobre la fórmula química, ha reconocido que la fórmula química de la PIRAZOLOPIRIMIDINONA era ya conocida y sólo se ha limitado a reivindicar derechos de patente respecto a usos novedosos de esta composición química para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la disfunción eréctil(...)

Por el momento no hay indicaciones de uso de sildenafil en Hipertensión u otra patología distinta a la disfunción eréctil."

PERU

"(...) puede concluirse que el compuesto cuyo nuevo uso está protegido por la mencionada Patente, presenta la misma estructura química que el compuesto descrito en el antecedente, es decir el núcleo base de pirazolopirimidinona, tal como se manifestó en el Informe Técnico 14-.97 y puede apreciar en la comparación adjunta. (Ver Anexo-Tabla 1)

Sin embargo, debe señalarse que existe una diferencia sustancial entre el antecedente D1 y la patente de Invención concedida en el Perú, puesto que el antecedente únicamente describe el compuesto y su uso en el tratamiento de desórdenes cardiovasculares, no encontrándose ninguna indicación de uso para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil en un animal macho incluyendo al hombre, lo que ha sido definido en la patente peruana."

ADIFAN

"(...) una PPOs para la hipertensión es idéntica a una PPOs para disfunción eréctil (...). En todo caso se trata de un 'nuevo uso terapéutico' de una misma sustancia activa o molécula (...)"

**9.- PREGUNTA FORMULADA AL GOBIERNO**

**PERUANO: ¿Qué evidencia documental sobre la síntesis de las PPOs como inhibidoras de las fosfodiesterasas (FDEs) consideró su Gobierno en el procedimiento de concesión de la patente?**

PERU

"(...) se determina la actividad biológica de un compuesto PPO al analizar:

- la actividad de fosfodiesterasa que demuestra que los compuestos PPO son inhibidores potentes y selectivos de cGMP PDEs, usándose para el ensayo enzimas de fosfodiesterasa aisladas de plaquetas de conejo y riñón de rata.
- La actividad como antiagregante plaquetario.
- La actividad antihipertensiva (...).

Así, ciertos compuestos especialmente preferidos han sido probados oralmente en estudios con voluntarios humanos tanto en una sola dosis como dosis múltiples, demostrando que los compuestos inducen la erección del pene en varones impotentes."

**9.- PREGUNTA FORMULADA A ADIFAN, ALAFARPE, PFIZER Y SHERFARMA: ¿Podría ampliar la evidencia documental sobre la síntesis de las PPOs como inhibidoras de las fosfodiesterasas (FDEs)?**

PFIZER

Manifestó no poder responder a esta pregunta.

ADIFAN

"La investigación para la síntesis de las moléculas de PPOs fue realizada por PFIZER cuando la patentó como agente antianginoso (2.1. 1992). Consideramos que cualquier evidencia documental no es relevante por cuanto el producto químico final es el mismo."

**10.- ¿El efecto inhibidor de las PPOs es novedoso?**

PFIZER

"(...) el nuevo uso para la fabricación de un compuesto conocido, en tanto producía un efecto inhibidor, no era conocido ni estaba considerado en el estado de la técnica a la fecha en que se solicitó la patente en el Perú."

PERU

"(...) tomando en cuenta lo definido por el pliego de reivindicaciones en comparación con lo descrito por el antecedente D1, una persona entendida en la materia técnica puede concluir que el uso de las PPOs específicamente enfocado al tratamiento curativo profiláctico de la disfunción eréctil es novedoso puesto que no existe ninguna referencia en el antecedente citado que describa dicho uso o que permita inferir que un compuesto químico con función como inhibidor de fosfodiesterasa puede tener actividad como relajante del tejido del cuerpo que pueda ocasionar la erección del pene en varones impotentes."

ADIFAN

“No es novedoso. Según publicación de Goodman & Gilman pág. 891-2 desde 1950 ya se conocían una serie de productos inhibidores de las fosfodiesterasas (FDEs). Además en 1993 ya se comercializaban en el Perú, EE.UU. y UK diversos productos para tratar la impotencia masculina, inclusive por vía oral”.

**11.- ¿Es novedoso el uso clínico de la PPOs para la disfunción eréctil?**

PFIZER

“Existe novedad en el uso clínico de las PPOs para la disfunción eréctil. La novedad radica, tal como aparece de la patente No. 1138, materia de análisis por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina, en que esta composición está referida a la fabricación de un medicamento para el tratamiento oral de la disfunción eréctil en animales machos, incluyendo al hombre. La novedad radica en que el invento de PFIZER constituye la primera divulgación de un potente y selectivo inhibidor de cGMP PDE que, de manera real y efectiva, promueve la erección del pene, en vivo, en el hombre y, además, constituye la primera terapia oral para el tratamiento de la impotencia, dejándose constancia que el tratamiento de la impotencia, hasta antes de la invención de PFIZER, sólo podía hacerse mediante inyecciones intracavernosas.”.

PERU

Sí, conforme a lo expuesto en la respuesta anterior.

ADIFAN

“No es novedoso. El uso clínico ya estaba en el estado de la técnica como se indica en la respuesta anterior”.

**12.- ¿Qué otros aspectos novedosos presenta la invención cuya protección se pretende? <sup>10</sup>**

PFIZER

Los aspectos novedosos que presenta la invención, cuya protección se requirió y obtuvo, aparecen claramente descritos en las siete reivindicaciones aprobadas por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías de Indecopi y cuyo ejemplar ha sido presentado como Anexo J del recurso de reconsideración.

ALAFARPE

La respuesta ha sido señalada en la pregunta 2 del cuestionario.

PERU

“La pregunta que se formula no es clara. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el art. 13 de la Dec. 344 establece que las solicitudes para obtener patente de invención deberán presentarse ante la oficina nacional competente y deberán contener una o más reivindicaciones que precisen la materia para la cual se solicita la protección mediante la patente. Asimismo, el art. 27 de dicho cuerpo legal establece que la oficina nacional competente procederá a examinar si la solicitud es o no patentable, existiendo la opción de requerir

por escrito al solicitante en caso se necesite la presentación de algún tipo de aclaración.

En tal sentido, la función de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías consiste en la evaluación del pliego de reivindicaciones presentado por el solicitante respecto de los requisitos de patentabilidad, no estando contemplada la opción por parte de la oficina de elaborar un pliego de reivindicaciones que adicionen posibles aspectos novedosos de la invención que no hayan sido definidos por el propio solicitante.”.

ADIFAN

“Ninguno”.

**13.- PREGUNTA FORMULADA UNICAMENTE AL GOBIERNO PERUANO: En su opinión ¿Cuál es el contenido y alcances de los términos “por el simple hecho” previsto en el artículo 16 de la Decisión 334?**

Se remiten a lo expuesto en el Informe N° 001-1998/TPI que como anexo al documento N° 057-97-MITINCI/VMINCI el Gobierno del Perú dio respuesta a la Nota de Observaciones N° SG/AJ/F 027-98.

<sup>10</sup> Para el Gobierno peruano el tenor de la pregunta fue “¿Qué otros aspectos novedosos presenta la invención cuya protección pretendió la compañía PFIZER?”

**13.- PREGUNTA FORMULADA A ADIFAN, ALAFARPE, PFIZER Y SHERFARMA: De ser procedente, ¿cómo deberían analizarse los requisitos de novedad y nivel inventivo respecto del uso de las PPOs para la impotencia? ¿Deberían aplicarse los conceptos contenidos en los artículos 2 y 3 de la Decisión 344?**

PFIZER

Se exime de contestar esta pregunta.

ADIFAN

“El requisito de ‘novedad’ no existe ya que se conocía el efecto de la PPOs en la impotencia como efecto colateral de la acción principal antiangiogénica.

Asimismo este efecto colateral era evidente cuando se administraba a los sujetos durante estudios clínicos, por lo que no es aplicable el ‘nivel inventivo’”.

ALAFARPE

La respuesta ha sido señalada en la pregunta 2 del cuestionario.

**14.- PREGUNTA FORMULADA UNICAMENTE AL GOBIERNO PERUANO: En su opinión ¿Difieren de los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial que debieran cumplir las patentes de producto y de procedimiento frente a las de segundo uso, en caso que estas últimas fueran procedentes?**

“Los criterios de patentabilidad y su aplicación en concreto no difieren frente a cualquier solicitud de patente de invención sea cual fuere su objetivo (producto, procedimiento, uso); y en tal sentido, en su evaluación deberá tenerse presente siempre las disposiciones de los artículos correspondientes al Capítulo I, Sección I ‘De los requisitos de patentabilidad’ de la Decisión 344, a efectos de resolver su concesión.”.

**15.- PREGUNTA FORMULADA UNICAMENTE AL GOBIERNO PERUANO: ¿Bajo qué criterios analizó el Gobierno de Perú los requisitos de novedad y nivel inventivo respecto del uso de las PPOs para la impotencia? ¿Se aplicaron los conceptos contenidos en los artículos 2 y 3 de la Decisión 344?**

“Respecto a los requisitos de novedad y nivel inventivo, se ha tenido en consideración los conceptos contenidos en los artículos 1 y 2 de la Decisión 344. En el presente caso no se aplicó las disposiciones del artículo 3, puesto que no se presentaron los supuestos allí considerados.”.

**2. CUESTIONES PREVIAS**

Consignadas las cuestiones de hecho, toca ahora abordar las cuestiones de derecho. En tal sentido, previamente a pronunciarse sobre el fondo de la materia en cuestión, la Secretaría General estima conveniente y necesario hacer referencia a los planteamientos efectuados por los impugnantes acerca de su competencia para adelantar el presente procedimiento y de los posibles vicios de nulidad que en opinión de aquéllos afectan la validez de la Resolución 358.

**2.1 LA COMPETENCIA DE LA SECRETARIA GENERAL**

**2.1.1 El sistema de solución de controversias de la Comunidad Andina, en lo concerniente al procedimiento administrativo por incumplimiento y al proceso judicial por incumplimiento, tiene como base la obligación de los Países Miembros de cumplir con el ordenamiento jurídico andino**

El artículo 4° del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina establece expresamente lo siguiente:

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

Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación”. (El subrayado es de la Secretaría General).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha referido en numerosas oportunidades al artículo 4° del Tratado de su creación. Basta recordar lo manifestado en una de sus más recientes sentencias:

“En el orden comunitario la responsabilidad de los Estados se deriva del compromiso que adquiere cada País Miembro

de acuerdo con el artículo 5<sup>11</sup> del Tratado del Tribunal. De acuerdo con esta norma los Países Miembros adquieren doble obligación: una de carácter positivo, “de hacer”; y, otra de orden negativo, de “no hacer”. Por la primera, los Países Miembros deben adoptar toda clase de medidas que garanticen el cumplimiento de la normativa andina, es decir, de las obligaciones y compromisos adquiridos en virtud del derecho originario y de las que les corresponda por mandato de las normas secundarias o derivadas. Por otra parte, en virtud de la segunda obligación, el País Miembro debe abstenerse de toda medida así sea legislativa, judicial, ejecutiva, o administrativa del orden central o descentralizado geográficamente o por servicios, llámense leyes, reglas, procedimientos, requisitos, decisiones, decretos, resoluciones, acuerdos, dictámenes, sentencias o providencias que puedan obstaculizar la aplicación del ordenamiento jurídico andino.

Las obligaciones anteriores tienen su fundamento precisamente en el “objeto y fin” del proceso de integración al que están comprometidos los países andinos, cuyos objetivos se resumen en el Artículo 1 del Acuerdo de

<sup>11</sup> El artículo 5° del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia al que alude la sentencia corresponde en su integridad al artículo 4° del Tratado codificado mediante la Decisión 472.

Cartagena codificado, particularmente en el propósito de promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social. De ahí que el Tribunal haya dicho en su interpretación prejudicial 5-IP-89 ‘(...) que la norma que se interpreta, siendo de una gran precisión jurídica. Constituye fundamental soporte para la integración andina, es decir, que su cumplimiento es requisito esencial para asegurar la realización de los citados objetivos del Acuerdo y de su fin primordial de mejorar en forma persistente ‘el nivel de vida de los habitantes de la Subregión’.

Lo anteriormente escrito recoge la jurisprudencia del Tribunal reiterada desde sus sentencias de interpretación prejudicial en los casos 2-IP-88, 5-IP-89 y 6-IP-93, publicados en las Gacetas Oficiales 33 de Julio 26 de 1988, 50 de Noviembre 17 de 1989 y 150 de Marzo 25 de 1994, respectivamente.” (El subrayado es de la Secretaría General)

Así mismo, en la sentencia del proceso 1-AI-96, referente al otorgamiento de patentes bajo la figura del “pipeline” en flagrante incumplimiento de la Decisión 344, el Tribunal manifestó que:

“(…) el artículo 5<sup>12</sup> impone a los Países Miembros dos obligaciones básicas; una de hacer, dirigida a la adopción de medidas que aseguren el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario; y la otra, obligación de no hacer, a fin de que no se adopten medidas que contraríen u obstaculicen el derecho comunitario. Por la obligación de no hacer, los Países Miembros adquieren el compromiso de no adoptar actitudes o expedir actos - sean legislativos, judiciales, ejecutivos, administrativos o de cualquier otra naturaleza - que puedan contradecir u obstaculizar la aplicación del

*Régimen Jurídico Andino*. (El subrayado es de la Secretaría General)

De lo dispuesto en el artículo 4° del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad y del criterio de ese Tribunal expresado en su jurisprudencia, se desprenden cinco conclusiones iniciales:

- i) La responsabilidad de los Países Miembros ante sus demás socios comunitarios tiene fundamento en el hecho de que incurran en incumplimiento de las normas que forman parte del ordenamiento jurídico andino bien sea en relación con sus obligaciones de hacer o de no hacer;
- ii) Por la obligación de hacer, los Países Miembros se comprometen a adelantar conductas positivas encaminadas a cumplir con el ordenamiento jurídico andino, sean actos legislativos, administrativos, ejecutivos, judiciales o de cualquier otra naturaleza;
- iii) Por la obligación de no hacer, los Países Miembros se comprometen a no incurrir en “actitudes” o “actos” que vulneren dicho ordenamiento, sean actos legislativos, administrativos, ejecutivos, judiciales, o de cualquier otra naturaleza;
- iv) El control de la legalidad versa fundamentalmente sobre conductas emprendidas por los Países Miembros, las mismas que pueden ser de derecho (expresadas en leyes o resoluciones administrativas por ejemplo o de hecho (cualquier otro acto, u omisión);
- v) La Secretaría General tiene la obligación de verificar si los Países Miembros cumplen con sus obligaciones de hacer o de no hacer emanadas del ordenamiento jurídico andino, esto es, de analizar su conducta reflejada en diferentes tipos de actos u omisiones.

En este orden de ideas, la verificación del cumplimiento del ordenamiento jurídico por parte de la administración pública en general y en actos de ésta de carácter particular, no ha sido ajena a la actividad de control que ejercieran la Junta del Acuerdo de Cartagena y el Tribunal andino en el pasado y que hoy se ejerce por la Secretaría General y el mismo Tribunal. Así por ejemplo, los procesos: 1-AI-96, 2-AI-97, 3-AI-96, 1-AI-97, 3-AI-98, 4-AI-98, entre otros, iniciados en fase pre-contenciosa por el órgano ejecutivo de la integración y confirmados luego por el Tribunal andino, versan precisamente sobre actos concretos de autoridades administrativas, que no obstante haber sido emitidos dentro del marco de sus competencias materiales y funcionales internas, constituyeron un incumplimiento al ordenamiento jurídico andino. El Gobierno del Perú no ignora esta actividad<sup>13</sup> de la Secretaría General pues en diversas oportunidades ha acudido a este organismo con el objeto de reclamar justicia comunitaria respecto de decisiones emanadas de autoridades administrativas de otros Países Miembros.

El presente caso no difiere de los precedentes citados en cuanto a que se trata de un acto concreto de autoridad administrativa cuya congruencia con el ordenamiento jurídico andino debe analizarse. En ese sentido, la Secretaría General ha actuado con la finalidad de determinar si la República de Perú, a través del INDECOPI, al otorgar patente a favor de

PFIZER, cumple o no con sus obligaciones de hacer o de no hacer, en el marco de lo dispuesto en la Decisión 344.

### **2.1.2 Competencia de la Secretaría General para adelantar procedimientos administrativos por incumplimiento de normas que forman parte del ordenamiento jurídico andino, por parte de los Países Miembros.**

Las competencias atribuidas a la Secretaría General para adelantar procedimientos administrativos por incumplimiento de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina por parte de los Países Miembros, han sido otorgadas por estos últimos en ejercicio de su soberanía, al adoptar el Acuerdo de Cartagena y el Tratado de Creación

<sup>12</sup> Hoy artículo 4 del Protocolo de Cochabamba. Cita del Tribunal en la sentencia.

<sup>13</sup> Véase al respecto las sentencias de los procesos 1-AI-97 y 3-AI-98, en los cuales el Tribunal dictaminó que la conducta del gobierno de un País Miembro, en perjuicio de operaciones comerciales específicas de Perú, constituían un incumplimiento.

del Tribunal de Justicia, junto con sus protocolos modificatorios, normas que tienen el rango de tratado internacional suscrito entre los cinco Países Miembros, se encuentran en la cúspide de la pirámide normativa andina, y constituyen el derecho primario de la Comunidad Andina.

Asimismo, las facultades otorgadas a este órgano por las normas del derecho primario andino han sido desarrolladas a través de las Decisiones 184 y 425, que contienen respectivamente el Estatuto del Tribunal y el Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General, normas que conforman el derecho secundario o derivado, según la denominación que le ha dado el propio Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina a este tipo de normas.

Sobre el particular, el Tribunal se pronunció en la sentencia del proceso 3-AI-98, señalando que el ordenamiento jurídico andino se nutre de dos fuentes: una “originaria”, “primaria” o “constitucional”, que se encuentra constituida “por las disposiciones contenidas en el Acuerdo de Cartagena y en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia, con sus respectivos protocolos modificatorios”, y otra “derivada” o “secundaria”, conformada “por las Decisiones del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y por las Resoluciones emanadas de la Junta del Acuerdo de Cartagena, hoy Secretaría General”. Así, “la jerarquización entre unas normas y otras nace del contenido del artículo primero del Tratado de Creación del Tribunal, del cual se desprende una relación de subordinación entre el derecho originario y el derecho derivado”. En esa oportunidad, el Tribunal puntualizó que:

*“El Acuerdo de Cartagena y sus Tratados Modificatorios, así como el Tratado del Tribunal y sus reformas integran la cúspide de la pirámide legal andina, se ubican en segundo término las Decisiones, y en tercer lugar las Resoluciones de la Junta, ahora Secretaría General, excepto cuando éstas se dicten en aplicación inmediata de las competencias directas otorgadas por el propio Acuerdo”.*

De acuerdo con lo anterior, el artículo 30 del Acuerdo de Cartagena, codificado mediante la Decisión 406, establece en su literal a) lo siguiente:

*“Son funciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina:*

- a) *Velar por la aplicación de este Acuerdo y por el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina*” (El subrayado es de la Secretaría General).

En desarrollo del precitado artículo 30 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 23 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, codificado mediante la Decisión 472, establece la posibilidad de que la Secretaría General, cuando considere que un País Miembro ha incurrido en incumplimiento de obligaciones emanadas de normas o convenios que forman parte del ordenamiento jurídico comunitario, inicie el respectivo procedimiento administrativo de incumplimiento, formulando la correspondiente Nota de Observaciones para que el País Miembro le dé respuesta en el plazo señalado, y con fundamento en ello pueda emitir el dictamen a que haya lugar. En efecto, el artículo 23 del citado Tratado indica lo siguiente:

*“Artículo 23.- Cuando la Secretaría General considere que un País Miembro ha incurrido en incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas o Convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, le formulará sus observaciones por escrito. El País Miembro deberá contestarlas dentro del plazo que fije la Secretaría General, de acuerdo con la gravedad del caso, el cual no deberá exceder de sesenta días. Recibida la respuesta o vencido el plazo, la Secretaría General de conformidad con su reglamento y dentro de los quince días siguientes, emitirá un dictamen sobre el estado de cumplimiento de tales obligaciones, el cual deberá ser motivado.*

*Si el dictamen fuere de incumplimiento y el País Miembro persistiere en la conducta que ha sido objeto de observaciones, la Secretaría General deberá solicitar, a la brevedad posible, el pronunciamiento del Tribunal. El País Miembro afectado, podrá adherirse a la acción de la Secretaría General.”* (El subrayado es de la Secretaría General).

Asimismo, el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia prevé la posibilidad de que un País Miembro denuncie a otro País Miembro por el incumplimiento de obligaciones emanadas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. En este caso, se aplica el artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia, el cual señala expresamente lo siguiente:

*“Artículo 24.- Cuando un País Miembro considere que otro País Miembro ha incurrido en incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, elevará el caso a la Secretaría General con los antecedentes respectivos, para que ésta realice las gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento, dentro del plazo a que se refiere el primer párrafo del artículo anterior. Recibida la respuesta o vencido el plazo sin que se hubieren obtenido resultados positivos, la Secretaría General de conformidad con su reglamento y dentro de los quince días siguientes emitirá un dictamen sobre el estado de cumplimiento de tales obligaciones, el cual deberá ser motivado.*

*Si el dictamen fuere de incumplimiento y el País Miembro requerido persistiere en la conducta objeto del reclamo, la Secretaría General deberá solicitar el pronunciamiento del Tribunal. Si la Secretaría General no intentare la acción dentro de los sesenta días siguientes de emitido el dictamen, el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal.*

*Si la Secretaría General no emitiere su dictamen dentro de los sesenta y cinco días siguientes a la fecha de presentación del reclamo o el dictamen no fuere de incumplimiento, el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal”.* (El subrayado es de la Secretaría General).

De otra parte, el Tratado del Tribunal también prevé la posibilidad de que la denuncia que origine el procedimiento administrativo de incumplimiento provenga de personas naturales o jurídicas que se consideren afectadas en sus derechos por un posible incumplimiento de un País Miembro. En efecto, el artículo 25 de dicho Tratado dispone que:

*“Artículo 25.- Las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro, podrán acudir a la Secretaría General y al Tribunal, con sujeción al procedimiento previsto en el Artículo 24.*

*La acción intentada conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior, excluye la posibilidad de acudir simultáneamente a la vía prevista en el Artículo 31, por la misma causa.”.*

Ahora bien, en ejercicio de la potestad legislativa otorgada por el artículo 26 del Acuerdo de Cartagena, en concordancia con el artículo 28<sup>14</sup> del mismo Tratado, la Comisión adoptó la Decisión 184, que contiene el Estatuto del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, el cual, en su artículo 39 dispone expresamente lo siguiente:

*“Artículo 39.- La demanda de incumplimiento podrá referirse, entre otras, a la expedición de normas contrarias al ordenamiento jurídico, a la no expedición de normas que den cumplimiento o a actos o conductas opuestos a dicho ordenamiento a pesar de haberse adoptado disposiciones que ordenen su cumplimiento.”* (El subrayado es de la Secretaría General).

Asimismo, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto en el literal j) del artículo 16 del Acuerdo de Cartagena<sup>15</sup>, adoptó la Decisión 425 que contiene el Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina. Recuérdese que el artículo 17 del Acuerdo de Cartagena indica que las Decisiones adoptadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores “forman parte del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.”.

