



TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito, 16 de julio de 2018

Proceso: 604-IP-2016

Asunto: Interpretación Prejudicial

Consultante: Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo No. 1 de Quito, República del Ecuador

Expediente interno Del Consultante: 17811-2013-11107

Referencia: Solicitud de Patente "Polímero del Ácido 4-2-4-1-(2-ETOXIETIL)-1H-BENCIMIDAZOL-2-IL-1-PIPERIDINIL ETIL)-a,a-DIMETRIL-BENCENOACÉTICO"

Magistrado Ponente: Hernán Rodrigo Romero Zambrano

VISTOS

El Oficio 9032-TDCANQ-VAR del 18 de noviembre de 2016, recibido físicamente el 1 de diciembre del mismo año, mediante el cual el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo No. 1 de Quito, República del Ecuador, solicitó Interpretación Prejudicial de los Artículos 14, 16, 18, 20, 34, 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el Proceso Interno 17811-2013-11107; y,

El Auto del 17 de noviembre de 2017, mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

A. ANTECEDENTES

Partes en el Proceso Interno:

Demandante: FAES FARMA S.A.

Demandado: INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -IEPI- DE LA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Tercero Interesado: ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS
FARMACEUTICOS ALAFAR

B. ASUNTOS CONTROVERTIDOS

De la revisión de los documentos remitidos por el órgano consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que los temas controvertidos, en el ámbito de las normas comunitarias a interpretarse, son los siguientes:

- a) Si la solicitud de patente reúne los requisitos de nivel inventivo.
- b) Si el otorgamiento previo de una patente, por parte de otras oficinas nacionales competentes, influenciaría o no en el nuevo examen de patentabilidad solicitado.
- c) Si los polimorfos pueden ser o no de objeto de patentabilidad.

C. NORMAS A SER INTERPRETADAS

El Tribunal consultante solicitó Interpretación Prejudicial de los Artículos 14, 16, 18, 20, 34, 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de los cuales se interpreta únicamente los Artículos 14, 18 de la Decisión¹ comunitaria antes referida, por ser procedentes.

No procede la interpretación de los Artículos 16, 20, 34, 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que del proceso interno no se desprende que sean objeto de controversia el requisito de novedad, las prohibiciones absolutas de patentabilidad, la modificación de la solicitud de patente o la notificación de los informes de patentabilidad o la notificación de informes técnicos.

D. TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad.
2. El nivel inventivo y el estado de la técnica.
3. Autonomía de la oficina nacional competente para tomar sus decisiones.
4. Patentabilidad de Polimorfos.

¹ **Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina**

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

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

E. ANÁLISIS DE LOS TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad

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

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

- 1.2. Es importante que consideremos la definición de invención como aquel nuevo producto o procedimiento que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implica un avance técnico.
- 1.3. Según lo dispuesto en la norma transcrita, son tres los requisitos para que un invento sea considerado patentable: ser novedoso, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial².
- 1.4. Se deberá considerar que toda solicitud de invención debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial, los cuales constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.

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

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

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

Aplicación industrial. - Significa que un invento pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios. Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto, sólo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica (Proceso 583-IP-2015 de 9 de septiembre de 2016).

2. El nivel inventivo y el estado de la técnica

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

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

- 2.3. Conforme se desprende de esta disposición normativa, el requisito de nivel inventivo ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate; es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.
- 2.4. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella; es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.³
- 2.5. Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina señala los siguientes criterios⁴:
 - a) El nivel inventivo implica un proceso creativo, por lo que la materia técnica de la invención reivindicada cuya protección se pretende no debe derivar del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.
 - b) El examinador debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no; no hay respuestas intermedias. La existencia o

³ De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.

⁴ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Segunda edición, editorial Abya Yala, Quito, 2004, pp. 76-78. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>. (Consulta: 18 de agosto de 2016).

inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.

- c) El examinador al efectuar el análisis debe evitar cualquier tipo de subjetividad y no basarse en sus propias apreciaciones personales. En tal sentido, el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.
- d) Si se ha determinado que la solicitud de patente de invención no cumple con el requisito de novedad, ya no será necesario evaluar el nivel inventivo, debido a que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.
- e) En la mayoría de los casos, el estado de la técnica más cercano al que debe recurrir el examinador para evaluar el nivel inventivo, se encuentra en el mismo campo de la invención reivindicada o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.

2.6. Cabe precisar que el Manual antes citado, establece que para determinar si la invención reivindicada deriva de manera evidente del estado de la técnica, se debe recurrir en lo posible al método problema - solución, el cual contempla las siguientes etapas:

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

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

(ii) Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad:

Las diferencias, en términos de características técnicas, que advierta el examinador entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano constituye la solución al problema técnico que plantea la invención.