La Decisión 425 antes referida, en su Título V “De las reglas para los procedimientos administrativos”, en particular en el Capítulo II “De los procedimientos por incumplimiento de normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina”, desarrolla lo dispuesto en las disposiciones del Acuerdo de Cartagena y del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia,

en relación con la competencia de la Secretaría General para adelantar procedimientos administrativos de incumplimiento. En efecto, el artículo 56 de la Decisión 425 dispone expresamente que:

*“Artículo 56.- A los efectos de lo previsto en el artículo 24 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena<sup>16</sup>, el País Miembro que considere que otro País Miembro ha incurrido en un incumplimiento de obligaciones emanadas de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, podrá dirigirse a la Secretaría General a fin de solicitar su dictamen. Los particulares interesados también podrán dirigirse a la Secretaría General a fin de denunciar el posible incumplimiento de obligaciones emanadas de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina por parte de un País Miembro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27<sup>17</sup> del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia.”* (El subrayado es de la Secretaría General).

En igual sentido, el artículo 60 de la Decisión 425 señala lo siguiente:

*“Artículo 60.- Una vez que la Secretaría General encuentre que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el artículo 58 del presente Reglamento, dará inicio a la investigación. La Secretaría General podrá igualmente iniciar investigaciones de oficio, cuando disponga de información con respecto a posibles incumplimientos de normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Las solicitudes o denuncias respecto de un incumplimiento originado en la aplicación de un gravamen o restricción previamente declarado, serán admitidas automáticamente.”* (El subrayado es de la Secretaría General).

Igualmente, el artículo 61 de la Decisión 425 faculta a la Secretaría General a formular observaciones por escrito al País Miembro señalado, mediante una nota que debe cumplir con los requisitos establecidos en dicha norma, entre los cuales se cuentan: “a) La identificación y descripción del alegado incumplimiento, acompañada de la información que resulte pertinente; b) La identificación de las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que estarían siendo objeto de incumplimiento; (...) e) La indicación de un plazo no mayor de dos meses, el cual dependerá de la urgencia del caso, para que el País Miembro señalado pueda presentar su contestación.”.

Una vez recibida la respuesta por parte del País Miembro señalado, o vencido el plazo otorgado por la Secretaría General sin que dicha respuesta se hubiera recibido, en virtud de lo dispuesto en el artículo 64 de la Decisión 425, **“la Secretaría General deberá emitir su Resolución determinando si la medida o situación reclamada constituye o no un incumplimiento de obligaciones emanadas de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.”** (El subrayado es de la Secretaría General).

A continuación, el artículo 65 de la Decisión 425 indica que debe contener la Resolución que determine que **“la conducta de un País Miembro constituye un incumplimiento** de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina” (El subrayado es de la Secretaría General), dentro de los cuales se cuentan: a) Los requisitos enumerados en el artículo 7 del presente Reglamento; b) La

identificación y descripción de la medida o situación reclamada de que se trate; c) La identificación de las normas

<sup>14</sup> “Artículo 21.- La Comisión expresará su voluntad mediante Decisiones.”

<sup>15</sup> “Artículo 16.- corresponde al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores: (...).

j) Aprobar el Reglamento de la Secretaría General y sus modificaciones, a propuesta de la Comisión.”.

<sup>16</sup> Hoy Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de acuerdo con lo dispuesto en el Protocolo de Cochabamba, que entró en vigencia el 25 de agosto de 1999, y que fue codificado mediante la Decisión 472.

<sup>17</sup> El artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, fue sustituido por el artículo 25 de la actual codificación de dicho Tratado (Decisión 472), ya citado en la presente Resolución.

del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que están siendo objeto de Incumplimiento; (...); e) La exposición de los motivos por los cuales la medida o situación reclamada constituye un incumplimiento; y, f) La indicación de un plazo compatible con la urgencia del caso y que, salvo circunstancias excepcionales, no excederá de un mes, para que el País Miembro señalado ponga fin al incumplimiento.”.

A su turno, el artículo 7 de la Decisión 425, dispone expresamente los requisitos que deben cumplir las resoluciones que expida la Secretaría General, dentro de los cuales destacamos, para efectos del caso en cuestión, los que hacen referencia a requisitos de fondo: “b) La indicación de las disposiciones legales que le sirven de fundamento, precedidas de la palabra “Vistos”; c) Los fundamentos de hecho y de derecho en los cuales se basa, así como cuando corresponda, las razones que hubieren sido alegadas, la identificación del destinatario, precedidos de la palabra “Considerando”; d) La parte resolutive a continuación de la palabra “Resuelve”, expresada en artículos consecutivos.”.

Ahora bien, acerca de la naturaleza jurídica de la resolución que contenga el dictamen sea de incumplimiento por parte de un País Miembro de obligaciones emanadas del ordenamiento jurídico andino, y de la facultad de la Secretaría General para emitir dichos actos, ha expresado el Tribunal lo siguiente:

*“Para este Tribunal comunitario es de la esencia del procedimiento administrativo en la acción de incumplimiento ante la Secretaría General establecer la naturaleza jurídica del dictamen de incumplimiento para determinar las consecuencias que de él se derivan no sólo en cuanto a su forma sino a su fuerza obligatoria, pues si se partiera de la base de que el dictamen no surte efectos jurídicos se estarían derrumbando los cimientos que sustentan la acción judicial de incumplimiento.*

*Establecen los artículos 23 y 24 del tratado del Tribunal en sus incisos segundo que “Si el dictamen fuere de incumplimiento y el País Miembro persistiere en la conducta que ha sido objeto de observaciones, la Junta podrá solicitar el pronunciamiento del Tribunal”. Lo anterior quiere decir que el sustento jurídico de la acción judicial está dado por la inobservancia o desacato al dictamen de incumplimiento por*

parte del País Miembro. Si se aceptare el argumento de que el dictamen no es vinculante se desmoronaría la naturaleza jurídica de la acción que se vería huérfana precisamente de la materia que debe ser objeto de examen judicial, como es el motivo del incumplimiento. A su vez daría pie para que los países perpetuaran su renuencia a cumplir las obligaciones del Acuerdo de Cartagena amparados en la ausencia de fuerza obligatoria de las Resoluciones de la Secretaría General.

El Tribunal aboca la materia no solo para desestimar la excepción opuesta por la demandada, sino para dejar definitivamente establecido que el dictamen de incumplimiento es un acto jurídico compulsivo ("vis compulsiva") y no una mera opinión sin consecuencias legales. Llegar a una opinión contraria sería desnaturalizar el carácter mandatario que se desprende de las Resoluciones de la Secretaría General orientadas a desarrollar su función trascendental de velar por el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico andino, según lo establece el artículo 30, literal a) del Acuerdo de Cartagena.

El siguiente razonamiento lleva al Tribunal a concluir en la naturaleza compulsiva y mandatoria de las resoluciones por las cuales la Secretaría General de la Comunidad Andina adopta el dictamen de incumplimiento que constituye un acto revestido de presunción de legalidad y ejecutoriedad. Ya ha dicho el Tribunal que "por su naturaleza de actos jurídicos comunitarios de obligatorio cumplimiento se encuentran revestidos de los principios de aplicación inmediata, primacía y efecto directo, entendiéndose en consecuencia que el dictamen de incumplimiento es imperativo y de aplicación obligatoria dentro de cada uno de los Países Miembros". (proceso 3-AI-96 Gaceta Oficial N° 261 de 29 de abril de 1997).

Las Resoluciones contentivas de un Dictamen de Incumplimiento, que expide la Secretaría General como paso previo para interponer la acción de incumplimiento, aunque su nombre no lo dijera, son actos que expresan la voluntad del órgano comunitario, de naturaleza resolutoria y con capacidad de surtir efectos y crear situaciones jurídicas concretas.

El Dictamen motivado de incumplimiento, refleja los elementos esenciales de un acto administrativo dictado en la etapa previa administrativa que corresponde a la competencia de la Junta [hoy Secretaría General] antes de iniciar la acción de incumplimiento ante el Tribunal Andino. Se aprecia en él una parte motiva, con fundamentos legales y fácticos que concluye expresando el criterio del órgano en el sentido de que un determinado país está incumpliendo obligaciones derivadas del ordenamiento jurídico andino." (...)

"El dictamen se emite con las facultades que le otorga el Tratado de Creación del Tribunal Andino en los indicados artículos 23 ó 24, que le sirven de fuente constitucional del ordenamiento jurídico. En consecuencia los actos de la Junta [hoy Secretaría General] en esta materia no son simples recomendaciones pues el dictamen es consecuencia de un proceso administrativo establecido en el Tratado del Tribunal que le imprime obligatoriedad. (...)"<sup>18</sup>

Es necesario destacar, de acuerdo con las normas jurídicas comunitarias precitadas y la jurisprudencia del Tribunal referida anteriormente, que la Secretaría General está

facultada para hacer un análisis de las circunstancias de hecho y de derecho que son materia de controversia en un procedimiento administrativo de incumplimiento. En ese sentido, y con fundamento en las normas del Acuerdo de Cartagena, del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y de la Decisión 425, está facultada para analizar la conducta del País Miembro investigado, y determinar si a través de la misma incurrió, por acción u omisión, en incumplimiento de sus obligaciones de hacer o de no hacer emanadas del ordenamiento jurídico comunitario.

<sup>18</sup> Sentencia del proceso 3-AI-97. El subrayado es de la Secretaría General.

La inferencia que pretende adelantar PFIZER en el sentido de señalar que la Secretaría General debía limitarse a analizar el derecho, mas no los hechos, queda completamente desvirtuada conforme a lo anterior. Por lo demás es menester indicar que tal señalamiento no se condice con las reglas de la correcta hermenéutica jurídica, pues PFIZER combina en este caso, de manera antitécnica, la inferencia lógica con la integración normativa, vía el uso de la analogía, para circunscribir a la Secretaría General a una actuación conforme a características que son privativas de un procedimiento jurisdiccional iniciado en sede nacional y que se basa en la relación de cooperación entre los jueces nacionales y supranacionales, esto es, la Interpretación Prejudicial. Ello, como es evidente resulta inaplicable a la autoridad administrativa comunitaria, cuya actuación se da en el marco de un procedimiento pre-contentioso y cuyo objeto es determinar la correspondencia entre una determinada conducta (de hecho o de derecho) y la normativa andina.

De lo dispuesto en las normas citadas en el presente numeral, correspondientes al Acuerdo de Cartagena, al Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad, y a las Decisiones 184 y 425, así como del criterio de dicho Tribunal de Justicia expresado en su jurisprudencia, se desprenden las siguientes conclusiones:

- i) La Secretaría General es competente para iniciar, adelantar y concluir procedimientos administrativos por incumplimiento de obligaciones de hacer y de no hacer emanadas del ordenamiento jurídico andino, por parte de los Países Miembros;
- ii) En ejercicio de dichas facultades la Secretaría General está habilitada para analizar las circunstancias de hecho y de derecho que a su juicio sean relevantes para determinar el incumplimiento y pronunciarse acerca de la conducta asumida por un País Miembro;
- iii) La Resolución que expida la Secretaría General y que contiene el correspondiente dictamen, es un acto administrativo que goza de presunción de legalidad y ejecutoriedad, y forma parte del ordenamiento jurídico andino; y,
- iv) El procedimiento administrativo de incumplimiento, a juicio del Tribunal, corresponde a una etapa prejudicial, y en caso de inobservancia de la Resolución respectiva, ocurre la habilitación para acudir ante el Tribunal de Justicia en ejercicio de la acción de nulidad, para que este se pronuncie en la instancia judicial comunitaria.

De acuerdo con lo anterior, no existe exceso en el ejercicio de sus facultades por parte de la Secretaría General, como lo afirman las partes recurrentes en sus respectivos recursos de reconsideración, pues en el ejercicio de sus atribuciones al tramitar el procedimiento administrativo por incumplimiento de la Decisión 344, este órgano se ha limitado a ejercer las funciones que le fueron atribuidas por el Acuerdo de Cartagena, el Tratado de Creación del Tribunal, y las Decisiones 184 y 425.

La Secretaría General tampoco ha incurrido en invasión de la soberanía propia de las autoridades peruanas, como lo afirma PFIZER en su recurso. No puede existir invasión de soberanía, en el ejercicio de funciones que soberanamente fueron previamente atribuidas por los Países Miembros, a los órganos supranacionales.

En ningún momento la Secretaría General ha ejercido atribución alguna propia del INDECOPI. Tal como lo señalan las recurrentes en su reconsideración, y la Secretaría General conviene en ello, corresponde a las oficinas nacionales competentes realizar el examen de patentabilidad de las solicitudes sometidas a su consideración en el marco de lo dispuesto en la Decisión 344. En el caso presente, ha quedado establecido que el examen de patentabilidad sobre la patente en cuestión fue adelantado por el INDECOPI a los efectos de conceder un título de patente. No obstante, ello no sustrae la posibilidad que la Secretaría General, una vez planteada una reclamación, analice las circunstancias tanto de hecho como de derecho a fin de determinar la existencia o inexistencia de un incumplimiento al orden andino. En efecto, si tal como todas las partes han reconocido y se ha resaltado en el resumen de hechos que encabeza esta Resolución, el presente caso trata bien de la determinación de la posibilidad del patentamiento de los segundos usos conforme a la Decisión 344 o bien, admitida que fuera esta posibilidad, sobre el cumplimiento de las tres condiciones objetivas de patentabilidad, resulta no solo necesario, sino natural que la Secretaría investigue tales requisitos.

Es menester por consiguiente distinguir el ámbito interno nacional, que actúa dentro de la esfera de su competencia (en el presente caso, lo preceptuado por la Decisión 344), del ámbito supranacional, representado en este caso por la Secretaría General y que responde a sus propios mandatos y competencias (normas comunitarias primarias y secundarias ya referidas).

En efecto, es conveniente precisar que la Secretaría General, conforme a lo previsto en el literal a) del artículo 30 del Acuerdo de Cartagena, en el caso presente ha actuado con el fin de velar por que las normas contenidas en la Decisión 344 sean aplicadas correctamente por el INDECOPI en el otorgamiento de la patente a favor de PFIZER para las "PIRAZOLOPIRIMIDINONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA."

Si bien la Secretaría General en este caso ha revisado el procedimiento adelantado por el INDECOPI, su labor, conforme a sus atribuciones, se ha concentrado en analizar si el acto administrativo (la resolución) por la cual dicha entidad peruana otorgó la patente antes referida se ajusta o no al ordenamiento jurídico comunitario, en particular, a la Decisión 344.

Es claro que la Secretaría General no podría declarar la nulidad de la Resolución de INDECOPI, pues ello compete a las autoridades de la República del Perú, pero sí podría, y eso es precisamente lo que ha hecho, declarar el incumplimiento generado por la expedición de dicho acto y requerir al señalado Gobierno a actuar en concordancia a fin de subsanarlo.

En efecto, conforme al ordenamiento jurídico andino, sí corresponde a la Secretaría General pronunciarse para dictaminar si con la resolución del INDECOPI se ha incurrido o no en incumplimiento del ordenamiento jurídico andino, en particular la Decisión 344. En caso de que se dictamine el incumplimiento, la Secretaría General debe exhortar a la República del Perú para que en un plazo máximo de 30 días a partir de la publicación del respectivo dictamen, adopte las medidas encaminadas a ajustar su conducta al ordenamiento jurídico andino. Dentro de dichas medidas, Perú podrá disponer la nulidad del acto que dio lugar al pronunciamiento de la Secretaría General, si esa fuera la medida que correspondiera adoptar para acatar el dictamen de incumplimiento.

De este modo, a juicio de la Secretaría General, quedan perfectamente coordinadas las funciones de la autoridad supranacional y nacional en la labor de respeto al orden jurídico andino, no existiendo en lo absoluto la duda que plantea el Gobierno del Perú en su reconsideración respecto a "la manera de superar dicho incumplimiento sin que se vulnere el ordenamiento jurídico andino". Tampoco se plantea ninguna inseguridad jurídica, ni precedentes que puedan calificarse de peligrosos desde la perspectiva jurídica, tal como señalan las partes recurrentes, pues los Países Miembros, las Oficinas Nacionales y los recurrentes saben que en la Subregión, la legalidad se compone del elemento nacional (norma interna) y del elemento subregional (norma comunitaria) en íntima vinculación y correspondencia. Esta sinergia y mutua imbricación es muy por el contrario, garantía de seguridad y estabilidad jurídica, pues se agrega un vía adicional e independiente de garantía de los intereses subregionales y respeto al derecho andino, el cual es al mismo tiempo derecho nacional prevalente.

Aún más, las actuaciones adelantadas por la Secretaría General, lejos de generar inseguridad jurídica como se afirma en el recurso del Gobierno del Perú, han estado encaminadas a determinar si hubo o no incumplimiento del ordenamiento jurídico andino, preservando los derechos de las partes y de los interesados legítimos, y como ya se advirtió, aquéllas se han adelantado con sujeción a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico andino.

Se reitera asimismo, y contrario a lo afirmado por el Gobierno recurrente, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 23, 24 y 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia, la Secretaría General sí está facultada para hacer un análisis de fondo y forma referentes a las conductas de los Países Miembros, cuando considera que con ellas se incumple el ordenamiento jurídico andino.

De otra parte, al contrario de lo afirmado por ALAFARPE en su recurso, la jurisprudencia del Tribunal expresada en la sentencia del proceso 7-AI-99, se constituye en un precedente que le permite llegar a la conclusión de que el Gobierno del Perú no puede hacer una interpretación general y abstracta del ordenamiento jurídico andino, mediante la adopción de una

norma como lo es el Decreto Supremo 010-97 ITINCI, circunstancia que también es objeto de análisis en esta Resolución. Es más, en la citada sentencia, el Tribunal reconoce que las autoridades de los Países Miembros, lo mismo que la Secretaría General, deben ejercer una cierta actividad de interpretación cuando deben resolver una situación de carácter particular, singular y concreto, la cual, en todo caso, debe estar en consonancia con el ordenamiento jurídico andino si el mismo resulta aplicable.

De la misma manera, como lo señaló el Tribunal en la sentencia del proceso 7-AI-99, la facultad de interpretación auténtica de las normas jurídicas comunitarias corresponde a la Comisión, o en su caso, al Tribunal en las controversias sometidas a su jurisdicción.

De acuerdo con lo dicho en los párrafos precedentes, contrario a lo afirmado en el recurso del Gobierno peruano y PFIZER, la Secretaría General no ha hecho una interpretación en abstracto de la Decisión 344 para obligar a los Países Miembros a observarla en sus diferentes actuaciones. Por el contrario, la Secretaría General ha venido analizando, en el caso concreto sometido a su pronunciamiento, la aplicación de dicha Decisión en la actuación del INDECOPI que dio como resultado la resolución que otorgó la patente en cuestión a favor de PFIZER, para emitir su opinión acerca de si tal conducta se ajusta o no al ordenamiento jurídico comunitario. Recuérdese que según lo expresado por el Tribunal en la sentencia 24-AN-99:

*“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.” (El subrayado es de la Secretaría General).*

Dicho esto, es necesario señalar que hecha la revisión de los argumentos vertidos por la Secretaría General durante el procedimiento, en ningún momento se ha encontrado algún señalamiento en el sentido de atribuirse funciones jurisdiccionales o de intérprete auténtico de la legislación andina. Estos constituyen juicios de valor adelantados por los recurrentes, sin soporte en los hechos o en el derecho por lo que deben asimismo desestimarse.

## 2.2 LA LEGITIMACION ACTIVA DE LAS PARTES RECURRENTE.

El artículo 56 de la Decisión 425 establece que:

*“(…) Los particulares interesados también podrán dirigirse a la Secretaría General a fin de denunciar el posible incumplimiento de obligaciones emanadas de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina por parte de un País Miembro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia”*

Por su parte, el artículo 58 de la Decisión 425 dispone que,

*“Las solicitudes para la determinación de un posible incumplimiento de normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina deberán presentarse por escrito y contener los siguientes requisitos:*

- a) La identificación y descripción de la medida o situación reclamada de que se trate, acompañada de toda la información disponible que permita el mejor pronunciamiento de la Secretaría General;*
- b) La identificación de las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que estarían siendo objeto de incumplimiento;*
- c) Cuando corresponda, la identificación de la mercancía afectada por la medida o situación reclamada de que se trate, con indicación de la correspondiente subpartida arancelaria NANDINA; y,*
- d) En el caso de que el incumplimiento alegado consista en la aplicación de un gravamen o restricción al comercio, la identificación de la Resolución por medio de la cual se calificó el respectivo gravamen o restricción y la información que permita determinar que el gravamen o restricción se mantiene (...).”*

El artículo 60 de la Decisión 425 establece que:

*“Una vez que la Secretaría General encuentre que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el artículo 58 del presente Reglamento, **dará inicio a la investigación** (...).” (énfasis añadido).*

Por último, el artículo 61 de la Decisión 425 dispone cuáles son los requisitos de la Nota de Observaciones, a los cuales se ha hecho referencia anteriormente.

Conforme a lo contenido en la Decisión 425, es competencia y obligación de la Secretaría General iniciar los procedimientos de incumplimiento cuando los particulares cumplan con acreditar los requisitos exigidos en la mencionada Decisión. En el presente caso, el denunciante ADIFAN identificó y describió la medida o situación reclamada (concesión de una patente de segundo uso), e identificó las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que estarían siendo objeto de incumplimiento (normas de la Decisión 344-Régimen Común sobre Propiedad Industrial). Siendo ello así, correspondía a la Secretaría General iniciar la investigación y enviar la correspondiente Nota de Observaciones al Gobierno peruano. No haber actuado de esa manera hubiera acarreado una violación por parte de la Secretaría General de las normas esenciales de procedimiento contenidas en la Decisión 425.

De otra parte, la Secretaría General, una vez acreditado, reconoció el interés legítimo para actuar de PFIZER, en su condición de titular de la patente en cuestión, y de ALAFARPE, como agremiación que agrupa a las compañías farmacéuticas internacionales, dentro de las cuales se cuenta PFIZER.

Por lo anterior, la Secretaría General no ha actuado de manera discriminatoria frente a quienes han acreditado su interés como denunciantes o como legítimos interesados. Por el

contrario, como se puede apreciar en la presente Resolución, ha conferido las mismas oportunidades de actuar dentro del proceso expidiendo las copias solicitadas por PFIZER, ALAFARPE, ADIFAN y SHERFARMA; realizando las audiencias solicitadas por PFIZER, ALAFARPE y SHERFARMA; atendiendo los argumentos planteados en los recursos de reconsideración interpuestos por el Gobierno del Perú, PFIZER y ALAFARPE; y solicitando su respuesta al cuestionario que oportunamente les remitió a la denunciante, al País Miembro señalado, y a los legítimos interesados. De otra parte, resulta conveniente señalar que SHERFARMA presentó su desistimiento a ser reconocida como interesada legítima, lo cual en sus escritos denominó coadyuvancia a favor de ADIFAN. En ese sentido, le corresponde a la Secretaría General aceptar dicho desistimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, sin embargo cabe señalar que interesa al derecho andino contar con los mayores elementos de información respecto a la conformidad de conductas de los Países Miembros con el ordenamiento jurídico andino. De allí que sea lógico que la Decisión 425 facilite a cualquier persona el acceso a la justicia administrativa supranacional. La naturaleza impugnativa del recurso de reconsideración, debiera requerir un tipo de legitimación más estricta y al igual que las legislaciones nacionales andinas debiera exigir la demostración de un legítimo interés directo y actual o como en el caso del Tribunal, que la norma que se impugna le es aplicable y le causa perjuicio. No obstante, como quiera que el tenor de las normas pertinentes de la mencionada Decisión no distinguen estos aspectos, la Secretaría General decidió obrar, conforme ha sido su criterio, con máxima apertura y transparencia y permitir el acceso solicitado. Debe advertirse en consecuencia, que la legitimación reconocida por la Secretaría General no prejuzga ni condiciona la que eventualmente reconozca y confiera el Tribunal de Justicia, sobre la base de sus propias normas de procedimiento.

En efecto, la Secretaría General deja constancia que el Reglamento de Procedimientos Administrativos -en el Capítulo relativo al recurso de reconsideración-, no distingue entre quiénes están facultados para interponer ese recurso. En efecto, el artículo 37 del Reglamento de Procedimientos Administrativos indica que son “*los interesados*” quienes tienen la potestad de plantear a la Secretaría General la reconsideración de sus Resoluciones. Nótese que el artículo resulta amplio pues no se precisa si son los interesados con legítimo interés para actuar, o si es cualquier persona natural o jurídica la facultada a interponer un recurso de reconsideración.

Si bien en el presente procedimiento se han admitido los recursos de reconsideración presentados por PFIZER y ALAFARPE, la Secretaría General cumple con indicar que, en caso que alguna de estas partes pretenda recurrir de esta Resolución ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, dicho órgano jurisdiccional tendría la autoridad necesaria para interpretar el artículo 37 del Reglamento de Procedimientos Administrativos y determinar la procedencia de su actuación ante él.

## 2.3 LAS NULIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE INCUMPLIMIENTO.

### 2.3.1 La facultad de la Secretaría General para disponer la actuación de pruebas.

El artículo 39 del Acuerdo de Cartagena dispone expresamente que:

*“Artículo 39.- En el caso de procedimientos que deban culminar en la adopción de una Resolución o Dictamen, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas de los Países Miembros, deberán colaborar con las investigaciones que realice la Secretaría General en el desarrollo de sus funciones y en tal sentido deberán suministrar la información que al efecto ésta les solicite.*

*La Secretaría General guardará la confidencialidad de los documentos e informaciones que le sean suministrados, de conformidad con las normas que al respecto se establezcan.”* (El subrayado es de la Secretaría General).

En concordancia con dicha norma, el artículo 27 de la Decisión 425 establece lo siguiente:

*“Artículo 27.- En los procedimientos que se tramiten ante la Secretaría General, las autoridades de los Países Miembros y los particulares interesados deberán proporcionar las informaciones requeridas, en los plazos fijados por ésta conforme a la normativa aplicable.*

*La Secretaría General podrá disponer la actuación de las pruebas, inspecciones o visitas que considere convenientes. Las entidades públicas y privadas de los Países Miembros deberán prestar su colaboración para que tales diligencias se lleven a efecto en el plazo dispuesto por la Secretaría General conforme a la normativa aplicable.*

*Cuando los interesados nieguen la información necesaria, no la faciliten en el plazo que al efecto fije la Secretaría General, conforme a la normativa aplicable, o de otra forma obstaculicen la tramitación del caso, la Secretaría General podrá formular determinaciones positivas o negativas conforme a la causa o asunto de que se trate y a la mejor información disponible y a sus propios elementos de juicio.”*

De conformidad con las precitadas normas, en el trámite de un procedimiento administrativo por incumplimiento, existe un deber en cabeza de las autoridades de los Países Miembros y de los particulares interesados en proporcionar las informaciones requeridas, dentro de los plazos que se fijen por la Secretaría General, con base en lo dispuesto en la Decisión 425, deber que se suma a la obligación de las partes de probar los hechos que alegan, y al deber de obrar de buena fe colaborando en el procedimiento al suministrar éstas los elementos de información para mejor resolver por parte de la autoridad administrativa comunitaria.

De esta manera, el momento procesal para que un País Miembro presente la totalidad de la información disponible para suministrarla a la Secretaría General y permitir que se pronuncie con pleno conocimiento de las circunstancias de hecho y de derecho, es mediante la respuesta a la Nota de Observaciones, o en su defecto, con la interposición del recurso de reconsideración, teniendo en cuenta la limitación consagrada en el artículo 45 de la Decisión 425, esto es, que dicho recurso no puede interponerse “basándose en alegatos o pruebas no presentadas durante el procedimiento original, salvo cuando se trate de pruebas que no hayan sido conocidas o estado disponibles durante la tramitación del expediente, o cuando no hubieran tenido la oportunidad de presentarlas.”

En ese sentido, el Gobierno del Perú se limitó a remitir el informe técnico preparado por INDECOPI, al cual no

acompañó el expediente administrativo de la actuación que dio lugar al cuestionamiento de la Secretaría General, cuando era su deber hacerlo.

Una vez interpuestos los recursos de reconsideración por parte del Gobierno del Perú, de PFIZER y de ALAFARPE, quedó en evidencia la necesidad de que la Secretaría General tuviera conocimiento del mencionado expediente. Por ello, procedió a solicitar copias del mismo al INDECOPI, y lo incorporó al asunto materia de controversia.

Por ello, resultan parciales los argumentos de PFIZER y ALAFARPE en cuanto señalan responsabilidad exclusiva de la Secretaría General al haber emitido la Resolución 358 sin tener a la vista el expediente técnico. En realidad, dicha Resolución se emitió con fundamento en la información de cargos remitida por ADIFAN y la de descargos remitida por el Gobierno del Perú principalmente, la cual, tal como se verificó posteriormente, en efecto era incompleta. En cualquier caso, cabe señalar que dicha circunstancia no acarrea la nulidad del procedimiento, pues en el supuesto negado que se generara algún vicio de nulidad, el mismo ha quedado subsanado con la incorporación del expediente administrativo del INDECOPI al presente procedimiento administrativo, lo cual ha permitido a la Secretaría General verificar la conducta asumida por el Gobierno peruano, a efectos de pronunciarse a través de la presente Resolución.

De otra parte, teniendo en cuenta que el artículo 42 de la Decisión 425 obliga al Secretario General a resolver todos los asuntos sometidos a su consideración dentro del ámbito de sus competencias o que surjan con motivo del recurso, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 39 del Acuerdo de Cartagena, y teniendo en cuenta la necesidad de lograr una suficiente ilustración acerca de los fundamentos fácticos y jurídicos del caso, procedió a solicitar al Gobierno del Perú, a PFIZER, ALAFARPE, ADIFAN y SHERFARMA, que dieran respuesta al cuestionario que se les formuló, y cuyas preguntas y respuestas debidamente resumidas aparecen en el punto 41 - de la parte referente a los HECHOS-, de la presente Resolución.

### 2.3.2 El principio de congruencia en el trámite del procedimiento administrativo por incumplimiento.

La Secretaría General considera conveniente analizar los aspectos procesales derivados de la emisión de la Nota de Observaciones SG-F/2.1/02978-1999 y el Dictamen de Incumplimiento 09-2000 contenido en la Resolución 358. En ese sentido, aparece del texto de la precitada Nota de Observaciones que la Secretaría General indicó que “el Gobierno del Perú, **al haber otorgado patente de segundo uso (...)** estaría incurriendo en un incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina (...)”. Sin embargo, en el artículo 1° de la Resolución 358 el pronunciamiento de este organismo es “dictaminar que el Gobierno peruano, **al emitir una patente para un producto que no cumplía con las condiciones de patentabilidad** previstas en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial - en especial el requisito de novedad-, ha contravenido lo dispuesto por los artículos 1 y 16 de la Decisión 344 (...)”.

Siendo ello así, es deber de la Secretaría General rectificar dicha discordancia y señalar que la Resolución 358 debió referirse a que el incumplimiento del Gobierno peruano estaba referido al **“otorgamiento de una patente de segundo uso”, y no al “haber emitido una patente para un producto que no cumplía con las condiciones de patentabilidad”**.

Sobre este aspecto, la Secretaría General estima que, en efecto, no existe plena congruencia entre lo señalado en la Nota de Observaciones y lo resuelto en la Resolución 358, situación que genera una nulidad de la parte pertinente del acto impugnado por lo cual se revocará, en este aspecto, a través de la presente Resolución. En ese sentido, este órgano analizará lo relativo al otorgamiento de patentes de segundo uso por parte del INDECOPI y se pronunciará en consecuencia.

No obstante, a juicio de la Secretaría General, en el caso presente no se incurre en nulidad de pleno derecho, pues no hay contravención del ordenamiento jurídico andino, debido a que el contenido de la resolución no es de imposible o ilegal ejecución, y no fue dictada por personas incompetentes o prescindiendo de normas esenciales del procedimiento. Por ello, la revocación de la Resolución 358 en este punto se declarará conforme a lo dispuesto en la Decisión 425.

Cabe señalar en todo caso que al respecto PFIZER ha manifestado que,

*“el procedimiento por incumplimiento (...) responde a los principios del procedimiento sancionatorio. En este sentido, la Nota de Observaciones constituye el Pliego de Cargos que es una expresión del principio acusatorio. En este sentido, si el acto definitivo concluye en un juicio de incumplimiento sobre imputaciones no contenidas en la Nota de Observaciones, se habrá incurrido en una violación flagrante del derecho a la defensa, lo que determinará la nulidad absoluta de la Resolución”*<sup>19</sup>.

Sobre esta afirmación, la Secretaría General considera necesario precisar que el ordenamiento jurídico comunitario se encuadra bajo los parámetros de un Acuerdo de Integración que busca consolidar un Mercado Común Andino el año 2005, y cuyas características fundamentales responden, entre otras, a la necesidad de profundizar el comercio entre los Países Miembros. En ese sentido, las normas jurídicas comunitarias buscan facilitar el tráfico comercial al interior de la Comunidad Andina, el cual involucra a todos los nacionales de los Países Miembros. La solución de controversias derivadas de la aplicación de las normas comunitarias, en su etapa administrativa ante la Secretaría General, persigue que los propios Países Miembros sean los encargados de hacer cumplir el ordenamiento jurídico andino.

Ello por cuanto la Secretaría General únicamente dictamina que un País Miembro ha incumplido con alguna norma comunitaria, estando obligado dicho País a levantar el incumplimiento en un plazo determinado. Es sólo cuando el incumplimiento persiste que la Secretaría General recurre ante el órgano jurisdiccional, quien en todo caso podrá autorizar la aplicación de sanciones en caso que exista una sentencia que no sea ejecutada.

Acerca de la acción de incumplimiento, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha reiterado en sus sentencias la naturaleza “precontenciosa” o de “fase previa” que constituye el procedimiento seguido ante la Secretaría General. Ha dicho el Tribunal que:

*“Puede generarse la acción de incumplimiento de oficio o porque la Junta <sup>20</sup> reciba reclamos o quejas sobre la actuación de los Estados por parte de los Países Miembros o de particulares. Se inicia la acción en una etapa que podría llamarse “Fase Previa”, que abre el diálogo entre el órgano comunitario (Junta) y el País Miembro que supuestamente ha incumplido, para permitirle corregir su conducta en una primera etapa de formulación de observaciones por la Junta con la consiguiente argumentación del Estado. Esta etapa puede desembocar bien en la solución del problema por acatamiento del Estado a tales observaciones o en caso contrario, en la expedición de un informe o dictamen motivado para que se corrija el incumplimiento. Si el Estado admite la invitación a cesar el incumplimiento, concluye el conflicto o de lo contrario la Junta puede acudir al Tribunal abriendo así la fase procesal judicial. (...)”*

***La demanda de incumplimiento está precedida de una etapa pre-contenciosa o fase previa, dentro de la cual los Países Miembros pueden corregir el incumplimiento de las normas comunitarias”<sup>21</sup> (énfasis añadido).***

“Para este Tribunal son tres los pre-requisitos que deben preceder a la acción de incumplimiento:

- a) ***El cumplimiento de una fase previa administrativa en la que debe abrirse el diálogo entre el órgano comunitario y el País Miembro para la solución del asunto controvertido en etapa administrativa;***
- b) *La oportunidad procesal que debe otorgarse al País Miembro para corregir o enmendar su conducta; y,*
- c) *La correspondencia entre las razones del incumplimiento aducidas en la nota de observaciones y las contenidas en el dictamen de incumplimiento.”<sup>22</sup> (énfasis añadido)*

*“La acción de incumplimiento está diseñada de modo restrictivo y ponderado en dos etapas, una previa de carácter administrativo, precontenciosa que se desarrolla ante la Junta y que constituye un diálogo entre el órgano comunitario y el País Miembro que supuestamente ha incumplido, para permitirle corregir su conducta en esta primera etapa de formulación de observaciones por la Secretaría General. Esta etapa previa conciliatoria puede desembocar en la solución del impase por acatamiento del Estado a las observaciones y en caso contrario si la primera fase se ha visto frustrada en sus objetivos se produce la expedición de un Dictamen Motivado para que se corrija el incumplimiento. Si el Estado por el contrario persiste en su conducta incumplidora, la Secretaría General puede acudir al Tribunal pidiéndole su pronunciamiento, abriéndose así la fase judicial”<sup>23</sup> (énfasis añadido)*

<sup>19</sup> Recurso de Reconsideración de Pfizer; Pág. 92.

<sup>20</sup> Hoy Secretaría General de la Comunidad Andina.

<sup>21</sup> Sentencia del proceso N° 3-AI-96.

<sup>22</sup> Sentencia del proceso N° 1-AI-97.

<sup>23</sup> Sentencia del proceso N° 2-AI-97.

En tal virtud, mal podría PFIZER asimilar los procedimientos por incumplimiento de normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina a los procedimientos de naturaleza penal, toda vez que dichos procesos, conforme lo ha expuesto el Tribunal en las sentencias aludidas, tienen como única finalidad -en su etapa administrativa- que los propios Países Miembros apliquen las normas comunitarias conforme a lo establecido en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En ese sentido, y como quiera que nos ubicamos en una fase previa a la traba de un litigio, la cual carece de naturaleza sancionatoria, la actuación de la Secretaría General se limita a la verificación objetiva de la consistencia entre una determinada conducta asumida por un País Miembro y el ordenamiento jurídico comunitario. En ese orden de ideas, de acuerdo con el criterio del Tribunal, no se exige exacta correspondencia entre la Nota de Observaciones y el Dictamen, sino únicamente que se guarde la congruencia necesaria entre una y otro, a fin que los derechos de defensa de la parte imputada, no se vulneren y no se desvirtúe la esencia de la controversia que se pretende resolver.

Ahora bien, el hecho que corresponda al País Miembro rebatir la imputación inicial de la Nota y suministrar la información suficiente y necesaria para que la Secretaría General pueda pronunciarse, ya que de lo contrario ésta se tenderá a confirmar, tampoco le atribuye una naturaleza penal, pues simplemente se trata en este caso, del deber del País Miembro imputado, de agotar los esfuerzos necesarios para acreditar su cabal cumplimiento del derecho andino.

La Nota de Observaciones, en este sentido, constituye antes que un Pliego de Cargos, en la connotación penal que PFIZER pretende atribuirle, una apertura al diálogo entre la Secretaría General y el País Miembro señalado acerca de la sujeción o no de una determinada conducta al ordenamiento jurídico andino, situación que como resultado de la investigación habrá de comprobarse y perfeccionarse. De allí que tampoco la Nota constituya una “acusación fiscal”, sino un requerimiento de información para mejor resolver acerca de la referida conducta.

De cualquier modo, la Secretaría General rectifica la discordancia entre la Nota de Observaciones y el Dictamen de Incumplimiento y señala que la Resolución 358 debió indicar que el incumplimiento del Gobierno peruano estaba referido al “otorgamiento de una patente de segundo uso”, y no al “haber emitido una patente para un producto que no cumplía con las condiciones de patentabilidad”.

De acuerdo con lo dicho, el principio de congruencia quedará restablecido mediante la presente Resolución, pues habrá plena concordancia entre los motivos de la Nota de Observaciones, la respuesta del Gobierno del Perú, los recursos de reconsideración instaurados, que han permitido en este aspecto el ejercicio del control de legalidad de la Secretaría General sobre sus actos, y los motivos del Dictamen en los términos de la presente Resolución.

## 2.4 LA ACUMULACION DE RECURSOS.

La Secretaría General estima procedente la acumulación de los recursos de reconsideración presentados por el Gobierno del Perú, PFIZER y ALAFARPE, teniendo en cuenta los principios de economía procesal, celeridad, eficacia e igualdad de trato a las partes, previstos en el artículo 5 de la Decisión 425, al haber acreditado los interesados su legítimo interés para actuar en el presente procedimiento, en los términos generales previstos por dicha Decisión, y versar dichos recursos sobre el mismo objeto, es decir, acerca de la impugnación de la Resolución 358.

La acumulación de los recursos de reconsideración presentados opera además conforme a lo previsto por la legislación y la doctrina acerca de la intervención de terceros interesados en un procedimiento; ello por cuanto la Secretaría General ha reconocido interés para actuar a PFIZER y a ALAFARPE.

## 3. CONTEXTO GENERAL.

Luego de consideradas las cuestiones previas, es menester que la Secretaría General se pronuncie respecto de la cuestión de fondo, esto es, si el patentamiento de los segundos usos constituye o no un incumplimiento al ordenamiento jurídico andino y en tal sentido, dar respuesta puntual a los argumentos presentados por cada una de las partes en el procedimiento.

El patentamiento de usos es una cuestión compleja cuyo análisis requiere considerar tanto la perspectiva teórica general como la de su tratamiento jurídico concreto en la Decisión 344, siendo necesario en esta segunda parte resolver dos cuestiones: Si la Decisión 344 admite o no el patentamiento de usos y/o segundos usos y si en efecto se cumple o no con los requisitos de patentabilidad. En función de ello, se determinará la existencia o inexistencia de incumplimiento por parte del Gobierno del Perú. Cabe advertir que el análisis que se presenta en esta parte de la Resolución se corresponde estrictamente con el plano académico y jurídico, sin considerar los alegatos de las partes ni responderlos ya que tal como se ha señalado, de esto último se ocupa la parte final de esta Resolución, la misma que los considerará, como es claro, en correspondencia con lo determinado a los efectos de este caso en los puntos 1 a 5 del esquema que aparece al inicio de la presente Resolución.

### 3.1 CONCEPTO DE USO EN EL DERECHO DE PATENTES, SEGUN LA DOCTRINA Y LA JURISPRUDENCIA.

El patentamiento en el campo químico-farmacéutico ha sido desde siempre un tema controversial, por diversas razones de orden jurídico, pero principalmente por razones de índole política y económica. Asimismo, es un tema que ha sufrido varias modificaciones legislativas a nivel mundial, en el último medio siglo.

El patentamiento de productos farmacéuticos estuvo generalmente prohibido hasta los dos tercios del siglo XIX cuando Alemania comenzó a admitir patentes para este campo tecnológico. Previamente a ello, la única protección conferida era la de procedimiento, en un primer momento entendido exclusivamente como la sucesión de etapas para la producción de un bien, para luego extenderse, en algunos países, a los productos producidos por dicho procedimiento<sup>24</sup>. En

comparación, el debate sobre la patente de uso es más reciente, surgiendo a partir de la segunda mitad del siglo XX.

La exclusión de patentabilidad de productos farmacéuticos, antes generalizada<sup>25</sup> hoy en día es excepcional, debido principalmente a la adopción a la Convención de Estrasburgo para la unificación de ciertos elementos de patentes celebrada el 27 de Noviembre de 1963 para Europa y a la adopción del ADPIC en 1994, para los países en desarrollo.

En ese sentido, cabe recordar que en la Comunidad Andina la Decisión 85<sup>26</sup> prohibió el patentamiento de productos farmacéuticos, y es sólo hasta la promulgación de la Decisión 311 en 1991 que dicha posibilidad de patentamiento es permitida en los Países Miembros. Ahora bien, el reconocimiento de la patente de producto en el campo farmacéutico supuestamente debió hacer irrelevante toda discusión sobre la patente de procedimiento puesto que en tanto que la primera otorga una protección patentaria amplia<sup>27</sup> la segunda sólo la concede en forma relativa<sup>28</sup>. Sin embargo, el interés en esta última renace precisamente por obra del debate acerca de la protección de la primera y segunda aplicaciones farmacéuticas, también denominadas de primer y segundos usos, respectivamente, sobre todo debido a que la tendencia en ese campo de actividad se centra cada vez menos en la labor de síntesis de ingredientes activos y cada vez más en sus aplicaciones.

La legislación comparada y asimismo la andina, normalmente contemplan dos grupos de invenciones y por lo tanto, de patentes<sup>29</sup>; las de producto y las de procedimiento<sup>30</sup>, las cuales se distinguen entre sí en razón del objeto sobre el que se pretende su protección. En el caso de las primeras, las reivindicaciones están dirigidas a entidades físicas, esto es, el ser (como productos o aparatos), y en el caso de las segundas, las reivindicaciones están dirigidas a proteger el hacer (como actividades).

En este orden de ideas, en el campo de la propiedad industrial, se suele definir a las patentes de procedimiento como una sucesión de operaciones realizadas sobre un substrato material o inmaterial que conducen a la producción de un efecto técnico<sup>31</sup>. Según manifiesta Horacio Rangel Ortiz<sup>32</sup> y se constatará a continuación, en las patentes de procedimiento el objeto de la invención es un comportamiento enunciable mediante la indicación de la serie de operaciones o actuaciones que habrán de tener lugar para que el resultado se obtenga. Es decir, se trata de una sucesión de operaciones o actuaciones a realizar con determinadas materias o energías.

En lo que respecta al ámbito de protección en la patente de producto, el derecho exclusivo del titular comprende la fabricación del producto patentado, su introducción en el país, su comercialización o su utilización. Esa misma protección está reservada al titular de la patente de procedimiento. Sin embargo es necesario considerar que la forma peculiar de explotación de un procedimiento, consiste en su utilización, esto es, a la ejecución del procedimiento, a la fabricación con arreglo a él.

En cuanto a las patentes de procedimiento, pueden identificarse gruesamente hasta tres opciones normativas o jurisprudenciales:

- una restrictiva que circunscribe la protección del procedimiento a la sucesión de etapas para la fabricación de un producto y/o a una etapa de dicho procedimiento;

- una de protección extendida que incluye además del procedimiento a los productos derivados directamente de dicho procedimiento; y,
- una amplia que además del procedimiento propiamente dicho, comprende asimismo a los usos y/o las aplicaciones y/o los métodos<sup>33</sup>. La opción restrictiva es la que reconoce la protección exclusivamente al procedimiento o etapa del procedimiento propiamente dicho.

<sup>24</sup> En el congreso de Baden-Baden celebrado en el año de 1879 se estableció que la protección de la patente de procedimiento se debe extender al producto obtenido por el procedimiento patentado.

Igual evolución sufrió el tema de la carga de la prueba hasta la consagración actual en la mayoría de legislaciones del mundo y aun en tratados internacionales, de una presunción que favorece al titular de la patente de procedimiento.

<sup>25</sup> Entre otras legislaciones la ley francesa de 5 de Julio de 1844; la ley Italiana de 30 de Octubre de 1859; la ley Alemana de 25 de Mayo de 1877 y en la región andina la Decisión 85 de 5 de Junio de 1974.

<sup>26</sup> Vigente desde el 13 de julio de 1978 hasta el 11 de diciembre de 1991.