(iii) Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano:

- Para definir el problema técnico no se debe incluir elementos de la solución, porque ello determinaría que la solución sea evidente.
- En determinadas circunstancias, el problema técnico deberá ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de anterioridades, debido a que el estado de la técnica del cual partió el solicitante puede ser diferente al estado de la técnica más cercano utilizado por el examinador para evaluar el nivel inventivo.

“(…)

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

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

- La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser *a posteriori*, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención.
- La invención debe ser considerada en su conjunto. Tratándose de una combinación de elementos, no se puede alegar que cada uno es obvio de manera aislada, pues la invención reivindicada puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. “... *La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características...*”.⁶
- “... *Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo...*”.⁷
- En tal sentido, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:
 - ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;
 - ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y
 - ¿de prever el resultado?

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

⁵ *Ibidem.*

⁶ *De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial recaída en el Proceso 141-IP-2015 del 20 de julio de 2015.*

⁷ *Ibidem.*

inventivo.

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

3. Autonomía de la oficina nacional competente para tomar sus decisiones

3.1. Teniendo en cuenta la materia controvertida en el presente proceso, el Tribunal considera pertinente desarrollar los alcances de este tema.

3.2. Sobre el tema, el Tribunal se ha pronunciado indicando que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas de patentes de cada País Miembro. Dicha actividad, aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia, y es así que el capítulo IV de la Decisión 486 regula el trámite de las solicitudes de patentes y los requisitos que deben contener las mismas, e instaura en cabeza de las oficinas nacionales competentes el procedimiento y el respectivo examen de patentabilidad⁸.

3.3. Dicha autonomía se manifiesta tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.

3.4. Sobre el primer tema, el Tribunal ha manifestado⁹ que si bien las oficinas nacionales competentes y las decisiones que de ellas emanan son independientes, algunas figuras las ponen en contacto, sin que ello signifique de ninguna manera uniformizar los pronunciamientos de las mismas.

3.5. En este sentido, el principio de independencia de las oficinas nacionales competentes de patentes significa que estas juzgarán la patentabilidad o no de una solicitud de patente, sin tener en consideración el análisis realizado en otra u otras oficinas competentes, es decir, el examen realizado por otras oficinas no es vinculante para la oficina de patentes del respectivo País Miembro.

3.6. Sobre el segundo tema, la norma comunitaria colocó en cabeza de las oficinas nacionales competentes la obligación de realizar el examen de

⁸ Proceso 362-IP-2015 de fecha 25 de julio de 2016.

⁹ Proceso 71-IP-2007. de fecha 15 de agosto de 2007.

patentabilidad, el que es obligatorio y debe llevarse a cabo aún en el caso de que no hubiese sido presentada oposición. En el caso de que sea presentada oposición fundamentada, la oficina nacional competente se pronunciará acerca de ella, así como acerca de la concesión o denegatoria de la patente de invención¹⁰.

- 3.7. Asimismo, es pertinente agregar que este examen integral y motivado debe ser autónomo tanto en relación con las decisiones expedidas por otras oficinas de patentes, como en relación con anteriores decisiones expedidas por la propia oficina, en el sentido de que esta debe realizar el examen de patentabilidad analizando cada caso concreto.
- 3.8. Con ello no se está afirmando que la oficina nacional competente de patentes no tenga límites a su actuación y que no pueda utilizar como precedentes sus propias actuaciones, sino que esta tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis, teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite¹¹.

4. Patentabilidad de Polimorfos

- 4.1. En el presente caso, se ha controvertido si el objeto de una patente que trata de un polimorfo puede ser o no patentable en tal sentido se desarrolla el presente acápite.
- 4.2. Al respecto, un compuesto polimórfico es aquél que por sus propiedades puede sufrir transformaciones y revestir formas alternativas a pesar de estar constituido por el mismo tipo de moléculas¹². La acepción en bioquímica quiere decir “propiedad de los ácidos nucleicos y las proteínas que pueden presentarse bajo varias formas moleculares. Es un fenómeno importante en genética y en la patología molecular”, mientras que en el ámbito de la química se la considera como una “propiedad de los elementos y sus compuestos, que pueden cambiar de forma sin variar su naturaleza”. El polimorfismo puede ser definido como la capacidad de una sustancia para existir en dos o más fases cristalinas que presentan diferentes arreglos y/o conformación de las moléculas en el cristal.¹³
- 4.3. Siguiendo con las acepciones se denomina “polimorfismo” (del griego poly = muchas, morph = formas) a una propiedad que presenta la materia en estado sólido. Desde el siglo XVII los científicos conocían compuestos sólidos que presentaban distintas formas cristalinas. Posteriormente, en la primera mitad del siglo XX científicos alemanes, dedicados a la

¹⁰ Proceso 362-IP-2015 de fecha 25 de julio de 2016.

¹¹ *Ibidem*.