<sup>27</sup> “La patente de producto cubre todos los procedimientos alternativos de obtención del mismo.” (Manuel Lobato García Miján “El nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas y Farmacéuticas”. Editorial Civitas S.A.: Madrid, 1994).

<sup>28</sup> En efecto, dicha protección sólo alcanza al procedimiento para la obtención de este último mas no al producto. En el sistema de la Decisión 344, la protección alcanza al producto sólo por efecto de una presunción *juris tantum*. Ver al respecto el artículo 51 de la referida Decisión.

<sup>29</sup> Es artificial e inapropiado pretender distinguir entre tipo de patente y tipo de invención para justificar el patentamiento del uso. La invención es el objeto del título, y en tal sentido éste no puede diferir o amparar algo distinto de aquella (principio de estricta correspondencia entre la cuestión sustantiva y su reconocimiento formal. En ese orden de ideas, sólo existirá patente de uso, si existe invención de uso, sea que esta última se entienda como una tercera categoría o como una subclase de procedimiento.

<sup>30</sup> Las cuales son distintas a las reivindicaciones de productos a través de su procedimiento (products-by-process claims).

<sup>31</sup> Actas de Derecho Industrial 1983. Botana Agra. Pág. 216. La OMPI define a la patente de procedimiento, en su Ley Tipo para Países en Desarrollo, como una solución consistente en una secuencia de etapas conducentes a la fabricación de un producto. Sin embargo, según dicha ley, el procedimiento puede limitarse a una etapa intermedia de la preparación de un producto. Por otro lado, una invención de procedimiento puede consistir en un nuevo empleo de un procedimiento conocido o producto conocido.

<sup>32</sup> Rangel Ortiz Horacio. “La extensión de la protección y la inversión de la carga de la prueba en las patentes de Procedimiento”.

<sup>33</sup> Ver al respecto los comentarios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual al artículo 1 de la Decisión 344. En: “Análisis de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena a la luz de los principales instrumentos internacionales relativos a la propiedad industrial”, documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI. 1998.

El segundo modo de protección, nace de entender que la explotación de un procedimiento se hace fabricando y vendiendo los productos obtenidos por la ejecución del procedimiento, por lo que resulta aceptable que el derecho de

exclusividad se refiera no sólo al procedimiento patentado, sino sobre todo, a los productos obtenidos por la ejecución del mismo. “La patente en este caso reconoce el derecho para emplear y utilizar exclusivamente un procedimiento en la industria y dar al comercio o poner en venta los objetos fabricados, procedentes de este procedimiento (...)”<sup>34</sup>.

El concepto se refinó luego para admitir que la invención de procedimiento pueda consistir tanto en un nuevo empleo de un procedimiento conocido como en el empleo de un producto conocido, lo cual dio pie a la protección amplia.

Es en ese momento cuando se introduce dentro de una de las dos categorías contempladas en la legislación mundial -la de procedimiento-, el concepto de la patente de segundo uso.

En el caso de productos tales como químicos, biológicos, y particularmente los farmacéuticos, en la práctica resulta imposible la protección del segundo uso a través de la patente de producto, por lo que la doctrina opta por concederles protección vía patente de procedimiento.

Se señala que la protección amplia es particularmente relevante en la industria química, pues en ésta, a diferencia de otras áreas tecnológicas, resulta factible que una misma sustancia, sometida a distintas mezclas, composiciones o procedimientos pueda generar resultados distintos, imprevisibles o inesperados. Asimismo es posible que un mismo resultado sea obtenible mediante procedimientos distintos e insospechados. Se sostiene asimismo, que ello también resulta cierto en cuanto a la aplicación o uso de una sustancia, razón que habría llevado a los países que reconocen al uso como materia patentable, a considerarlo como equivalente a una reivindicación de procedimiento.<sup>35</sup>

Es ilustrativo en este sentido el fallo del Tribunal Supremo Español<sup>36</sup> que dijo lo siguiente:

*“Se delimita el concepto de procedimiento químico o farmacéutico por la concurrencia o delimitación de tres elementos: la sustancia básica de la que se parte, los medios de actuación sobre ésta sustancia y el producto final o resultado.”*

Comentando este fallo un sector de la doctrina señaló que:

*“La esencia de este procedimiento estriba en las modificaciones que se producen en la estructura molecular de la materia base sobre la que se opera; modificación que puede tener lugar por vía de análisis, síntesis, combinación, etc. Significa esto que en el procedimiento químico la sustancia obtenida, es en su estructura molecular, distinta del substrato utilizado como punto de partida”*<sup>37</sup>.

Otro argumento comúnmente esgrimido en favor de la protección patentaria amplia en invenciones de procedimiento, es el de la discriminación. Según éste, no existiría razón lógica para negar la protección de un nuevo uso de una sustancia conocida, si dicho nuevo uso fuera hasta ese momento desconocido. Se puede apreciar el contenido político de tal razonamiento si se tiene en cuenta que aparentemente muchas o la mayoría de las invenciones químicas suelen hoy en día ser invenciones de uso. En todo caso, se sostiene que en tanto ello represente una solución técnica a un problema (definición de invención) y cumpla con los requisitos de patentabilidad, debiera el uso ser patentable.

Sin embargo, según reconoce Lobato, aunque ello sea formalmente una reivindicación de un procedimiento de fabricación, los juicios de novedad y actividad inventiva se van a fundar en realidad en el nuevo uso y no en el procedimiento seguido, siendo este último irrelevante a los efectos del análisis.

La extensión concreta de la protección del uso, sin embargo, no queda clara pues algunos países que lo reconocen restringen tal protección únicamente al uso del medicamento o sustancia en tanto utilización pero no a la sustancia misma ni al procedimiento para su obtención, puesto que entienden que de otro modo la patente sería nula por carecer de novedad y por tratarse de un doble patentamiento. Así por ejemplo, como quiera que la Convención Europea de Patentes no regula explícitamente el patentamiento de los segundos usos, ciertos autores <sup>38</sup> sostienen que si bien ello no se puede entender como una prohibición, por lo que éstos serían patentables, no se podrá solicitar una patente de producto limitada para un uso específico, ya que ésta protección incluye el producto aunque sea de manera limitada a un uso, pero sí una patente que cubra exclusivamente dichos usos. No obstante, por asimilación a la invención de procedimiento también se reclama para los usos, la extensión de la protección al producto resultante de dicho uso, aún cuando este último no fuera novedoso.

Ahora bien la evolución del debate relativo al patentamiento de los usos no culmina con la introducción del concepto asimilándolo al de procedimiento. En el área químico-farmacéutica la patentabilidad del uso pasa por la admisibilidad del patentamiento de la primera y segunda indicaciones farmacéuticas (primer y segundo o ulterior uso, respectivamente).

Según Manuel Lobato <sup>39</sup> la primera indicación farmacéutica se refiere a cuando por primera vez en el ámbito terapéutico (farmacéutico) se consigue una invención de nuevo uso de una sustancia ya conocida fuera de ese ámbito. Esta sería una especie de patente de producto, pero cuya protección se limita al ámbito terapéutico.

<sup>34</sup> Instituto de Derecho Industrial de la Universidad de Santiago de Compostela. *Actas de Derecho Industrial*.

<sup>35</sup> Oficina Europea de Patentes, Decisión T 893/90.

<sup>36</sup> Tomado de: *Actas de Derecho Industrial 1983*. Botana Agra. Pág. 218.

<sup>37</sup> *Actas de Derecho Industrial 1983*. Botana Agra. Pág. 218. En igual sentido Vían Ortuño, *Producto y Procedimiento*. Pág. 57.

<sup>38</sup> Para V. Vossius y P. Rauh, lo único que excluye el Art. 54.5 de la Convención de Munich es la protección de producto, para las segundas utilidades, ya que la norma lo reserva a la primera, pero deja abierta la posibilidad de una patente de uso, al igual que para otras invenciones de uso.

<sup>39</sup> Lobato García Miján Manuel "El Nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas y Farmacéuticas" Capítulo V.

Según el mismo autor, la segunda indicación es la ulterior utilización dentro del mismo ámbito terapéutico, normalmente en otro sector. Así pues, puede señalarse que esencialmente las invenciones de nuevo uso de un medicamento ya conocido

consisten en un nuevo fin terapéutico para ese mismo producto.

En este orden de ideas, el Profesor Bercovitz <sup>40</sup> señala que la invención farmacéutica puede referirse a un nuevo procedimiento bien para la obtención de un nuevo producto o para la obtención de un producto ya conocido. Puede hacer referencia a una aplicación medicinal nueva de un producto ya conocido en otras ramas de la industria y a una nueva aplicación medicinal de un producto con otras aplicaciones terapéuticas ya conocidas.

Estos conceptos son ilustrados de modo muy claro en un célebre caso de la jurisprudencia europea y que constituyó el primer antecedente en Europa para el patentamiento de los segundos usos y de los usos en general. El caso en cuestión fue sobre el producto "Hydropyridine", fallado por la Corte Suprema Federal Alemana el 20 de septiembre de 1983 <sup>41</sup>. En dicho caso la sociedad BAYER reivindicó en Alemania, una patente inglesa para un producto denominado *Nimodipin*, (que era utilizado en el tratamiento de enfermedades coronarias), esta vez para la insuficiencia cerebral. Rechazada en primera instancia por la Oficina de Patentes y en segunda instancia por el Tribunal Alemán de Patentes, la Corte Suprema Alemana, decidió conceder la patente solicitada habida cuenta que no se trataba únicamente de administrar de otra manera una misma sustancia química, sino que el uso de una sustancia química para un tratamiento terapéutico suponía además la preparación dispuesta para el uso de dicha sustancia, siendo irrelevante que la sustancia empleada para el tratamiento de una enfermedad, sea ya conocida como tal, o para el tratamiento de una primera (o bien de una segunda) enfermedad. Dicha sentencia también dejó claramente establecido que la invención de uso debía cumplir con los requisitos generales de patentabilidad.

Se hace notar que las afirmaciones de Bercovitz, así como las que en su momento efectuó la Corte alemana se derivan por inferencia lógica del concepto mismo de invención. En efecto, coincidiendo con lo afirmado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <sup>42</sup>, "Una invención debe, ante todo, concebirse como idea en el espíritu de una persona (el inventor). Sin embargo (...) es necesario además que la idea, una vez puesta en práctica, permita la solución de un problema.". En tal sentido, la invención es una solución técnica a un problema, en donde el término "solución" se entiende en sentido lato, incluyendo las soluciones que constituyen perfeccionamientos de invenciones anteriores.

No puede desconocerse sin embargo que tal concepción puede chocar con la idea de monopolio legal que la patente otorga a su titular, lo cual según señaló el Tribunal Supremo español en sentencia de 30 de junio de 1976, implica por definición la prohibición de otorgar dos patentes para el mismo objeto, incluso si se trata del mismo titular. "(...) *En primer lugar, porque de esta forma podría alargarse ilegalmente la duración de una patente (...) y éstas [las dos patentes] constituirían en cualquier caso, dos títulos de monopolio distintos invocables por separado frente a terceros, con las graves distorsiones a que esto podría dar lugar*".

En efecto, la patente resulta en la práctica el reconocimiento al inventor concediéndole el monopolio de la explotación por un plazo improrrogable de 20 años; una vez concluido ese plazo el invento revierte en beneficio de la sociedad. Por ello, el principio básico es que las invenciones deben protegerse mediante la concesión de un derecho de propiedad por plazo determinado. El derecho de patentes no busca perpetuar dicha protección más allá del término legal conferido.

En cuanto a los requisitos de patentabilidad, los países que admiten la patentabilidad de primeros y de los segundos usos señalan que en el sector químico-farmacéutico "(...) lo verdaderamente importante es que esa sustancia comprendida o no en el estado de la técnica tenga una utilidad que no esté comprendida en el estado de la técnica (novedad) ni resulte de una manera evidente del estado de la técnica (actividad inventiva). En consecuencia, el juicio de novedad y a partir de allí de actividad inventiva en el sector químico-farmacéutico recae en la utilización de la invención sin que sea necesario que se trate del descubrimiento o de la sintetización de una nueva sustancia<sup>43</sup>."

La actividad inventiva, tal como ocurre con la novedad, ocurre igualmente por la aplicación de procedimientos y experiencias conocidos, debido a que los métodos de investigación en este sector son mayormente homologables. Lo que se exige en este caso es que se llegue a resultados sorprendentes<sup>44</sup>. Según el citado autor, la actividad inventiva se manifestará entonces en ese producto sorprendente obtenido por métodos conocidos, o en la utilidad de un producto perteneciente una familia de compuestos químicos, que manifiesta cualidades desusadas y ello debido a que el número de combinaciones y procedimientos en química es prácticamente ilimitado de tal suerte que del estado de la técnica no es posible saber en qué dirección, método o procedimiento es posible obtener el resultado buscado.

La aplicación industrial en el uso de una sustancia para el tratamiento de una enfermedad, de acuerdo a la opinión de este sector de la doctrina, se cumple en razón a que la preparación dispuesta para el uso de la sustancia con fines

establecimiento de la dosis, y el empaquetado para el uso posterior<sup>46</sup> como manifestaciones de aplicación industrial.

Sobre el requisito de aplicación industrial es particularmente relevante, en el caso de los segundos usos, la distinción con respecto a los métodos, cuya patentabilidad normalmente se prohíbe. Así se señala que en tanto estos últimos se definen como el ejercicio de actividades puramente intelectuales (meras ideas) que carecen de materialidad e incluso de carácter tecnológico, que no pueden explotarse industrialmente, los segundos usos cumplen con el requisito de la aplicación industrial puesto que el producto preparado en modo acorde con el nuevo uso o bien con las instrucciones necesarias para ese nuevo uso, es posible de enajenar.

Quienes no compartan la patentabilidad de los segundos usos podrán argumentar que estos son en esencia de instrucciones al médico por cuanto de lo que se trata en los segundos usos es de utilizar una sustancia ya conocida para un segundo fin terapéutico, con lo cual, las sucesivas indicaciones tampoco serían patentables. Así pues, resultaría irrelevante que tales segundas indicaciones puedan o no materializarse en un producto, máxime si éste último coincide en cuanto a su configuración externa, modo de dosificación etc., con un objeto anterior.

Se opone sin embargo a tal pensamiento una interpretación restringida de la prohibición de patentamiento de los métodos. Bajo esta óptica se concibe al método como la *lex artis* o instrucciones que se dirigen al facultativo sobre las formas de diagnóstico y curación, por lo que no podrían comprender las primeras y ulteriores indicaciones. Así pues, debe distinguirse el tratamiento mismo -que es lo que se prohíbe- de la aplicación industrial. No obstante lo anterior, es forzoso reconocer que si, en efecto, la variación estriba en la forma de dosificación o administración, lo más probable es que se trate de una instrucción o método que deba ser excluido de patentabilidad.

Quienes niegan el patentamiento de los usos también podrán señalar que éstos no son otra cosa que descubrimientos<sup>47</sup>, los cuales como se sabe, no son patentables. Así sostienen que normalmente el conocimiento de la nueva utilización de una sustancia ya conocida, surge de manera inesperada como resultado de una reacción espontánea frente a la utilización inicial de la sustancia, por lo que una reivindicación de uso, sólo consistiría en la divulgación o desvelamiento de una propiedad que ya se encuentra en la materia. Peor aún, una reivindicación de segundo uso, sólo consistiría en la puesta a punto mercantil de esa propiedad inmanente recién descubierta.

De manera interesante, Spöndelin<sup>48</sup>, por ejemplo, señala que en realidad toda invención supone en sí misma un descubrimiento, por lo que lo relevante para determinar si algo es o no una invención, es la actividad inventiva. Se sigue de ello que si el nuevo uso no era obvio y no estaba comprendido en el estado de la técnica, no habría razón para negar el patentamiento de un uso o de un segundo uso. Las posturas más liberales admiten tal posibilidad aún cuando lo que se descubra sea un efecto que forzosamente tenga que darse, pues en tanto exista actividad inventiva ello será suficiente razón para tal patentamiento.

Si además, tal descubrimiento es susceptible de concretarse o materializarse en un objeto o producto que a su turno puede

<sup>40</sup> Ver: Bercovitz y otros, *Derecho de Patentes: España y la Comunidad Económica Europea*.

<sup>41</sup> 1983, GRUR 729.

<sup>42</sup> OMPI, *Ley Tipo OMPI para los Países en Desarrollo sobre Invenciones*, p. 58 y ss.

<sup>43</sup> Lobato Manuel, citando a V. Grubb, *op. cit.* Pág. 116.

<sup>44</sup> En efecto, según se puede apreciar en ciertos manuales o guías para la evaluación de patentes, uno de los índices de actividad inventiva, es el carácter inesperado del resultado. terapéuticos, que es lo que constituye el objeto de la invención, puede realizarse en el campo industrial<sup>45</sup>. En otras palabras, la materialidad de la invención se manifiesta en la concreción de un producto que se puede explotar. Siguiendo ese razonamiento, algunos países también han considerado a los actos de formulación y preservación de la droga,

ser reproducible industrialmente, se señala que se cumplen las tres condiciones de patentabilidad y por ende no existiría razón jurídica para no patentar los usos como una forma de procedimiento.

Así pues, la doctrina favorable al patentamiento de los usos concluye que "(...) En términos generales se puede decir que, manteniendo el concepto inventivo, de hecho, sólo existen dos tipos de reivindicaciones: las dirigidas a una entidad física (producto, aparato) y las dirigidas a una actividad (proceso, uso). Este segundo concepto se aplica a todo tipo de actividades en las cuales el uso de un producto está implicado en la realización del método; la actividad puede ser llevada a cabo sobre productos materiales, sobre energía o, sobre otros procesos"<sup>49</sup>. En este orden de ideas continúa la misma autora: "Existen básicamente cuatro tipos de reivindicaciones que implican el uso o utilización de composiciones o sustancias (A) en tratamientos médicos (métodos de tratamiento o diagnóstico), que son:

- *Composición (A) para una primera utilización en tratamiento médico. Los artículos 52.4 y 54.5 del Convenio [de Patente Europea] permiten reivindicaciones de este tipo, siempre que cumplan las condiciones exigidas de patentabilidad (posean novedad, inventividad y sean susceptibles de aplicación industrial).*

<sup>45</sup> Decisión de la Corte Suprema Federal Alemana de fecha Enero 20 de 1977, [GRUR 652] en la cual se concedió una patente de segundo uso cuya reivindicación era la siguiente "uso de benzene sulfonil urea según reivindicación 1 en el tratamiento de la diabetes", bajo el argumento que tal uso cumplía con el requisito de la aplicación industrial, en razón a que adicionalmente a la aplicación de la droga otras actividades como la preparación y la formulación de la droga, el establecimiento de las dosis adecuadas y el empaquetado final, son actividades de explotación comercial.

<sup>46</sup> Corte Suprema Federal de Alemania, junio 3 de 1982, [1982 GRUR 548] Sitosterylglycosides.

<sup>47</sup> Según la definición que provee la OMPI, los descubrimientos consisten en el reconocimiento de fenómenos, propiedades o leyes del universo material que aún no han sido reconocidos y que pueden verificarse. La diferencia esencial entre un descubrimiento y una invención radicaría entonces en que mediante el primero se desvela la existencia de una cosa que hasta el momento era simplemente desconocida, en tanto que mediante la invención se crea algo que antes no existía.

<sup>48</sup> Spöndlin I, "Erfindung und Entdeckung", en: Kernprobleme des Patentrechts, p. 35 y ss.

<sup>49</sup> Amaro Alicia. La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. Tendencias actuales. En: La patente Farmacéutica, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico. Vol. II, N° 5, pp. 45 y ss.

- *Utilización de composición (A) para un tratamiento médico o dicho de otro modo, método de tratamiento utilizado (A). Según el artículo 52.2 del Convenio este tipo de reivindicaciones no deben ser permitidas ya que su materia no se considera susceptible de aplicación industrial.*

- *Composición (A) para su segunda o posterior utilización en un tratamiento médico. En el presente, este tipo de reivindicación no está permitido, según la Decisión G 5/83 de la Alta Cámara de Recursos.*

- *Utilización de la composición (A) para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico (segunda o posterior utilización). Este tipo de reivindicación ha sido aceptado como apropiado para proteger una segunda y/o posterior utilización médica, según el Convenio (para otorgamiento de patentes europeas o de Munich) y la mencionada Decisión G 5/83<sup>50</sup>.*

Recogiendo la actual tendencia favorable al reconocimiento del patentamiento de usos que se observa como mayoritaria en doctrina -especialmente de los países que son generadores o productores de tecnología-, y a manera de resumen, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual explica que las reivindicaciones de producto y de procedimiento se distinguen entre sí en cuanto a su objeto. Así las primeras se refieren ya sea a una sustancia (compuesto, mezcla y otra similar) definida mediante la indicación de su composición o de las funciones de sus componentes, ya sea a un objeto (instrumento, aparato, dispositivo, instalación, etc.), definido por su estructura o por la función de sus elementos. Las segundas, pueden tomar formas diversas, que van desde el procedimiento propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, etc.), hasta la aplicación nueva de un procedimiento conocido o la nueva utilización de un producto conocido<sup>51</sup>.

Manuel Pachón y Zoraida Sánchez de Avila, comentando la normativa andina de Propiedad Industrial a propósito de su comparación con la Ley Tipo de OMPI, señalan que "(...) Resulta entonces conveniente precisar que las invenciones de producto son todas las invenciones que revisten una forma tangible, por ejemplo, máquinas, aparatos, dispositivos, etc. La invención puede residir tanto en un producto independiente como en un producto que sólo constituye una parte de otro producto y que sólo puede venderse como parte de otro producto. Una invención de procedimiento en general, es una solución consistente en una secuencia de etapas conducentes a la fabricación de un producto. Sin embargo, el procedimiento puede limitarse a la preparación de un producto. Por otro lado, una invención de procedimiento puede consistir en un nuevo empleo de un procedimiento conocido o de un producto conocido."<sup>52</sup>.

Se observa en consecuencia, que el juicio de patentabilidad se construye para las invenciones químicas y en particular, sobre sus usos, de modo diferente al normalmente considerado para las invenciones de producto e incluso para las de procedimiento propiamente dicho, habida cuenta que normalmente el objeto de las investigaciones será conocido y versará sobre el descubrimiento de una nueva utilización (invención de uso), que suponga un salto cualitativo respecto de los anteriores usos conocidos de esa sustancia<sup>53</sup>.

Del mismo modo, el estándar de exigencia para considerar a los requisitos de patentabilidad como cumplidos, depende en

definitiva de qué tan amplia o restrictiva sea la interpretación jurídica de los conceptos de invención, altura inventiva, aplicación industrial, novedad, descubrimiento y método.

### 3.2 EL PATENTAMIENTO DEL USO EN LA LEGISLACION COMPARADA

Para concluir la síntesis de la evolución del concepto de uso en el derecho de patentes, la Secretaría General debe referirse ahora a algunos ejemplos concretos. Cabe advertir sin embargo, que las referencias que aquí se incluyen no pretenden ser en ningún caso exhaustivas, sino meramente ilustrativas del estado del tratamiento del uso en la práctica y legislación comparada actuales.

Debido a que el sistema patentario en los Estados Unidos descansa fundamentalmente sobre el concepto de "utilidad", la patentabilidad de nuevos usos de sustancias ya conocidas es indiscutible desde hace casi medio siglo, primero como fruto del aporte jurisprudencial<sup>54</sup> que dio pie luego a una reforma legislativa posterior<sup>55</sup>.

<sup>50</sup> *Ibidem*.

<sup>51</sup> OMPI. Guía para países en desarrollo sobre el examen de las solicitudes de patente. Pág. 15.

<sup>52</sup> Pachón Manuel y otra El Régimen Andino de la Propiedad Industrial Pág. 46.

<sup>53</sup> Es interesante citar una sentencia del Tribunal Supremo Español que aunque relativamente antigua, no deja de tener actualidad. Así dicho Tribunal el 13 de noviembre de 1976 señaló que "(...) aún cuando los simples perfeccionamientos o cambios de formas de los procedimientos u objetos (...) cuando supongan la obtención de alguna ventaja sobre lo ya conocido o conduzcan a un resultado industrial nuevo, [sean patentables] no debe olvidarse en cambio, que para que efecto se produzca, es necesario que las innovaciones en ellos comprendidas, aun cuando no sean totalmente originales, contengan alguna novedad relativamente importante, con relación a lo previamente patentado y modifiquen las condiciones esenciales del invento precedente, de tal suerte que entrañen un método o mecanismo absolutamente distinto y no meramente secundario."

<sup>54</sup> Entre otros precedentes se pueden citar la decisión de la Sala de Apelación de la Oficina de Patentes de 23 de Junio de 1954, ex parte Scherer, U.S.P.Q. 107, y la sentencia del Tribunal del Distrito de Columbia de 2 de Mayo de 1966, *Chemical Products vs. Brenner*.

<sup>55</sup> Véase la reforma de la ley de patentes de 1952 donde se entiende incluido dentro del término proceso de la sección 100 a todo nuevo uso.

La Convención Europea de Patentes (en adelante, Convención de Munich) de Octubre 5 de 1973<sup>56</sup> en sus artículos 52 y 54.4 permite el patentamiento de la primera indicación terapéutica, que como se ha dicho, consiste en el uso de una sustancia ya conocida en otros campos tecnológicos en el campo médico<sup>57</sup>. Sin embargo, dicho texto no legisla expresamente lo relativo a la segunda o ulteriores indicaciones (esto es, la patentabilidad de un uso médico que ya se encontraba en el estado de la técnica para un nuevo uso también médico)<sup>58</sup>.

La práctica alemana, a partir de la pasada década de los ochenta viene aceptando las patentes de segundo uso, en tanto se cumpla con los requisitos generales de patentabilidad consagrados en el artículo 1 de la Ley Alemana de Patentes, admitiendo que la reivindicación se refiera sólo al uso, lo que ha sido considerado por la Oficina Europea de Patentes (en adelante, EPO) como una vulneración de la Convención de Munich.

La práctica de la EPO también admite la patentabilidad de los segundos usos. Sin embargo es interesante que esa Oficina entienda que los términos del artículo 52.5 de dicha Convención se refieran a la patentabilidad de la sustancia o composición y no simplemente del uso, pues en efecto se trata de patentar una sustancia que se encuentra en el estado de la técnica, pero que se hace patentable en razón del claro tenor de la mencionada norma (reivindicación sobre los productos o la composición del siguiente tenor: Sustancia X usada en el tratamiento de una enfermedad Y).

En el caso de las segundas y ulteriores aplicaciones, donde estamos frente a una sustancia o composición no sólo conocida como tal, sino que se le conoce algún o algunos efectos terapéuticos, pero no se conoce el efecto terapéutico objeto de la solicitud que constituye la segunda o ulterior aplicación, la EPO excluye a tenor del artículo 52.4 de la Convención de Munich solamente a los métodos de tratamiento terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico (en humanos y animales), pero no a los productos ni los usos de sustancias ya conocidas en el campo médico, ya que éstos a diferencia de los primeros, sí tienen aplicación industrial. Así pues, exige que se reivindique la utilización de una sustancia en un procedimiento de fabricación (fabricación de un medicamento para un determinado nuevo uso terapéutico).

En efecto, para la EPO no existe diferencia entre un método de tratamiento terapéutico y una reivindicación de segundo uso, a menos que la reivindicación se dirija al uso de una sustancia o composición para la preparación de un producto farmacéutico, en cuyo caso es claro que habría aplicación industrial. (reivindicación del tipo: Uso de una sustancia activa X para la elaboración de un producto farmacéutico para tratar la enfermedad Y)<sup>59</sup>.

Esta práctica, ha sido reproducida sea en forma expresa o por vía administrativa o jurisprudencial por diversos países del mundo por lo que se podría afirmar 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,<sup>60</sup> 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.

Así por ejemplo, se puede citar el caso de Canadá donde en la sección 2 del Estatuto de Patentes (Patent Act, R.S.C. 1985) no incluye expresamente a los usos dentro de sus definiciones de invento patentable (de esta manera asimilándose al artículo 1 de la Decisión 344), no obstante lo cual, la Oficina de Patentes del Canadá<sup>61</sup> como las cortes federales de ese país<sup>62</sup>, han considerado que reivindicaciones dirigidas a un segundo uso son válidas, siempre que cumplan con los tres requisitos de la patentabilidad.

El ADPIC tampoco regula expresamente lo relativo al patentamiento de usos, así como -entre otras cosas- no define

lo que es "invención", ni obliga a sus miembros a patentar los usos. En efecto, el artículo 27.1 se limita a señalar que "(...) Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (...)". En el artículo 27.3 de otro lado, faculta a los miembros a excluir de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento humano y animal.

Nótese además que no se encuentra en los apartados 2 y 3 del mismo artículo una exclusión expresa de los usos, ni tampoco una precisión como la que figura en el artículo 52 de la Convención de Munich, que señala que la prohibición de patentamiento de métodos no incluye a las sustancias o composiciones para la aplicación de uno de esos métodos.

Se podría señalar que la falta de prohibición expresa de los usos los haría patentables a la luz de ADPIC, hecho que se inferiría de la regla general permisiva del primer apartado, más aún si se concibe al uso como un tipo de invención de procedimiento. De otro lado, también se podría señalar que el

A favor de una postura que justifique la patentabilidad de los usos frente a ADPIC se podría señalar que la norma establece que las patentes se podrán obtener sin discriminación alguna sobre el campo de la tecnología en que ésta se haya logrado, e inferir a partir de allí que la no patentabilidad de las invenciones de uso, en general, constituiría una discriminación contra estos inventos y sus inventores, particularmente en el sector farmacéutico, en donde, como hemos señalado, la investigación se suele dirigir a obtener nuevas aplicaciones o usos de sustancias conocidas.

Así cuando en el artículo 27.1, dicho Acuerdo dispone que las patentes podrán obtenerse en todos los campos de la tecnología, podría entenderse que no hace un simple enunciado, sino que se obliga a los países a no negar patentes por razones distintas a las consignadas en los numerales 2 y 3 del mencionado artículo, garantizando que aquellos productos, procesos y usos que han venido siendo excluidos de patentabilidad, no lo seguirán siendo a futuro, ya que tal actitud violaría el Acuerdo.

No obstante, lo cierto es que según la metodología de negociación y de adopción de textos que se sigue en la OMC no puede entenderse que no obligue o prohíba el patentamiento de los usos, siendo lo acertado considerar que ADPIC no prejuzga sobre esta cuestión en específico, por lo que libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de los miembros, cualquier precisión respecto a la patentabilidad del uso.

Es útil recordar que el objetivo primordial de ADPIC fue extender el patentamiento de los productos farmacéuticos a la generalidad de los países en vías de desarrollo, objetivo precedente al del patentamiento del uso y más relevante desde el punto de vista económico. En ese orden de ideas, siendo ADPIC un estándar mínimo común, el patentamiento de usos constituye una protección superior a dicho piso.

### 3.3 LA PATENTE DEL "VIAGRA"

Según da cuenta la literatura médica, ya desde los años 80 venían empleándose para la disfunción erectiva diversos medicamentos orales con pobres resultados. Hacia 1984 el tratamiento de la disfunción eréctil era tratado a través de fármacos vasoactivos como la Papaverina (conocida desde 1940 para dolores de cólicos) o el Alprostadil (1992), todos ellos inyectados mediante agujas introducidas en los cuerpos cavernosos del pene, siguieron a ello las cremas, geles y ungüentos de medicamentos similares para la aplicación en la piel. Casi paralelamente al Sildenafil (1996) también aparecieron la Apomorfina y la Fentolamina, fármacos para administrar por vía oral, también bastante efectivos e inmediatos. Sin embargo, es el Sildenafil el que encabeza el grupo por su alta efectividad en un número significativo de individuos.

El Sildenafil es un tipo de pirazolopirimidinona (en adelante: PPOs), que es una familia de compuestos químicos de naturaleza orgánica (heterociclos nitrogenados) relacionados todos por la presencia de un núcleo estructural común constituido por un anillo pirazol y otro de pirimidina. Las PPOs se obtienen por diversos procesos de síntesis (descritos en la literatura científica) y difieren entre sí por los grupos funcionales o sustituyentes que se incorporan o introducen a la

<sup>56</sup> Esta fue firmada por 14 estados: Bélgica, Dinamarca, Francia, República Federal de Alemania, Gran Bretaña, Grecia, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Irlanda, Noruega, Suecia y Suiza.

<sup>57</sup> El Dr. Paúl Braendli, Vice-Director de la Oficina Federal de Propiedad Industrial de Suiza en relación con el tema de la patentabilidad afirma que se aprobó en el artículo 54.(5) la patentabilidad de los usos de las sustancias ya conocidas, cuando estos usos hagan referencia a métodos terapéuticos y de diagnóstico, y siempre que el uso no se encuentre en el estado del arte.

<sup>58</sup> En este sentido se han manifestado entre otros: Singuer; Panel; Mathely, y Van Empel.

<sup>59</sup> Oficina Europea de Patentes, caso N° Gr 05/83, Decisión de la Junta Ampliada de Apelaciones, diciembre 5 de 1984. Asimismo, [1985] O.J. EPO 64.

<sup>60</sup> Entre otras, Canadá, Estados Unidos, Ecuador, Perú, Argentina, Chile, Nueva Zelanda, Holanda, Gran Bretaña, Francia, España.

<sup>61</sup> Re Application for Patent of Wayne State University, Patent Appeal Board and Commissioner of Patents, 22 Canadian Patent Reporter 407 (20 septiembre 1988).

<sup>62</sup> Merck & Co. Inc. Et al. V. Apotex Inc., Federal Court, Trial División, 59 Canadian Patent Reporter 133 (14 diciembre 1994) y confirmado en última instancia en Apotex Inc. V. Merck & Co. Inc., Federal Court of "Appeal, 60 Canadian Patent Reporter 356 (19 abril 1995).

no mencionarlos expresamente y más bien sí incluir la prohibición de métodos (aún sabiendo que dicha prohibición puede juzgarse como redundante con relación al requisito general de la aplicación industrial, pues los métodos carecen de esta característica) constituye una clara manifestación del legislador en el sentido de prohibir cualquier tipo de método.

El artículo 27 contiene disposiciones sobre el campo de la patentabilidad, y la discriminación en patentes, ambos temas de la mayor importancia dentro de las negociaciones de la Ronda Uruguay que terminaron con la adopción del ADPIC.

molécula mediante procesos químicos complejos, en un intento por lograr derivados con actividad farmacológica y potencial utilidad terapéutica.

Al efecto, se dispone de una abundante evidencia documental que describe experiencias relativas a la síntesis de diversos PPOs y valoración de su posible actividad farmacológica como: antiparasitarios, antiinflamatorios no esteroideos, antiagregantes plaquetarios, antiulcerosos, antagonistas de receptores de adenosina, agonistas de receptores de benzodiazepinas, inmunopotenciadores, antimicrobianos, antimicóticos, antitumorales y como inhibidores de fosfodiesterasas; propiedad ésta última de particular interés por su relación con la farmacoterapia de la disfunción eréctil.

La molécula del sildenafil fue descubierta a través de un programa de diseño racional de fármacos, por los investigadores Terret, Bell, Brown y Ellis de los Departamentos de Descubrimiento en Química y Biología de PFIZER, en el Reino Unido. La misma se venía estudiando a partir de la consideración de que los inhibidores selectivos de PDE-5 podrían ser blancos para el tratamiento de una serie de trastornos cardiovasculares, como angina e hipertensión (por ser una molécula donante de óxido nítrico), desde hacía no menos de quince años, pero con resultados dudosos. Debido a que el medicamento no desarrolló una acción suficientemente enérgica, se solicitó a los voluntarios la devolución de los excedentes, quienes pidieron no devolverles. Así en 1992 se iniciaron las investigaciones para investigar la acción del sildenafil sobre el flujo sanguíneo de la zona peneana. Encontrándose que la PDE tipo 5 para GMPc era también la enzima con actividad hidrolítica predominante de GMPc en la fracción citosólica de cuerpo cavernoso humano.

Así pues el “Viagra” es un activante o facilitador del proceso bioquímico natural pues se encarga de inhibir la PDE5 (Fosfodiesterasa del tipo 5) que es responsable de la degradación de la GMPc dentro de los cuerpos cavernosos del pene, evitando su acción y por ende facilitando la erección.

Durante la vigencia de la Decisión 85, el 20 de junio de 1990, PFIZER solicitó en Gran Bretaña, por primera vez, la patente del producto pirazolopirimidinonas como agente antianginal.<sup>63</sup>

A esta solicitud correspondió el número 9013750 y la misma, posteriormente, sirvió como prioridad para la solicitud de patente número 91305137.1 del mismo producto en la Unión Europea.

<sup>63</sup> **Título de la invención de conformidad con las anterioridades encontradas en Gran Bretaña, La Oficina Europea de Patentes y los Estados Unidos.**

Posteriormente, durante la vigencia de la Decisión 313, PFIZER solicitó la patente del mencionado producto en los Estados Unidos, correspondiéndole a ésta el número 5.572.147.

Durante la vigencia de las Decisiones 311<sup>64</sup> 313<sup>65</sup> y 344<sup>66</sup> en las que ya se permitía el patentamiento de productos farmacéuticos en los países de la Subregión, PFIZER nunca solicitó la patente del producto pirazolopirimidinonas como agente antianginal, en la Subregión. Dicha compañía tampoco solicitó en la Subregión la patente para el procedimiento de fabricación del producto pirazolopirimidinonas como agente antianginal, durante la vigencia de las Decisiones 85, 311, 313 ó 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

PFIZER solicitó patente Europea para las pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia, el 27 de marzo de 1996, bajo el número EP 0702555 B1. La solicitud que fue tramitada por la Oficina Europea de Patentes, se concedió el 11 de marzo de 1998.

La solicitud de patente del Viagra en Perú tiene como antecedente la solicitud N° 9311920 de 9 de junio de 1993 presentada en el Reino Unido por la empresa PFIZER con el título “Pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la Impotencia. La solicitud de patente peruana reivindicó dicha prioridad, presentándose ante la oficina nacional competente el 26 de mayo de 1994. En la Subregión andina fue previamente solicitada a registro en Venezuela, Ecuador y Colombia, obteniendo pronunciamiento favorable en los dos primeros y desfavorable en el último.

Asimismo, obran en el expediente copias de la solicitud de patente internacional N° WO 94/ 28902, de la patente europea con número de publicación 0 526 004 A1 y de las patentes de Nueva Zelandia, Sud Africa y Australia, además de las correspondientes a Venezuela y Ecuador.

Como mera indicación de referencia, de la comparación de los textos de reivindicaciones de tales patentes y siguiendo el orden de la patente peruana, se observa que la primera reivindicación referida al uso de un compuesto de fórmula (1) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o una composición farmacéutica que contiene cualquier entidad para la elaboración de un medicamento para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil de un animal macho incluyendo al hombre, guarda identidad con la reivindicación homóloga con las otras patentes andinas, sud africana e internacional, en tanto que la reivindicación europea homóloga se refiere al proceso de preparación de dicho compuesto y la homóloga neo-zelandesa y australiana se refieren al método para el tratamiento de un animal macho para la cura o prevención de la disfunción eréctil que comprende el tratamiento de dicho animal con una cierta cantidad de dicho compuesto de fórmula (1).

<sup>64</sup> “Régimen común sobre Propiedad Industrial”; vigente desde el 12 de diciembre de 1991 hasta el 13 de febrero de 1992.

<sup>65</sup> “Régimen común sobre Propiedad Industrial”; vigente desde el 14 de febrero de 1992 hasta el 31 de diciembre de 1993.

<sup>66</sup> Vigente desde el 1 de enero de 1994 a la fecha.

Las reivindicaciones 2 a 5 de la patente peruana constituyen reivindicaciones de uso de variaciones de la reivindicación inmediata anterior, en tanto que las reivindicaciones homólogas de los citados países se refieren indistintamente a compuestos, usos, procesos y métodos.

La sexta reivindicación referida al uso de un inhibidor de cGMP PDE, es idéntica en los demás países, salvo el caso australiano, en donde no figura dicha reivindicación.

La séptima reivindicación se refiere al uso de un inhibidor donde el inhibidor es un cGMP PDE inhibidor. Dicha reivindicación coincide con las presentadas ante Venezuela, Ecuador y Nueva Zelandia.

Con excepción de la patente venezolana que es idéntica a la peruana, las demás patentes mencionadas contienen otras reivindicaciones adicionales.

Adicionalmente a lo anterior, cabe agregar, según ha sido informada la Secretaría General, que en la patente 5, 250, 534 del 5 de octubre de 1993, concedida por la US PATENT & TRADEMARK OFFICE a PFIZER Inc. para "PIRAZOLOPIRIMIDINONE ANTIANGINAL AGENTS", se describe que esta invención se refiere a una serie de pirazolo [4,3-d] pirimidin-7-onas, las cuales son inhibidores potentes y selectivos de la fosfodiesterasa del monofosfato cíclico 3'5' de Guanosina (cGMP PDE), con utilidad en una variedad de áreas terapéuticas que incluyen tratamiento de varios trastornos cardiovasculares tales como angina, hipertensión, falla cardíaca y arterioesclerosis.

El 21 de diciembre de 1993, la US PATENT & TRADEMARK OFFICE, concedió a PFIZER la patente 5,272,147 también para "PIRAZOLOPIRIMIDINONE ANTIANGINAL AGENTS". En esta se establece que los compuestos de la fórmula y las sales farmacéuticamente aceptables de éstos, son inhibidores selectivos de cGMP PDE y son útiles en el tratamiento de enfermedades y condiciones tales como angina, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, permeabilidad reducida de los vasos sanguíneos, enfermedad vascular periférica, apoplejía, bronquitis, asma crónica, asma alérgica, rinitis alérgica, glaucoma y enfermedades caracterizadas por trastornos de la motilidad intestinal.

El 17 de febrero de 1998, la US PATENT & TRADEMARK OFFICE, autorizó la patente 5,719,283 a PFIZER Inc., para "INTERMEDIATES USEFUL IN THE SYNTHESIS OF PIRAZOLOPIRIMIDINONE ANTIANGINAL AGENTS" sobre compuestos que son intermediarios útiles en la síntesis de ciertas pirazolopirimidinonas las cuales inhiben la fosfodiesterasa del Monofosfato cíclico, de Guanosina 3', 5'.

El 21 de septiembre de 1999 fue concedida por la US PATENT & TRADEMARK OFFICE, la patente 5.595,611 a PFIZER Inc., para "PROCESS FOR PREPARING SILDENAFIL" que se relaciona con un proceso para la preparación de sildenafil la cual es más eficiente que la publicada en EP-A-0463756 y la cual sorprendentemente, puede proporcionar directamente sildenafil de calidad clínica estándar, por lo tanto obviando la necesidad de pasos subsiguientes de purificación.

La patente peruana identificada bajo el título "Pirazolopirimidona para el tratamiento de la impotencia" consiste precisamente en el uso del sildenafil citrato en la fabricación de un medicamento identificado con la marca "Viagra", para ser utilizado en el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil del modo como se ha graficado en detalle.

Se trata en consecuencia, de una patente de segunda aplicación de un compuesto ya utilizado para el tratamiento de la angina de pecho y otros. Pero que según también refieren los informes solicitados por la Secretaría General, antes citados, si bien el compuesto no es novedoso, con anterioridad a los trabajos con sildenafil, no existen evidencias documentales que revelen investigación (experimental o

clínica) con algún derivado PPO en los trastornos de erección como objetivo fundamental. En tal sentido, si bien existen experiencias publicadas con otros inhibidores de FDEs en el tratamiento de la disfunción eréctil, específicamente con papaverina (que no es un PPO-derivado), en ningún caso sus autores postulan o evalúan como mecanismo de su acción farmacológica el incremento tisular de GMPc por inhibición de la FDE-5.

En efecto, aún cuando las PPOs no sean agentes que constituyan alguna novedad en el campo de la investigación científica, su empleo en el tratamiento de la disfunción eréctil sí lo es a juzgar por la inexistencia, antes del conocimiento del sildenafil, de información, documentos o antecedentes experimentales o clínicos que, siendo del dominio público o estando al libre acceso de quien lo requiriese, lo plantearan claramente. Así pues, no existe evidencia alguna de que tal información estuviese comprendida dentro del estado de la técnica.

De la información disponible hasta 1996 (año de publicación de los primeros trabajos con sildenafil) ni parece obvia ni se puede derivar de manera evidente la posibilidad de empleo de algún derivado de PPOs en el tratamiento de la impotencia. Aunque previo a dicha fecha existían algunos indicios en la literatura que sugerían que los inhibidores de FDEs podrían tener alguna utilidad en el tratamiento de la disfunción eréctil, los mismos nunca tuvieron su origen en experiencias desarrolladas con derivados PPOs; por lo que resulta poco probable, inclusive para un experto en la materia, suponer que tal posibilidad fuese vinculable o aplicable a los PPOs.

De los resultados de pruebas "in vitro" en los que se evidenciaba un efecto inhibitor de FDEs de algunos PPOs-derivados en tejidos de órganos no pertenecientes al aparato genital no es factible concluir, ni resulta en forma alguna evidente, que dichos compuestos pudiesen tener alguna utilidad como herramientas terapéuticas para el tratamiento de la impotencia o de los trastornos de disfunción eréctil.

En este sentido, no obstante que el informe técnico que sirvió de base para la concesión de la patente peruana también concluyó en que el nuevo uso tiene nivel inventivo, pero sobre la base que se habría demostrado una acción farmacológica inesperada en un campo distante al mencionado en el estado de la técnica, cuando en realidad la acción farmacológica inesperada se presentó en el mismo campo de la patente original (esto es, el campo químico-farmacéutico), se puede concluir que la aplicación de la pirazolopirimidinona en la disfunción eréctil no estaba comprendida en el estado de la técnica. Las evidencias revisadas indican que tal uso asimismo tiene altura inventiva.

#### 4. EL PATENTAMIENTO DE LOS USOS EN LA DECISION 344

La Decisión 85 -primera norma andina que reglamentó el tema de la propiedad industrial-, prohibió expresamente el patentamiento de productos farmacéuticos<sup>67</sup>. Las Decisiones 311 y 313 por su parte, revirtieron la tendencia para admitir el patentamiento de tales productos, difiriendo entre sí, con respecto a este tema únicamente en cuanto al período transitorio para hacer dicho patentamiento plenamente aplicable. En vía de transacción asimismo introdujeron la prohibición de patentamiento de los productos farmacéuticos

que figuraran en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud <sup>68</sup>.

La Decisión 344 eliminó definitivamente cualquier período transitorio para hacer el patentamiento de los productos farmacéuticos inmediato, e introdujo, en vía de transacción, el artículo 16 que se analiza más adelante.

El artículo 1 de dicho cuerpo legal dispone que:

*“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”.*

Así la Decisión 344 comienza por establecer una norma - principio general- permisivo que categoriza a las invenciones en dos tipos: de producto y de procedimiento y que extiende la protección patentaria a todos los campos de a tecnología. La concesión del título de patente es a continuación condicionado al cumplimiento de tres requisitos de patentabilidad: Novedad, Altura Inventiva y Aplicación Industrial, desarrollando en los siguientes cuatro artículos lo que se debe entender por cada uno de estos requisitos.

No obstante, dicha regla general permisiva es acotada en cuanto a sus alcances por los artículos 6 y 7, los cuales a manera de listas taxativas identifican aquellos conceptos que no se consideran invenciones y aquellos que siendo invenciones no son patentables.

<sup>67</sup> Artículo 5, literal c). Comentando el mismo, el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, en la sentencia del proceso 5-IP-96 dijo que: “(...) La exclusión de patentabilidad contenida en el artículo 5° de la Decisión 85, constituyó uno de los elementos de que se valió el legislador andino para hacer frente a las situaciones de orden público, económico y social de la época (...).”

Se trataba entonces, y se trata hoy, dentro de contextos económicos distintos, de conciliar las exigencias de los países industrializados -los que obviamente procuran las máximas garantías para los productos patentables y patentados- con los intereses intraregionales de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena, para los cuales el desarrollo económico emerge como su más alta prioridad (...).”

<sup>68</sup> Artículo 7, literal d) respectivamente.

La sistemática seguida para la elaboración de dichas listas, sin embargo, no es uniforme puesto que si bien los conceptos incluidos en el artículo 6 normalmente se refieren a cuestiones que no suponen una actividad creativa humana (por ejemplo el literal b) o no suponen una solución técnica a un problema determinado (por ejemplo el literal c), también incluye cuestiones que pudiendo ser cualquiera de ambas cosas, carecen de algún requisito de patentabilidad (por ejemplo, el literal f).

En cuanto al artículo 7, este luce un poco más orgánico en su conformación puesto que excluye a aquellas invenciones que, siendo en principio patentables, no se les confiere dicho título por arbitrio del legislador, no obstante que incluye a las especies y razas animales y procedimientos esencialmente

biológicos para su obtención, exclusión más propia del artículo 6.

Así pues, en lo que respecta a la patentabilidad, la Decisión 344 se estructura bajo una regla permisiva general a favor de la concesión de la patente pero que tiene sus límites en tres órdenes de cosas:

- a) El cumplimiento de la condición de novedad, altura inventiva y aplicación industrial (también identificados como “requisitos de patentabilidad”);
- b) Aquello que no constituye invención (artículo 6); y,
- c) Aquello que no es patentable (artículo 7).

La correcta interpretación jurídica deberá considerar en principio estos tres órdenes como un todo armónico y según eso, poder extraer cualquier conclusión.

A los efectos del presente caso, la presentación inicial precedente debe progresar hacia la consideración de los “usos” (incluidas las primeras y segundas o ulteriores indicaciones terapéuticas) y el estatus regulatorio que la Decisión 344 les ha conferido.

En consecuencia, debe forzosamente tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 16, entre otras razones, porque es la única norma en la mencionada Decisión que hace referencia expresa a los usos.

Dicho artículo, ubicado en la parte relativa a las solicitudes de patente, señala lo siguiente:

*“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 inicia”.*

No obstante su ubicación, al igual que la recurrente PFIZER <sup>69</sup>, la Secretaría General, coincidiendo con lo que en su momento señalara el ilustre tratadista Manuel Pachón, entiende que el artículo 16 debe considerarse, por razones de análisis sistemático como incorporado en la sección que contiene los requisitos de patentes (artículos 1 a 5). Así también lo ha entendido el Tribunal andino, en su sentencia 12-IP-98, señalando que:

*“Para el citado autor [refiriéndose a Pachón comentando el artículo 16 de la Decisión 344] esta norma se debería haber colocado entre los requisitos de patentabilidad y no al regular el procedimiento de concesión de la patente, con lo cual este Tribunal hace suyas las consideraciones al respecto y para efectos de un análisis correcto y sistemático de las normas del régimen común de propiedad industrial, concluye que dentro de los requisitos de patentabilidad se deberá incluir la norma contenida en el artículo 16 de la Decisión 344 aun cuando el contenido de la norma es controvertido por la doctrina.”.*

En consecuencia, en lo que respecta a la patentabilidad, la Decisión 344 incorpora un cuarto orden de preceptos que acotará también los alcances de la regla permisiva general a favor de la concesión de la patente del artículo 1. Se concluye

entonces que la correcta interpretación jurídica deberá considerar los siguientes cuatro órdenes como un todo armónico y, según eso, poder extraer cualquier conclusión:

- a) El cumplimiento de la condición de novedad, altura inventiva y aplicación industrial (también identificados como “requisitos de patentabilidad”);
- b) Aquello que no constituye invención (artículo 6);
- c) Aquello que no es patentable (artículo 7); y,
- d) Lo previsto por el artículo 16 respecto a los usos.

Para circunscribir el análisis normativo a lo que es materia del presente caso, el artículo 6 se acota a lo relativo a los descubrimientos y métodos terapéuticos y no se considera el artículo 7 por no ser relevante a estos efectos.

#### 4.1 EL CONCEPTO DE INVENCION Y LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Según se ha señalado el concepto de invención ha sido clasificado por la Decisión 344 en dos órdenes: productos y procedimientos, habiéndose optado antes que por una definición positiva del término “invención”, por una aproximación descriptiva, según la cual, no será invención aquello que esté expresamente prohibido o excluido.

Así, la Decisión 344 sigue la tendencia de la mayoría de las legislaciones contemporáneas de no definir la invención como tal; limitándose en cambio a establecer las condiciones que esa invención ha de tener para que pueda acceder a la protección patentaria. Burnier<sup>70</sup> considera que la ausencia de una definición legal se explica, en gran parte, porque los elementos que constituyen una invención dependen de en esencia de juicios de valor, y que una definición lo que haría, sería limitar el desarrollo de la técnica.

<sup>69</sup> **PFIZER. Recurso de Reconsideración, Pág. 42.**

<sup>70</sup> **BURNIER, Dominique. La Notion de l'invention en Droit Européen des Brevets, citado por ASTUDILLO Francisco. La protección legal de las invenciones Pág. 21.**

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina lo expresa de la siguiente manera<sup>71</sup>:

*“La mayoría de legislaciones comparten la idea de evitar una definición positiva de lo que significa en términos jurídicos una “patente de invención” quizás por el temor fundamentado en que una definición legal pueda, con el transcurrir de los años, quedarse atrás frente a los avances tecnológicos y limitar de esta forma la libre apreciación del Juez, quien en últimas deberá analizar el contexto legal para efectos de determinar qué constituye patente y qué no”.*

Siendo la técnica normativa de la Decisión la de definir por exclusión, no será patentable lo contenido en los artículos 6, 7 y 16, por lo que contrario sensu, será patentable todo aquello que no se encuentre en dichos artículos, a condición que cumplan además con la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial.

Circunscribiéndonos por el momento al artículo 1, desde la perspectiva literal, es correcto señalar que el mismo no menciona expresamente a los “usos”. Sin embargo resulta dudoso que ello permita asegurar que dicha ausencia, *per se*, los excluya. En efecto, si consideramos que la referencia a productos y procedimientos atiende fundamentalmente a una categorización o tipología de las invenciones, podría afirmarse que así como el término “producto” incluye cosas tales como aparatos, sustancias, compuestos, entre otros, sin que se mencionen expresamente, el término “procedimiento” puede incluir desde el procedimiento propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, entre otros), hasta la aplicación nueva de un procedimiento conocido o la nueva utilización de un producto conocido, sin necesariamente mencionarlo de manera expresa.

Es interesante encontrar que el término “procedimiento”, (ante la ausencia de definiciones en la Decisión 344), es definido por el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia, como “Acción de Proceder o Método para ejecutar algunas cosas” en tanto que el término “uso” es la “acción o efecto de usar” pero asimismo se refiere al “ejercicio o práctica general de una cosa y al modo determinado de obrar que tiene una persona y una cosa”, por lo que se observa que si bien ambos no son términos intercambiables, sinónimos u homologables, existe entre ellos cierta aproximación conceptual.

Asimismo no puede dejarse de considerar que la doctrina, jurisprudencia y legislación comparada, en su tendencia mayoritaria actual, acudirían en sustento de una concepción amplia del término “procedimiento” para incluir en éste a los “usos” en el campo del derecho de patentes.

El Tribunal andino ha hecho suya en ocasiones, aproximaciones del tipo comprensivo de allí que por ejemplo puedan encontrarse referencias al tratadista italiano Zuccherino<sup>72</sup> quien manifiesta que un invento es novedoso cuando la relación causa-efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido, no era conocido; hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos pero combinados por primera vez de manera tal que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios y otras combinaciones conocidas; y, cuando el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de medios nuevos.

En otra sentencia<sup>73</sup>, el Tribunal, reconoce que la manifestación inventiva del hombre se da bien por la creación de algo nuevo o por el perfeccionamiento de lo ya existente. Asimismo afirma que “(...) el determinar si existe un nuevo resultado, es la tarea más difícil del legislador ya que este puede ser, como señala el autor antes citado, un mejor resultado que el conocido, siempre que exista un aporte que implique un adelanto, haciendo alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento.”.

Sin perjuicio de ello nos parece mucho más interesante la sentencia del proceso 11-IP-95<sup>74</sup>, que contiene referencias explícitas a los usos como concepto inventivo y en la que pareciera que el Tribunal se aproxima a favor de la noción de patentabilidad del uso en el campo farmacéutico.

Se concluye, por lo tanto, que el artículo 1 de la Decisión 344 si bien no regula los usos (primeros y segundos) de manera expresa, tampoco los excluye<sup>75</sup>.

De otro lado, el artículo 1 condiciona la concesión de patentes al cumplimiento de los denominados “requisitos objetivos de patentabilidad”, según éstos son definidos por los artículos 2 a 5 de la Decisión 344 y aclarados por el Tribunal de Justicia en sendas sentencias.

Así ha sostenido el Tribunal andino <sup>76</sup> que:

*“Con relación al tema, cabe señalar que una solicitud de patente debe reunir requisitos objetivos, subjetivos y formales. Aquellos mencionados en el artículo 1 de la Decisión 344, que son los que se refieren al objeto mismo para el cual se solicita la patente de producto o de procedimiento, o sea constituyen los requisitos objetivos o requisitos de patentabilidad, es decir, la exigencia de que las invenciones para obtener patente, deben ser nuevas, tener nivel inventivo y ser susceptibles de aplicación industrial.*

*El legislador comunitario, evitando dar una definición de lo que es una patente, prefirió precisar los requisitos de patentabilidad, acorde con una tendencia generalizada a nivel mundial, dejando así en manos del Juez, la determinación de si la solicitud de patente es o no procedente, partiendo del cumplimiento de los referidos requisitos.*

<sup>71</sup> Sentencia del proceso 12-IP-98.

<sup>72</sup> Sentencia del proceso 26-IP-99.

<sup>73</sup> Sentencia del proceso 6-IP-94

<sup>74</sup> cuya parte pertinente se reproduce más adelante en el acápite relativo a las prohibiciones y exclusiones de patentabilidad de la Decisión 344.

<sup>75</sup> Esta conclusión preliminar no puede entenderse en el sentido de avalar otras construcciones interpretativas, como las que presentan algunas de las partes recurrentes en el procedimiento de reconsideración, que aún concluyendo en un sentido similar, resultan antitécnicas a la luz de las reglas de la hermenéutica jurídica.

<sup>76</sup> Sentencia del proceso 38-IP-98. Sentencias más recientes que pueden consultarse son las N° 8, 9 y 26-IP-99.

*Este Tribunal en varias ocasiones ha expresado los alcances del artículo 1 de la Decisión 344, como en la sentencia pronunciada en el proceso 6-IP-94, publicada en la G.O. N° 170 del 23 de enero de 1995:*

*‘En la evolución legislativa comunitaria (desde la primera Decisión (85) a la actual vigente (344), se ha mantenido el requisito de la novedad como factor esencial para ser otorgada una patente de invención, añadiéndose además: el nivel inventivo y la posibilidad de aplicarlo industrialmente. Tres requisitos de suyo importantes que hacen viable la concesión de la patente y que suponen que todo lo que sea contrario a esta norma comunitaria, NO ES SUSCEPTIBLE de privilegio de patente... Por lo que antecede, la novedad, el nivel o altura inventiva y la aplicación industrial, constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observación para el otorgamiento de patente de invención sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología...’ (...).*

*A lo dicho, es necesario aclarar que el nivel inventivo es un requisito que aparece con las Decisiones 311 y 313, ratificado en la actual 344.”.*

Ya nos hemos referido a la discusión doctrinaria sobre el cumplimiento de los requisitos objetivos de patentabilidad en lo relativo a los usos. Ahora es menester referirse a cómo dichos requisitos han sido entendidos en el ordenamiento jurídico andino.

El requisito de novedad se define en el artículo 2 por oposición, así: *“Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”*, siendo que el Tribunal ha entendido el término en su sentido más amplio y universal <sup>77</sup> como cualificado y absoluto <sup>78</sup> constituyéndolo el núcleo central del concepto de patente <sup>79</sup>. Asimismo ha entendido al estado de la técnica como la novedad en específico y más concretamente, como las anterioridades patentarias <sup>80</sup>

El artículo 4 considera 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”*. El Tribunal ha sostenido que se cumple con tal requisito si la invención no es evidente u obvia <sup>81</sup> y ello resulta del cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención <sup>82</sup>.

El requisito de aplicación industrial es regulado en el artículo 5 de la Decisión 344 que dispone:

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

La aplicación industrial ha sido entendida por el Tribunal como “industrialidad” <sup>83</sup> la cual entiende como *“(...) la facultad que tiene un invento de ser utilizable, es decir que sea materialmente realizable en la práctica. ‘Los medios propuestos por el inventor, deben ser capaces de proporcionar, con mayor o menor perfección, el resultado industrial perseguido’.*”

Se concluye por consiguiente el artículo 1 dispone que una invención será patentable siempre que cumpla con los tres requisitos objetivos de patentabilidad, tal como han sido caracterizados, de manera insoslayable y conjunta. De tal suerte que la concesión de una patente en ausencia de cualquiera de dichos requisitos (en la forma prescrita por la Decisión y el Tribunal) acarreará su nulidad y al mismo tiempo supondrá, de suyo, un incumplimiento de la Decisión 344.

#### 4.2 LAS PROHIBICIONES Y EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD EN LA DECISION 344

Se ha señalado que el artículo 1 es acotado en cuanto a sus alcances y contenido por los artículos 6, 7 y 16. Asimismo se ha circunscrito el artículo 6 a sus literales a) y f) y descartado la referencia al artículo 7 por no ser pertinente a los efectos del presente caso.

El artículo 6 no considera invenciones a:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;  
(...); y,
- f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico.

Ya nos hemos referido a la discusión doctrinaria con relación a los descubrimientos y métodos, por lo que aquí nos limitaremos a puntualizar el alcance de dichos conceptos de conformidad con la Decisión 344.

El descubrimiento es el hallazgo, el encuentro o la manifestación de lo que estaba oculto, secreto o desconocido. Como se colige, resulta lógico que la Decisión 344 no los considere como invención, pues interesa al legislador que se manifieste un aporte creativo por parte del hombre, que sea susceptible de ponerse en práctica. Así pues, los descubrimientos no se consideran invenciones, por falta de materialidad (aplicación industrial), pero asimismo por falta de creatividad (altura inventiva), siendo irrelevante la magnitud del esfuerzo que pudiera representar concluir en el hallazgo e incluso formular sus leyes.

<sup>77</sup> Sentencia del proceso 31-IP-97.

<sup>78</sup> Sentencia del proceso 6-IP-89.

<sup>79</sup> Sentencia del proceso 12-IP-98.

<sup>80</sup> Sentencia del proceso 12-IP-98. Asimismo, en las sentencias de los procesos 36-IP-98, 9-IP-99 y 26-IP-99 agregan además referencias útiles al modo de evaluar la novedad.

<sup>81</sup> Sentencia del proceso 31-IP-97.

<sup>82</sup> Sentencia del proceso 12-IP-98.

<sup>83</sup> Sentencia del proceso 26-IP-99.

Si bien es cierto que podría señalarse que la inclusión del literal a) dentro del artículo 6 era innecesaria pues un descubrimiento igualmente no sería patentable por aplicación de las reglas generales de patentamiento <sup>84</sup> lo cierto es que el legislador andino quiso enfatizar el hecho que los mismos no se consideran invenciones.

La Secretaría General no ha encontrado referencias en las sentencias del Tribunal andino que le permitan precisar a ciencia cierta la distinción entre un descubrimiento y una invención, por lo que debe acudir en este caso a otras fuentes doctrinarias y jurisprudenciales. Considerando lo dicho por Spöndlin <sup>85</sup>, con lo cual convenimos, en toda invención hay descubrimiento, por lo que habrá que hacer hincapié en actividad inventiva y determinar frente al caso concreto si se está frente a un descubrimiento o a una invención. El qué tan restrictiva o ampliamente se entiendan tales conceptos desde el punto de vista jurídico, será un factor importante en la definición, pero más importante será el constatar técnica y objetivamente la “no obviedad” del hallazgo y su aplicación o concreción en la industria. En este sentido, es clásico el ejemplo que menciona PFIZER, citando a Velasco Nieto, en

su recurso de reconsideración <sup>86</sup> referido a la ley física, señalando que la misma no sería patentable pero sí su aplicación práctica.

Con respecto a los métodos terapéuticos, se ha señalado previamente que los mismos carecen de aplicación industrial, en tal sentido podrían considerarse, que al igual que los descubrimientos, éstos no serían patentables por aplicación de las disposiciones generales. No obstante, el legislador andino, quiso enfatizar que los mismos no se consideran invenciones.

El Tribunal andino se ha referido a los métodos, de la siguiente manera <sup>87</sup>:

*“(…) En lo relativo a los métodos de diagnóstico es necesario acudir a las definiciones técnicas que los especialistas traen sobre la materia para medir el alcance de esta excepción.*

*El profesor Manuel Illescas sobre el punto dice: ‘en efecto, la exclusión de patentabilidad a los métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico o terapéutico, del cuerpo humano o animal, viene de la estricta aplicación de este criterio. Se considera, en la mayoría de las legislaciones, que la actividad de diagnosticar, operar y tratar (sanar) un cuerpo enfermo, es una actividad intelectual inherente a un profesional sanitario, y por lo tanto no tiene aplicación industrial...’.*

*(La Patente Farmacéutica, Instituto de Derecho y Ética Industrial, pág. 63).*

<sup>84</sup> Así por ejemplo, la Ley Suiza.

<sup>85</sup> Spöndlin, op.cit.

<sup>86</sup> PFIZER. Recurso de Reconsideración, Pág. 63.

<sup>87</sup> Sentencia del proceso 11-IP-95.

*La doctora Alicia Amaro examinadora de Patentes de la Oficina Europea de Patentes, expresa que para la Cámara de Recursos de esa Organización ‘el término terapéutico se refiere al tratamiento de una enfermedad, tomado en el sentido general o más particularmente, a un tratamiento curativo, así como al alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento’.*

*Es interesante para el caso referirse a la Decisión T 36/83 de la Cámara de Recursos en la que se estableció que ‘la utilización cosmética de un producto que también tiene una utilización terapéutica era patentable, ya que el solicitante había reivindicado únicamente el uso cosmético del producto’, la misma Cámara en otra Decisión (T 144/83) llegó a sostener que ‘la administración de un compuesto químico supresor del apetito puede ser considerado como causante de los dos efectos:*

*(…) tratamiento cosmético, ya que se considera que el motivo predominante para perder peso es sólo la mejora de apariencia física, y/o curar la obesidad (tratamiento terapéutico). Si la invención puede tener ambos efectos, y en las reivindicaciones no está especificado que el efecto deseado es el cosmético, se consideran ambos efectos, y por tanto como no patentable (T 290/86). En la práctica, cuando no está completamente claro si el efecto del tratamiento con*

un producto químico es de naturaleza cosmética o terapéutica. se pide al solicitante que después del tratamiento introduzca la palabra "cosmético"... (subrayado es del Tribunal).

Para este Tribunal la doctrina anterior permitiría deducir un criterio de aplicación para los casos en que un producto sirva a la vez propósitos terapéuticos y no terapéuticos, para concluir que tal producto sería patentable en la medida en que el elemento no terapéutico prevalezca en su utilización y siempre que sea este elemento el que se pretenda reivindicar Naturalmente el juicio definitivo sobre la patentabilidad dependerá del riesgo que sobre la salud de las personas pueda tener el invento.

Por último es importante anotar el criterio de Manuel Pachón Muñoz, en su Manual de Propiedad Industrial (pág. 22 Ed. Temis) que considera como métodos terapéuticos o quirúrgicos a los que buscan prevenir o evitar las enfermedades a través de la medicina, la veterinaria o la cirugía, 'y no comprende la prevención, curación o diagnóstico por la farmacia'.

Sobre los métodos de diagnóstico, los define como 'el arte de descubrir enfermedades'.

Esta prohibición no comprende a los aparatos utilizados para los tratamientos quirúrgicos o de diagnóstico de enfermedades, 'ya que ellos son productos con aplicación industrial y sucede con un aparato de rayos X, o una máquina que haga exámenes bacteriológicos'.

El profesor José Antonio Gómez Segada al definir los procedimientos terapéuticos desde el campo de las patentes, los considera como aquellos que implican un tratamiento del cuerpo humano o animal con cualquier medio que no tenga carácter quirúrgico con el fin de restablecer o mantener la salud'. ('Falta de patentabilidad de los procedimientos terapéuticos', Cuadernos de Jurisprudencia sobre Propiedad Industrial, CEFI, N° 12, pág. 22) Cita asimismo las directivas de la Oficina Europea de Patentes, en las que se indica que la terapia "supone la curación de una enfermedad o de un disfuncionamiento (sic) orgánico y comprende los tratamientos profilácticos, como por ejemplo la inmunización

La referencia citada nos parece suficientemente explicativa y clara, por lo que nos abstenemos de mayores comentarios.

Finalmente se hace conveniente referirnos a la sentencia 6-IP-94. Allí el Tribunal ha sostenido que:

"La interpretación sistemática, funcional y teleológica del artículo 6° nos lleva a la clara conclusión, de que el listado en él establecido es lo que no se considera como "invenciones", o sea es una norma de calificación, por la que se establece las excepciones a la calidad de inventos. Por tanto, sí se considerarán invenciones, por lógica consecuencia, todo lo demás que no esté taxativamente dentro de las prohibiciones establecidas en él, cuando la creación observe los tres requisitos ya mencionados anteriormente. El invento, no sólo se limitará a la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial, sino sobre todo al beneficio colectivo y el bien común, que es el espíritu y la filosofía de la propiedad industrial y del Acuerdo Subregional (...)" (el subrayado es de la Secretaría General).

Con esta sentencia, se puntualiza el hecho de que en la sistemática de la Decisión 344, el legislador andino no considera otras exclusiones de la noción de invención que las contenidas en la lista taxativa del artículo 6. De ello se derivan dos consecuencias claras para el intérprete:

- i) que no le es dable incluir otras exclusiones de la indicada noción que las previstas en atención al principio general según el cual las reglas de excepción deben interpretarse de manera restringida, no admitiendo extensiones expresas o inferidas; y,
- ii) que ello no contradice la posibilidad de que el legislador andino considere otras prohibiciones o limitaciones sea al concepto de patentabilidad o sea a la regla general permisiva del artículo 1, como en efecto lo hace con los artículos 7 y 16, según ha señalado también el Tribunal en otras sentencias (lo cual es lógico puesto que el proceso 6-IP-94 se circunscribe al análisis de las exclusiones de la noción misma de invención, mas no se refiere al concepto de patente o de patentabilidad).

El artículo 16 -norma que en principio parecía clara-, ha sido objeto de distintas interpretaciones por parte de los Países Miembros. Así, se ha sostenido por un lado que la misma es redundante con respecto al artículo 1, también se ha dicho que es complementaria con dicho artículo y finalmente se ha sostenido que constituye una excepción a dicho artículo. La propia Secretaría no ha sido absolutamente uniforme en su entendimiento de dicho artículo por lo que será necesario analizar en esta Resolución, de manera exhaustiva, su contenido y alcance y rectificar o precisar, en todo caso, cualquier opinión anterior de este órgano, al respecto. Como quiera que la interacción del artículo 16 con relación al artículo 1 se analiza en el siguiente acápite, por lo que, ante la ausencia de sentencias del Tribunal específicamente referidas a este artículo, salvo aquella que considera que debe analizarse conjuntamente con los requisitos de patentabilidad, antes citada, nos limitaremos aquí a la exégesis literal del artículo 16 de la Decisión 344.

El análisis gramatical o literal, impone la necesidad de revisar los elementos constitutivos de cada una de las frases que conforman el señalado artículo.

Se debe considerar, en primera instancia, el sujeto de la oración para comprender la acción que ejercerá o dejará de ejercer el mismo o, que se ejercerá o dejará de ejercer sobre el mismo: "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con lo establecido en el artículo 2 de la presente Decisión".

Sujeto: Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica.

- La lectura textual permite evidenciar que el legislador no incorporó expresamente el término "usos" en la premisa inicial.

Cláusula de subordinación: "de conformidad con lo establecido en el artículo 2 de la presente Decisión".

- Esta cláusula incorpora en el artículo los elementos de subordinación del sujeto a los requisitos necesarios para determinar la novedad de una invención.

Predicado: “no serán objeto de nueva patente. por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

Acción : “no serán objeto de nueva patente”.

Condicionalidad: “por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

La Real Academia Española establece en su Esbozo de una Nueva Gramática de la Lengua Española que,

*“Algunos adjetivos tienen significado diferente según se antepongan o se pospongan al sustantivo. Tales son: cierto, pobre, simple, triste y nuevo.”*<sup>88</sup>.

En consecuencia, si el adjetivo calificativo, en este caso simple, se antepone o se pospone al sustantivo tendrá un significado diferente. Cita como ejemplos las frases gramaticales “simple soldado” (sencillo, sin graduación) y “soldado simple” (tonto)<sup>89</sup> De conformidad con lo anterior, el significado de la palabra simple<sup>90</sup> en el artículo 16 se refiere a; sencillo, solo, mero<sup>91</sup>.

<sup>88</sup> Esbozo de una Nueva Gramática de a Lengua Española. Real Academia Española (Comisión de Gramática) Primera Edición. Editorial ESPASA-CALPE, Madrid, 1973 Pág. 413; literal c).

<sup>89</sup> IDEM.

<sup>90</sup> Diccionario de la Lengua Española. Real Academia Española. vigésima Primera Edición. Tomo II. Madrid, 1992. Pp. 1882-1883.

<sup>91</sup> SAINZ DE ROBLES, Federico Carlos. Diccionario Español de Sinónimos y Antónimos. 8ª Edición. Madrid, 1997. Pág. 734.

Asimismo, si la palabra hecho<sup>92</sup> se usa en su terminación masculina, se establece como respuesta afirmativa para conceder lo que se propone como acción u obra, en este caso la de atribuir.

Aplicando la sinonimia, el simple hecho puede entenderse como el mero acontecimiento o acción. Por su parte la palabra atribuir<sup>93</sup> no implica más que asignar o aplicar a algo o alguien cualidades o propiedades específicas.

Podemos colegir entonces que el calificativo simple hecho se refiere al verbo atribuir y no al uso. Por ende, el simple hecho de atribuirse no admite otro significado que la mera acción de asignar.

El artículo 16 puede leerse entonces de la siguiente manera:

*“LOS PRODUCTOS O PROCEDIMIENTOS YA PATENTADOS, COMPRENDIDOS EN EL ESTADO DE LA TÉCNICA, NO SERAN OBJETO DE NUEVA PATENTE, POR LA MERA ACCION DE OUE SE LES ASIGNE UN USO DISTINTO AL ORIGINALMENTE COMPRENDIDO POR LA PATENTE INICIAL”.*

Por lo tanto, en ningún caso puede asimilarse el significado de “el simple uso” con “el simple hecho de atribuirse un uso distinto”; ya que los dos conceptos son claramente diferentes.

Se concluye entonces que el artículo 16 en su sentido gramatical dispone que 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.

#### 4.3 LA RELACION ENTRE EL ARTICULO 1 Y EL ARTICULO 16 DE LA DECISION 344

A la luz de lo dispuesto en el artículo 1, el artículo 16 podría ser objeto de por lo menos tres posturas interpretativas:

- el artículo 16 es redundante con relación al artículo 1;
- el artículo 16 es complementario del artículo 1; y,
- el artículo 16 es una excepción al artículo 1.

A fin de analizar la viabilidad jurídica de cada una de ellas es conducente complementar el análisis literal (según el sentido natural y obvio de las palabras), con el análisis lógico-jurídico de los mencionados artículos.

Así pues, con base en un silogismo jurídico donde el artículo 1, en tanto regla general, constituye la Premisa Mayor, mientras que el artículo 16, en tanto regla particular, constituye la premisa menor, se concluye que la conjunción de los artículos 1 y 16 puede leerse de la siguiente manera:

*“LAS INVENCIONES (DE PRODUCTOS O PROCEDIMIENTOS) SON PATENTABLES, SIEMPRE QUE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS DE NOVEDAD, ALTURA INVENTIVA Y APLICACION INDUSTRIAL Y NO (SON PATENTABLES) POR EL (SIMPLE) HECHO DE ATRIBUIRSELES UN USO DISTINTO AL ORIGINALMENTE PATENTADO”*<sup>94</sup>.

##### 4.3.1 La supuesta redundancia

Como quiera que esta postura ha sido presentado por las partes recurrentes reproducimos a continuación sus tres postulados, los mismos que se analizarán bajo una óptica estrictamente académica, sin perjuicio de responderlos puntualmente en la parte final de esta Resolución.

Primero: La postura de los recurrentes parte por considerar la palabra “simple” como contraria de lo “Compuesto o sin condición alguna” para inferir a partir de allí que lo que el artículo 16 establece es que los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, podrán ser objeto de nueva patente si cumplen con las condiciones de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial).

En efecto, PFIZER alega que,

*“(…) la norma, al utilizarlos términos ‘simple hecho’ y ‘uso distinto’, no pretendía otra cosa que excluir de patentabilidad al nuevo uso que no es novedoso, que estaba sugerido en la invención, y por tanto se encuentra comprendido en el estado de la técnica y sin nivel inventivo. El uso excluido es un mero equivalente técnico que resulta de extender el producto o el procedimiento a un uso no citado en la patente inicial o sugerido por el estado de la técnica. Por consiguiente, las reivindicaciones caracterizadas por un simple uso distinto, mas no uno patentable, si estarían incluidas en la exclusión de patentabilidad del Artículo 16. Por el contrario, cuando el uso provee de una solución técnica novedosa no comprendida dentro del estado de la técnica, no estaría tipificado por esta*

*exclusión. La gran diferencia entre un 'simple uso distinto' (equivalente técnico obvio), y un uso patentable, es que el último aporta una solución técnica nueva, esto precisamente es lo que recompensa la patente" <sup>95</sup>.*

Segundo: Adicionalmente, esta postura propone también que al referirse el artículo 16 al "uso distinto", quiso diferenciarlo del "uso novedoso" que, según afirma, sí es patentable. Asimismo señala que la frase "simple hecho de atribuirse un uso distinto" lleva implícito que no existe altura inventiva, sino sólo hallazgo o descubrimiento, por lo que es obvio que no es patentable tal uso distinto.

<sup>92</sup> **Diccionario de la Lengua Española. Real Academia Española. vigésima Primera Edición. Tomo II. Madrid. 1992. Pág. 1090.**

<sup>93</sup> **Diccionario de la Lengua Española Real. Academia Española. vigésima Primera Edición. Tomo 1. Editorial ESPASA-CALPE, Madrid, 1992. Pág. 227.**

<sup>94</sup> **Téngase presente que el proceso de inferencia lógica requiere el cumplimiento de pasos tales como la descomposición de las formulaciones originales de las premisas, en sus componentes lógicos que en el presente caso tienen la estructura: Presupuesto, Condición, Consecuencia, para luego simplificarlas (por ejemplo, eliminar los elementos redundantes), atribuirles un valor lógico y construir finalmente el silogismo.**

<sup>95</sup> **PFIZER. Recurso de Reconsideración. Pág. 48.**

Tercero: Concluye la señalada postura que el artículo 16 de la Decisión 344 permite el otorgamiento de la patente a los segundos usos (como procedimientos patentables) en tanto se cumplan los requisitos señalados en el artículo 1, con lo cual su existencia en el cuerpo de la Decisión 344 resulta irrelevante al ser una mera repetición de dicho artículo 1.

Desde el punto de vista del análisis de esta Secretaría General, dicha postura resulta insustentable.

En efecto, con respecto al primer punto se observa que de acuerdo con un correcto análisis literal, la palabra "simple" califica al sustantivo "hecho" y no al sustantivo "uso", como se implica erróneamente. Siendo ello así, no es posible inferir del artículo 16 que es el *uso distinto* el que puede cumplir con los tres requisitos objetivos de patentabilidad.

Si el artículo 16 dijera "*el simple uso*" en lugar de "*el simple hecho de atribuirse un uso distinto*"; los argumentos de los recurrentes podrían ameritar una mayor discusión; sin embargo, la lectura correcta de la redacción actual del artículo 16 impide concluir que éste permita el patentamiento de los usos distintos.

Con relación al artículo 16, PFIZER también señala lo siguiente:

*"(...) podemos inferir el significado de la frase 'por el simple hecho de atribuirse un uso distinto' significaría entonces que 'los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, no serán objeto de nueva patente; sin condición alguna, solamente por el hecho de atribuirse un uso distinto. Lo contrario de simple es compuesto, con condiciones. Todo lo cual quiere decir que, en sentido*

*contrario, la norma establece que los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, podrán ser objeto de nueva patente, si cumplen con ciertas condiciones."* (el resaltado es de la Secretaría General).

La Secretaría General considera que en este caso no es correcto recurrir a un método de integración jurídica, como lo es el *argumento a contrario*, puesto que tampoco se llega al resultado propuesto por los recurrentes.

En efecto, tal como lo señala la doctrina,

*"El argumento a contrario (...) impide (...) que la norma jurídica extienda su normatividad a campos distintos de los previstos en ella (...). Sin embargo, el argumento a contrario encierra una trampa que es la siguiente; todo el argumento está fundado en el principio de no contradicción el que sólo admite dos posibilidades; algo es 'A' o es 'no-A'; no hay puntos intermedios válidos. (...).*

*Sin embargo, en el Derecho el principio de no contradicción carece de la aplicación universal que tiene en otros ámbitos del conocimiento humano (...). En efecto, en el Derecho caben terceras posibilidades que (...) sí ocurren en muchísimas y variadas situaciones. Esto tiene que ver con lo siguiente: la norma puede establecer un mandato de esta manera; 'siempre que A, entonces X' o 'sólo si A, entonces X'. Pero también puede establecerlo así: 'Siempre y sólo si A, entonces X'. La diferencia es notoria. (...).*

*Por tanto, el principio de no contradicción. sólo puede aplicarse en las implicaciones recíprocas."*

*De lo dicho, podemos concluir señalando que el argumento a contrario se fundamenta en el principio de no contradicción, pero (...) este principio no es siempre aplicable en el Derecho (...). Desgraciadamente, (...) las normas jurídicas no suelen tener una redacción que inequívocamente nos diga cuándo tienen una implicación recíproca."* <sup>96</sup> (el resaltado es del texto).

En efecto, tal como se ha señalado anterior mente, el artículo 16 ha sido objeto de distintas interpretaciones en los Países Miembros, por lo cual no es posible analizarla bajo el argumento *a contrario* con carácter conclusivo.

Sin perjuicio de lo mencionado, si en gracia de discusión se hiciera el ejercicio "interpretativo" sugerido por los recurrentes, se concluye que el artículo 16, *contrario sensu*, señala que "los productos y procedimientos ya patentados serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de no atribuírseles un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

Como se observa, también en este caso el resultado es contrario a lo formulado por los recurrentes, llegando a una conclusión absurda como sería que *los productos ya patentados serán objeto de nueva patente si no tienen un uso distinto al de la patente inicial*.

Finalmente, no se sustenta tampoco, desde el punto de vista lógico, que el uso de la antonimia "simple-compuesto" -que como ya lo hemos visto es relativa al "hecho" y no al "uso"-, permita inferir la patentabilidad del uso.

La segunda parte de la postura de los recurrentes no explica los criterios o razones en los cuales se fundamenta para diferenciar el *uso distinto* del *uso novedoso* o para señalar que el *simple hecho* supone ausencia de altura inventiva, por lo que ante la falta de sustento hermenéutico, se debe concluir que tales distinciones o precisiones son atribuciones subjetivas o juicios de valor del intérprete que quisiera ver reflejada su posición a pesar de la norma misma.

En relación con la tercera parte de la postura del recurrente, relativa a la supuesta irrelevancia del artículo 16 en el cuerpo de la Decisión 344, la Secretaría General debe señalar que siendo el ejercicio interpretativo presentado por los postulantes, poco riguroso, la conclusión es asimismo inválida. Cabe acotar además que toda aproximación interpretativa debe partir del principio del “legislador racional”, por lo que deben analizarse otras posibilidades interpretativas antes de simplemente concluir en la redundancia o en la irrelevancia del artículo 16.

#### 4.3.2 La Complementariedad

Esta postura fue considerada por la Resolución 079 de la Secretaría General.

<sup>96</sup> RUBIO CORREA, Marcial. *El Sistema Jurídico: introducción al Derecho*. Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Cuarta Edición. Lima, 1988. Pág. 287.

Si bien la misma no se desarrolló en la mencionada Resolución pues no constituyó el objeto de su parte resolutive, subyacía el pensamiento de que el artículo 1 de la Decisión 344 permite o, cuando menos, no excluye el patentamiento de los usos, considerados estos como un tipo de procedimiento (en atención a una formulación amplia y a un entendimiento en ese sentido de la jurisprudencia del Tribunal andino referente a los artículos 1, 6 y 7 de la Decisión 344).

Asimismo subyacía la noción que los artículos 6 y 7 eran contentivos de todas las exclusiones y prohibiciones de la Decisión 344, a los conceptos de invención y patentabilidad, respectivamente.

Así pues, bajo el principio de la interpretación restrictiva que debe conferírseles a las reglas de excepción, como las señaladas, y siendo éstas listas taxativas, no fueron entonces consideradas prohibiciones adicionales a las expresamente previstas.

Por esta razón, la Secretaría General no consideró en esa ocasión, que existiera incumplimiento en lo sustantivo por parte del Gobierno Peruano, por lo que procedió a levantar la objeción formulada inicialmente en su Nota de Observaciones SG/AJ/F 027-98.

No obstante que asistieron a dicha postura una serie de razones fundamentadas, la misma no tuvo en cuenta el sentido literal del artículo 16 (método interpretativo prevalente), ni confrontó un análisis lógico del tipo que en esta oportunidad se ha realizado. Tampoco consideró la necesidad de incluir el

artículo 16 en la parte relativa a los requisitos de patentabilidad de la Decisión 344.

Cabe manifestar que si bien la Decisión 344 trata del patentamiento, el bien jurídico tutelado *inmediato* es la patente o más precisamente la protección de la invención, en tanto que el bien jurídico tutelado *mediato*, es el beneficio común de la Subregión. En tal sentido resulta racional que el legislador hubiera querido introducir una regla prohibitiva que permita una igualdad frente a un mundo no desarrollado uniformemente.

En este sentido resulta pertinente citar lo manifestado por el Tribunal <sup>97</sup>:

“(…) *El invento, no sólo se limitará a la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial, sino sobre todo al beneficio colectivo y el bien común, que es el espíritu y la filosofía de la propiedad industrial y del Acuerdo Subregional* (…).

<sup>97</sup> Sentencias de los procesos 7-IP-89 y 6-IP-94.

“(…) *En consecuencia, al otorgarse un Régimen Común de Propiedad Industrial, la Comunidad Andina ha buscado reglas comunes que le permitan ingresar en igualdad de condiciones, frente a un mundo no desarrollado uniformemente. Estas disposiciones amparan y protegen inventos, pero también excluyen calificaciones de calidad de tales (Art. 6°) y señalan prohibiciones de otorgamiento de patentes (Art. 7° ambos de la Decisión 344), en función de los beneficios comunes que debe recibir la Subregión y en ella fundamentalmente, el bienestar del habitante andino, primer objetivo del Acuerdo Subregional, conforme lo establece el artículo 1° del Acuerdo de Cartagena, norma comunitaria primaria que orienta la filosofía misma del mecanismo de integración* (…).

#### 4.3.3 La Excepción.

Como resultado del análisis precedente se concluye que el artículo 16 de la Decisión 344 contiene una prohibición al nuevo patentamiento de productos o procedimientos por el simple hecho de que se les atribuya un uso distinto.

Es interesante tener en cuenta, en apoyo de esta conclusión, que en la reunión de Oficinas Andinas competentes en Propiedad Industrial, celebrada en Cartagena de Indias, a finales del año 1997, éstas propusieron la revisión del artículo 16, ya que podría convertirse en un obstáculo para las patentes de nuevos usos.

Asimismo, en la cuarta reunión del Grupo de Expertos de Propiedad Industrial para la reforma de la Decisión 344, celebrada en Santa Fe de Bogotá en julio de 1998 se observó el interés de algunas delegaciones andinas de eliminar el artículo 16.

Igualmente, en los informes de las subsiguientes reuniones se observa los cambios de posición de diversas delegaciones a favor de permitir o no el patentamiento de usos y en virtud de ello, mantener, perfeccionar o eliminar el artículo 16.

En el procedimiento administrativo seguido ante el INDECOPI, referido a la patente del Viagra, figura el Informe Técnico N° 61-96 del 23 de septiembre de 1996, en el cual el perito opina que se debe denegar la patente, "al haberse cometido el error involuntario de no revisar el requisito de PATENTABILIDAD exigido por la ley". Asimismo figura, el Informe Técnico N° 14-97 del 6 de julio de 1998 en el cual, el mismo perito opina a favor de la patentabilidad de las reivindicaciones presentadas en virtud del requerimiento de la Oficina de Inventiones del INDECOPI de tener en cuenta el artículo 4 del Decreto Supremo 010-97 que interpreta el artículo 16 en el sentido de permitir el patentamiento de usos.

#### **5. EL "VIAGRA" Y LAS CONDICIONES DE PATENTABILIDAD SEGUN LA DECISIÓN 344. LEGALIDAD DE LA PATENTE A LA LUZ DEL ORDENAMIENTO JURIDICO ANDINO**

De lo analizado en los acápites anteriores y en el supuesto negado de que no existiera el artículo 16 de la Decisión 344, el artículo 1° -al no prohibir ni permitir expresamente el patentamiento de los usos-, podría admitir el patentamiento de los usos distintos siempre y cuando se cumplan con los requisitos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial).

La información recabada por la Secretaría General permitiría determinar que la invención materia de la patente peruana cumpliría con los requisitos de novedad y altura inventiva.

No obstante, se discute el cumplimiento del requisito de aplicación industrial, pues si bien el "Viagra" como tal es reproducible industrialmente y se expende en el mercado -a diferencia de la novedad y de la altura inventiva que se reputan respecto del uso-, la aplicación industrial está referida al producto o al procedimiento, pues ello es en estricto el objeto industrializable de la patente, aspectos ambos que son objeto de una patente previa y respecto de los cuales no podría reputarse, en esta oportunidad, la patentabilidad.

Es decir, de acuerdo al artículo 5 de la Decisión 344, que establece que *"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"*, no se concibe cómo puede un concepto inmaterial como el uso, ser susceptible de producción en la industria.

Como quiera que el artículo 16 de la citada Decisión no admite el patentamiento de usos y tratándose la patente peruana precisamente de una reivindicación de uso -lo que se reconoce expresamente por todas las partes recurrentes-, se concluye que existe incumplimiento de lo señalado en dicho artículo.

#### **6. LOS ALEGATOS DE LAS PARTES RECURRENTES**

Teniendo en cuenta las conclusiones precedentes resultantes del análisis de la Secretaría General en los puntos anteriores, corresponde ahora contestar puntualmente los alegatos presentados por los recurrentes y que se resumen a modo de conclusión en sus respectivos recursos de reconsideración. Dichos alegatos se agrupan en conjunto en los 7 acápites que a continuación se señalan.

- 6.1 La legalidad del patentamiento de los segundos usos en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.
- 6.2 Vulneración del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- 6.3 Naturaleza de la patente peruana.
- 6.4 Supuesto error en la Resolución 358, con relación a la calificación de la patente.
- 6.5 Supuesto exceso de facultades de la Secretaría General.
- 6.6 Facultades de las Oficinas Nacionales Competentes en materia de Propiedad Industrial.
- 6.7 La Resolución 079 de la Secretaría General.

A continuación se desarrollan cada uno de los alegatos planteados por las partes recurrentes:

##### **6.1 La legalidad del patentamiento de los segundos usos en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.**

Manifiestan los recurrentes que el artículo 16 de la Decisión 344 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial), sí permite que un producto o procedimiento ya patentado, pueda volver a serlo si es que el nuevo uso de dicho producto o procedimiento cumple con los requisitos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), contenidos en el artículo 1° de la Decisión 344. Al respecto, tal como se ha señalado en el punto 4 de la presente Resolución, una interpretación gramatical, sistemática y lógica del artículo 16 de la Decisión 344 impide tal posibilidad. Como quiera que los argumentos son detalladamente expuestos en los acápites precedentes, la Secretaría General en esta parte, reitera la conclusión arribada en el sentido de señalar que la patente peruana objeto de la presente Resolución incumple lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344.

##### **6.2 Vulneración del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).**

Manifiestan los recurrentes que la normativa multilateral también 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 del ADPIC. No conceder patentes de segundo uso, en opinión de los recurrentes, 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.

Al respecto, tal como se ha señalado en el punto 3.2 de la presente Resolución, la Secretaría General considera 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.

Si bien es cierto que el Tribunal andino, acudió a la normativa multilateral en apoyo de sus posiciones, señalando que <sup>98</sup>:

<sup>98</sup> **Sentencia del proceso 2-AI-96.**

*“(...) 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. (Véase proceso 1-IP-96, Gaceta Oficial N° 257 de 14 de abril de 1997).*

*En la presente causa es importante acudir al Acuerdo TRIPS o A OPIO que provee elementos importantes para la interpretación de los sistemas más recientes de protección a la propiedad intelectual, pues (...) está llamado a establecer el equilibrio entre la libertad de comercio que pregona la organización y la sana protección a los derechos de propiedad industrial (...).”*

En la sentencia del proceso 1-IP-96, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, asimismo, indicó que:

*“La propiedad industrial es una de las materias expresamente asignadas por el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena a la actividad reguladora de la Comisión para que la comunidad supranacional asuma la competencia **ratione materiae**. Con respecto a los tratados internacionales suscritos por los países miembros sobre protección a la propiedad industrial, el tratado internacional se vincula al derecho comunitario de tal manera que aquel le sirve de marco dentro del cual se mueve la comunidad para desarrollar su actividad reguladora, sin que ello signifique que el derecho comunitario se subordine a aquel”.*

Cabe tener presente lo que ese Tribunal finalmente ha señalado respecto al cumplimiento de las normas comunitarias, a propósito de la referencia a las normas multilaterales, expresando que:

*“La circunstancia de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la Organización Mundial de Comercio no los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de*

*los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan. Al respecto, la jurisprudencia de este Tribunal ha dejado claramente expresada la naturaleza del principio de supremacía del derecho comunitario. Así lo ha sentado a partir de la sentencia de nulidad del 10 de junio de 1987, producida con motivo del proceso 02-N-86 (G.O.A.C. N° 21 del 15 de Julio de 1987. Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, BID/INTAL, Buenos Aires- Argentina, 1994, Tomo 1, pág. 90) y más tarde lo ha reiterado en múltiples sentencias.” <sup>99</sup>.*

De acuerdo con lo anterior, en caso de que exista incompatibilidad entre la norma comunitaria andina y los compromisos adquiridos en el marco del ADPIC por parte de los Países Miembros, dicha circunstancia no los exime de dar cumplimiento a las obligaciones emanadas del ordenamiento jurídico comunitario, y tampoco limita la actuación de la Secretaría General o del Tribunal para velar por el cumplimiento de dicha normativa andina. No obstante, los Países Miembros tienen la posibilidad de armonizar la legislación subregional con sus compromisos ante la ADPIC, adoptando las modificaciones correspondientes a la Decisión 344. **Esta supuesta incompatibilidad no se presenta aquí pues, como se ha dicho, el patentamiento de los usos no se regula en ADPIC.**

Es importante puntualizar que el hecho que un País Miembro hubiera estado concediendo patentes de segundo uso, en contravención a lo dispuesto en la normativa andina, no puede interpretarse como un incumplimiento de ADPIC, pues como se sabe, los derechos concedidos en contravención a la ley, no generan derechos adquiridos. Como se ha señalado, el ADPIC no prejuzga respecto del régimen a aplicar en los aspectos no expresamente previstos en su texto.

Adicionalmente, cabe considerar que las patentes concedidas bajo la interpretación que el artículo 16 permite las patentes de segundo uso, adolecen de una causal de nulidad.

### 6.3 Naturaleza de la patente peruana.

Manifiestan los recurrentes que la patente concedida por el INDECOPI es una de segundo o nuevo uso de un compuesto ya conocido. En efecto, ha quedado demostrado en el expediente que la patente peruana ha sido concedida “respecto de un segundo o nuevo uso de un compuesto ya conocido (...)”. Del análisis de los documentos aportados tanto por ADIFAN como por el Gobierno peruano y otros, así como de la revisión del expediente administrativo seguido ante la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, se ha podido determinar que el compuesto químico (o producto) “PIRAZOLOPIRIMIDINONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA” fue patentado para un segundo uso distinto al comprendido originalmente en el estado de la técnica. En tal sentido, debe por un lado enmendarse la Resolución 358 en este extremo y por el otro, confirmar el incumplimiento del Gobierno del Perú, por la concesión de una patente de segundo uso, en contravención con lo dispuesto por el artículo 16 de la Decisión 344.

### 6.4 Supuesto error en la Resolución 358, con relación a la calificación de la patente.

Manifiestan los recurrentes que este órgano se equivocó al apreciar que la patente concedida por el Gobierno peruano estaba referida a un producto.

En efecto, según ya se ha manifestado, en tanto que según se ha verificado en el procedimiento de reconsideración, la patente peruana se confirió respecto del segundo uso de un compuesto para un tratamiento terapéutico <sup>100</sup> la Resolución 358 se pronunció respecto del patentamiento de un producto que encontrándose en el estado de la técnica, era solicitado nuevamente, esta vez para un segundo uso. En tal sentido, corresponde rectificar la mencionada resolución.

<sup>99</sup> Sentencia del proceso 7-AI-98.

<sup>100</sup> De acuerdo a lo expuesto en el punto 2.3.2 de la presente Resolución, ha quedado debidamente acreditado que la patente concedida mediante Resolución 000050 del INDECOPI se refería al nuevo uso de un producto farmacéutico y no al producto en sí mismo.

Sin embargo, consta asimismo en el expediente que la reclamación inicial de ADIFAN se refirió al patentamiento de un producto ya comprendido en el estado de la técnica por segundo uso y que asimismo el Gobierno de Perú, al momento de dar respuesta a la Nota de Observaciones N° SG-F/2.1/02978-1999, manifestó expresamente que:

*“(...) el INDECOPI otorgó la patente de invención al producto ‘PIRAZOLOPIRIMIDINONA’ para el tratamiento de la impotencia a favor de PFIZER, patente que cumple con todos los requisitos establecidos en el Artículo 1 de la Decisión 344, según consta en el Informe Técnico N° 001-2000/OIN preparado por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI” (énfasis añadido);*

Se observa en primer término que existió congruencia entre los términos de la reclamación inicial de ADIFAN, la contestación a la Nota de Observaciones y la Resolución 358, mas no entre esta última y la referida Nota, razón por la cual, la Secretaría General revocará dicha Resolución. De otro lado, existe congruencia entre la Nota de Observaciones, los recursos de reconsideración interpuestos por el Gobierno Peruano, PFIZER y ALAFARPE y la presente Resolución, en el sentido de señalar que la cuestión versa sobre el patentamiento de un segundo uso y sobre las condiciones de patentabilidad.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo precedente, se concluye que el principio de congruencia entre la Nota de Observaciones y el Dictamen de Incumplimiento, se preserva con la revocatoria de la Resolución 358 y con el hecho de que el Gobierno Peruano haya tenido la oportunidad procesal de enmendar su respuesta a la Nota de Observaciones a través de su Recurso de Reconsideración.

Queda demostrada de esta manera, la inconsistencia en la afirmación de PFIZER cuando en su recurso indica que “(...) no podemos dejar de mencionar que la calificación en la Resolución 358 por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina, como una patente de producto, no parece ser una casualidad, no parece ser producto de un error, sino

que da la impresión que se hace referencia a un producto para justificar un dictamen de incumplimiento, cuando la Secretaría General tenía conocimiento que se trata de una patente de nuevo uso (...).”.

Cabe señalar en todo caso que la Secretaría no tiene necesidad alguna de recurrir a artificios para “justificar” incumplimientos, pues ésta se limita objetivamente a verificar las conductas sometidas a su consideración sobre la base de los elementos de juicio disponibles y principalmente sobre los suministrados por las respectivas partes, tal como ha ocurrido en el presente caso.

### 6.5 Supuesto exceso de facultades de la Secretaría General.

Manifiestan los recurrentes que en el presente procedimiento se ha evidenciado un exceso por parte de la Secretaría General en su actuación. Al respecto, el Acuerdo de Cartagena es claro al encargar a este órgano comunitario el “velar por la aplicación de este Acuerdo y por el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina” (artículo 30, literal “a” del Acuerdo de Cartagena). Dicho mandato no contiene más limitaciones que las señaladas por las propias normas comunitarias. Paralelamente, existe la obligación de la Secretaría General de pronunciarse sobre los asuntos sometidos a su consideración en virtud de lo previsto en su Reglamento de Procedimientos Administrativos, contenido en la Decisión 425.

Con relación a este punto, la sentencia emitida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el proceso 1-AI-96, hace mención al criterio del Tribunal repetido en diversas ocasiones <sup>101</sup> sobre la interpretación del artículo 4 del Tratado de su creación, el cual tutela dos principios fundamentales del derecho comunitario como son: el de su aplicabilidad directa y el de su preeminencia. En esa oportunidad, el Tribunal dijo <sup>102</sup>:

*“La preeminencia supone que el ordenamiento jurídico comunitario debe ser imperativo de modo que cuando se trate de aplicar normas legales a actuaciones jurídicas contempladas en el derecho de integración, deberá acudirse al ordenamiento comunitario con preferencia sobre el derecho interno.”.*

Estas obligaciones que han suscrito los Países Miembros, hacen referencia tanto a las normas primarias comunitarias como a las secundarias, como es el caso de la Decisión 344 de la Comisión. En este sentido, sostuvo el Tribunal respecto a la complementariedad del derecho comunitario respecto al nacional; así <sup>103</sup>:

*“la acción de incumplimiento menciona entre los fundamentos de derecho el rol de complementación y supletoriedad de la legislación nacional en su misión de desarrollo del régimen común, como lo facultan los artículos 143 y 144 de la Decisión 344.”.*

Ahora bien, el Tribunal concluye en otro de sus pronunciamientos que:

*“Un tercer elemento que debe considerarse para caracterizar al Derecho Comunitario es el que dice relación con su preeminencia, esto es, aquella virtualidad que tienen sus normas de prevalecer sobre las de derecho interno, cualquiera que sea el rango de éstas.”*<sup>104</sup> (el subrayado es de la Secretaría General).

<sup>101</sup> Sentencias de los procesos 5-IP-89, 6-IP-93 y 6-IP-94.

<sup>102</sup> Sentencia del proceso 1-AI-96.

<sup>103</sup> Sentencia del proceso 1-AI-96

<sup>104</sup> Sentencia del proceso 7-AI-99.

De acuerdo con el criterio del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la Secretaría General está facultada para analizar conductas de los Países Miembros que sean contrarias al ordenamiento jurídico comunitario, entre otros casos, cuando dicha situación tenga como origen lo dispuesto en una norma jurídica interna, caso en el cual la norma comunitaria debe prevalecer sobre aquélla. El derecho andino es prevalente incluso a normas internas, de tal suerte que si la Secretaría General encuentra que dicha atribución implica una contravención del orden jurídico andino, está facultada para intervenir, sea que se trate de situaciones generales o abstractas o de situaciones de carácter particular y concreto. En ese sentido, estas últimas, creadas por un País Miembro con base en una norma interna que contraviene el ordenamiento jurídico andino, carecen de fundamento legal.

Llama la atención entonces, que los recurrentes señalen que las Oficinas Nacionales Competentes ostentan facultades exclusivas y excluyentes en materia de Propiedad Industrial. Llama aún más la atención el que se afirme que dicha exclusividad inhibe, limita o prohíbe la intervención del órgano ejecutivo comunitario en esta materia.

La Decisión 344 es una norma comunitaria que dispone el régimen de propiedad industrial a ser aplicado en los Países Miembros, de allí que sea lógico y natural que se refiera a las Oficinas Nacionales Competentes como las encargadas de la administración y aplicación de la referida Decisión en el ámbito nacional. Ello sin embargo, no debe confundirse con la acción que corresponde emprender a los órganos de la integración, en el ámbito supranacional.

En este orden de ideas, una cosa es la administración y aplicación de la normativa comunitaria en sede nacional y otra muy distinta la investigación de conductas a fin de verificar la adecuación de sus aspectos de hecho o de derecho al ordenamiento jurídico andino. En este último campo se ubica la actuación de la Secretaría General, tanto en el procedimiento de incumplimiento que culminó con la expedición de la Resolución 358, como en el presente procedimiento de Reconsideración.

Siendo ello así y como quiera que la Secretaría General debe considerar de la manera más completa posible, los asuntos

vinculados a la conducta de los Países Miembros, sean aquellos de hecho o de derecho, en este caso, vinculados a la posibilidad del patentamiento de los segundos usos conforme a la Decisión 344 (alegato central de PFIZER) y en caso de ser ello jurídicamente posible, el cumplimiento de los requisitos objetivos de patentabilidad (argumento central del Gobierno de Perú), no debería extrañar a los recurrentes que la Secretaría General aboque la consideración de dichos aspectos, siendo su obligación hacerlo con base en la mejor información disponible.

## **6.6 Facultades de las Oficinas Nacionales Competentes en materia de Propiedad Industrial.**

Manifiestan los recurrentes que no le compete a la Secretaría General realizar examen de patentabilidad alguno sobre las solicitudes presentadas ante las Oficinas Nacionales Competentes. Sin embargo, conforme a lo expuesto en el numeral 2.1.2 de la presente Resolución, ha quedado demostrado que la Secretaría General no ha realizado examen de patentabilidad alguno, en el presente procedimiento, a los efectos de la concesión de un título de patente, lo cual corresponde hacer a las señaladas Oficinas (en este caso, la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI). Conforme a lo previsto en el artículo 30 literal “a” del Acuerdo de Cartagena, la Secretaría General se ha limitado a verificar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad conforme lo disponen los artículos 2 al 5 de la Decisión 344 a fin de determinar su correspondencia con la indicada Decisión.

## **6.7 La Resolución 079 de la Secretaría General.**

Manifiestan los recurrentes que existe un reconocimiento expreso por parte de la Secretaría General acerca de la patentabilidad de los segundos usos, el cual estaría contenido en la Resolución 079, la cual, en su opinión resulta irrevisable y es cosa juzgada.

La Resolución 079 contiene una opinión de la Secretaría General sobre la norma peruana que “aclara” el artículo 16 de la Decisión 344. Esta opinión se encuentra en la parte considerativa de la Resolución y no en la parte resolutive de la misma. En tal virtud, y dado que los fundamentos de la precitada Resolución 079 han sido revisados en el acápite 4.3.2 de la presente Resolución, nos remitimos en este punto a dicho acápite a fin de dar respuesta al alegato presentado.

Cabe señalar que la Secretaría no se ve impedida de efectuar dicha revisión, por cuanto no incurre en las causales señaladas por el artículo 34 de la Decisión 425, habida cuenta que el título de patente que aquí se analiza fue expedido con base en el entendido de la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI de la Decisión 344, el Decreto Legislativo 823 y principalmente, el Decreto Supremo N° 010-97-ITINCI, según expresamente consta en el expediente administrativo de la señalada Oficina.

No se comprende por lo demás cómo a efectos de la expedición de la Resolución 358 no se le reconocen por los recurrentes a la Secretaría General facultades que están expresamente previstas en el ordenamiento jurídico andino, y

para la Resolución 079 no sólo se le reconocen las mismas facultades sino que además se señala que la Resolución es irrevisable incluso por el órgano que la emitió.

Sorprende además tal afirmación cuando el propio apoderado de PFIZER, en las audiencias celebradas en la sede de la Secretaría General, en reiteradas oportunidades expresó que este órgano, en ejercicio de lo previsto en el Capítulo 1 del Título IV del Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General (parte correspondiente a la revisión de oficio), debía aplicar dicho Capítulo y revocar así la Resolución 358.

Cabe destacar que conforme al criterio universalmente aceptado, los actos administrativos (como son las Resoluciones de la Secretaría General), no hacen tránsito a “cosa juzgada”. En efecto, dichos actos, una vez vencido el término para ser recurridos, sin que se hubieran presentado recursos impugnatorios, o habiendo sido éstos interpuestos dentro del plazo legal, se hubieran resuelto conforme a ley, quedan “en firme”. Aún más, la nulidad de dichos actos puede ser demandada ante la jurisdicción contencioso-administrativa, de acuerdo con las prescripciones de la ley que corresponda aplicar.

Son las providencias judiciales las que hacen tránsito a “cosa juzgada”, cuando ponen fin al proceso y contra ellas no cabe recurso alguno.

Finalmente, debe señalarse que la tesis de la “irrevisabilidad” que presenta PFIZER implicaría sostener una virtual parálisis en los juicios de la autoridad administrativa, lo cual impediría el progreso y el perfeccionamiento del derecho andino, que al igual que toda rama jurídica es esencialmente evolutivo y dinámico.

## 7. CONSIDERACIONES FINALES

En este último punto la Secretaría General quiere dejar constancia de algunos aspectos que han sido puestos en evidencia con posterioridad a la emisión de la Resolución 358.

### 7.1 EL DECRETO SUPREMO 010-97-ITINCI

Debe señalarse que la Secretaría General, como resultado de la presente investigación, ha encontrado un eventual incumplimiento del ordenamiento jurídico andino, por parte del Gobierno peruano, al interpretar con carácter general, algunos artículos de la Decisión 344, a través del Decreto Supremo 010-97-ITINCI, que sería contrario al criterio de la sentencia del proceso 7-AI-99.

Como quiera que la consideración de este asunto en la presente Resolución si bien no vulneraría el principio de congruencia que debe existir entre la Nota de Observaciones y el Dictamen por estar íntima y directamente relacionado con la cuestión que se analiza aquí, por el simple hecho de no

encontrarse, en esta oportunidad, expresamente considerado en la Nota de Observaciones, no será objeto de la parte resolutive. En ese orden de ideas, este órgano se reserva el derecho de iniciar las acciones legales complementarias que correspondan.

### 7.2 AFIRMACIONES SUBJETIVAS DE LOS RECURRENTES

La Secretaría General considera necesario referirse a las afirmaciones de PFIZER en el sentido que este órgano -al momento de emitir la Resolución 079-, haya “deslizado” una afirmación falsa con respecto a los pronunciamientos del Tribunal andino.

Al respecto, en uno de los considerandos de la Resolución 079 la Secretaría General manifestó lo siguiente:

*“Que, de acuerdo con el criterio del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y considerando que el actual artículo 16 de la Decisión 344 prohíbe el patentamiento de segundos usos -no pudiendo interpretar extensivamente dicho artículo ni la Secretaría General ni los Países Miembros-, debe entenderse que mediante dicho artículo cualquier producto o procedimiento ya patentado, que se encuentren en el estado de la técnica, no pueden ser patentados nuevamente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial;”.*

Sobre este párrafo, sostiene PFIZER que mucho más grave que utilizar la palabra “prohíbe” es “(...) deslizar la frase ‘que de acuerdo con el criterio del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina’, que se hace en el mismo (...), cuando el Tribunal nunca se ha pronunciado sobre la patentabilidad del segundo uso, ni en el proceso 07-AI-99 ni 12-IP-98” (énfasis añadido).

Al respecto, es necesario señalar que, ubicado en su debido contexto, el párrafo tomado de la Resolución 358 se refirió al pronunciamiento del Tribunal en el sentido de prohibir la interpretación de las normas comunitarias con efectos generales y no como lo señala PFIZER, a una supuesta interpretación del artículo 16 por parte de ese Tribunal.

Por lo tanto dicha compañía incurre en error de lectura, al entender que la referencia era al patentamiento del segundo uso contenido en el artículo 16, pues la Secretaría General conoce bien y así lo ha señalado en esta Resolución, que dicho Tribunal no se ha pronunciado sobre la patentabilidad del segundo uso aunque sí ha aceptado que el artículo 16 puede entenderse como vinculado a los requisitos de patentabilidad.

Con respecto a señalamientos en el recurso de reconsideración en el sentido que la Secretaría “desliza” afirmaciones, “falsea” argumentos, “justifica” incumplimientos y otros, se recuerda que es deber ético y moral del abogado conducirse con el debido respeto que se merecen las autoridades y las mismas partes. La instancia supranacional considera que la clara y

alturada exposición de los hechos y del derecho, es el mejor fundamento de cualquier actuación en el procedimiento, por lo que es innecesario incluir apreciaciones subjetivas o insinuaciones que como las señaladas carecen de basamento jurídico.

De otra parte, la Secretaría General no encuentra fundamento para que ALAFARPE haya manifestado contestar "bajo protesta", el cuestionario que se le remitió mediante comunicación SG-F/2.1/610-2000, pues dicha Asociación, libremente decidió solicitar a este organismo su incorporación como parte interesada, por lo cual asumió el deber de dar cumplimiento a las obligaciones que como tal le corresponden dentro del procedimiento, máxime si para solicitar su respuesta, la Secretaría General obró conforme a lo dispuesto en el Acuerdo de Cartagena y en la Decisión 425.

### 7.3 SUPUESTA EXPROPIACION DE DERECHOS

Durante las audiencias orales, PFIZER, según quedó registrado, manifestó que una eventual confirmación del incumplimiento supondría la "expropiación de un derecho de propiedad privada".

Al respecto cabe señalar que existe una clara distinción en derecho entre el concepto de "expropiación" y el de revocatoria o nulidad de un título de patente irregular. En efecto, los derechos concedidos en violación de una norma esencial, no generan derechos adquiridos por lo que mal podría suscitarse la "expropiación" que se manifiesta. En tal sentido, la revocatoria de una Resolución que hubiese conferido un título patentario en tales circunstancias o la declaratoria de su nulidad por tales consideraciones suponen más bien el restablecimiento del estado de derecho inicialmente infringido.

En virtud de lo expuesto, la Secretaría General desea dejar claramente establecido que no se encuentra entre sus facultades decretar expropiaciones. Lo que sí le corresponde a este órgano comunitario es velar por la aplicación de la normativa andina y determinar cuándo un País Miembro incurre en incumplimiento del ordenamiento jurídico subregional.

### 8. CONCLUSION:

Concluido el análisis de la información revisada en el presente procedimiento, con estricto apego a la normativa andina vigente sobre la materia, la Secretaría General encuentra elementos de juicio suficientes para dictaminar la existencia de un incumplimiento por parte del Gobierno del Perú, a través de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), al otorgar una patente de segundo uso, en contravención de lo dispuesto en el artículo 16 del actual Régimen Común sobre Propiedad Industrial, contenido en la Decisión 344.

Que, conforme a lo previsto en el Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General, contra la presente Resolución no puede interponerse un nuevo recurso de reconsideración; dejándose a salvo el derecho de

las partes a recurrir ante el Tribunal, sin perjuicio del cumplimiento de lo que aquí se dispone;

Que, por todo lo anteriormente expuesto, la Secretaría General;

#### Resuelve:

**Artículo 1.-** Revocar la Resolución 358 en todas sus partes.

**Artículo 2.-** Dictaminar el incumplimiento, por parte del Gobierno del Perú, a través de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en particular del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y de la Decisión 344, al otorgar una patente de segundo uso, en contravención de lo dispuesto en el artículo 16 de la citada Decisión, de conformidad con la parte considerativa de la presente Resolución.

**Artículo 3.-** Estimar que el Gobierno peruano, a fin de subsanar el incumplimiento dictaminado, deberá adoptar las medidas necesarias para dejar sin efecto la Resolución 000050 del 29 de enero de 1999, emitida por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

**Artículo 4.-** De conformidad con el literal f) del artículo 65 de la Decisión 425, se confiere al Gobierno del Perú un mes contado a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, para subsanar el incumplimiento dictaminado mediante la presente Resolución.

**Artículo 5.-** Aceptar el desistimiento de la empresa SHERFARMA para intervenir en el presente procedimiento.

**Artículo 6.-** En cumplimiento del artículo 17 del Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General, comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintidós días del mes de junio del año dos mil.

SEBASTIAN ALEGRETT  
Secretario General