¹² Según el diccionario de la Real Academia Española el polimorfismo es definido como la “cualidad de lo que tiene o puede tener distintas formas”. Ver diccionario en línea en el siguiente enlace: <http://lema.rae.es/drae/?val=polimorfismo>

¹³ Procesos **92-IP-2013** de fecha 16 de julio de 2013, **066-IP-2013** de fecha 21 de agosto de 2013 y **096-IP-2015** de fecha 13 de mayo de 2015.

cristalografía, coincidieron en enunciar que el polimorfismo era una propiedad inherente a la materia en estado sólido.

Es así como Buerger y Bloom¹⁴ expresaban en 1937 que “El polimorfismo es una propiedad inherente del estado sólido que presenta la gran mayoría de las drogas utilizadas en la industria farmacéutica (principios activos y excipientes)”. En otras palabras, no es una invención realizada por el hombre sino una propiedad de la sustancia

- 4.4. Dentro de este contexto, existe un debate de dos criterios vertidos por las oficinas de patentes a nivel mundial y sustentados por la doctrina, aquellos que afirma que los polimorfos son un descubrimiento por tanto no son patentables y la otros que afirman lo contrario.
- 4.5. Por un lado, la patentabilidad de un polimorfo ha sido aceptada por distintas oficinas nacionales, regionales o internacionales. Así, en el ámbito de la OMPI, el ejemplo más marcado se encuentra en las diversas generaciones del polimorfo Ritonavir (compuesto que combate el VIH) que han sido patentadas por Abott Laboratories en los tres primeros casos¹⁵ y por Transform Pharm y Ranbaxy Laboratoires posteriormente¹⁶. Esta posición indica que el proceso por el cual se encuentra un polimorfo no es siempre predecible ni evidente. Es imprescindible pues que el solicitante revele claramente los pasos procedimentales por los que se obtuvo el polimorfo así como la especificación del lugar y la orientación de las moléculas del polimorfo.
- 4.6. Por otro lado, según el jurista Carlos Correa, el polimorfismo es una propiedad natural, por lo que los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto¹⁷. Cualquier compuesto que presenta polimorfismo tenderá naturalmente a su forma más estable¹⁸, aun sin ningún tipo de intervención humana¹⁹.

¹⁴ Buerger M. J. and Bloom, M.C. “Crystal polymorphism” *Z. Kristallogr.* 96, p. 182-200 [1, 3, 9, 26, 240, 307] (1937).

¹⁵ La primera generación ha sido patentada con la aplicación WO1994014436, la segunda mediante los documentos WO1996039398 y WO 1995009614 y la tercera mediante WO200004016, todas atribuidas a Abbot Laboratories.
Ver el informe “Patent Landscape Report on Ritonavir” preparado en octubre del 2011 por la OMPI. Ver en:
http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf

¹⁷ El procedimiento habitual para descubrir nuevos polimorfos es recrystallizar el principio activo de diferentes solventes, o bajo diferentes condiciones de recrystallización como temperatura o velocidad de agitación.

¹⁸ Muchos polimorfos son metaestables, es decir, que eventualmente pueden evolucionar hacia formas más estables, de manera espontánea o intencional (por recrystallización)-, lo cual reduce su utilidad desde el punto de vista de la producción y el almacenamiento. Un químico de conocimientos medios que desarrolla una nueva sustancia para uso farmacéutico procurará, -habitualmente, identificar el polimorfo más estable. Sobre algunos aspectos técnicos vinculados con el polimorfismo, ver Dunitz (1995), p. 193-200; Bernstein (1999), p. 3440-3461.

¹⁹ Ver el Documento de trabajo de la Organización Mundial de la Salud, “Pautas para el examen de

- 4.7. Las solicitudes de patentes independientes sobre polimorfos se han tornado cada vez más frecuentes y controvertidas, dado que sus patentes se pueden utilizar para obstruir o demorar la entrada de la competencia genérica. Se puede considerar que los polimorfos pertenecen al arte previo –y, por lo tanto, no son patentables- si se obtienen inevitablemente siguiendo el proceso descrito en la patente original del principio activo. Además, cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir nuevas formas cristalinas diferentes es obvia²⁰.
- 4.8. En consecuencia, según esta posición, el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido. Los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del período de protección, que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos/solvatos.²¹
- Entre las excepciones de patentamiento se encuentran los descubrimientos. La historia de Ritonavir Forma II es un ejemplo sumamente interesante, que pone de manifiesto la aparición espontánea de las formas polimórficas, sin que medie la presencia de la mano del hombre²².
- 4.9. El debate sobre la patentabilidad de estos compuestos gira en torno a la demostración de las condiciones de “novedad” y de “nivel inventivo” (Artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina). La dificultad para reunir estos requisitos reside en que la obtención de un polimorfo se da a partir de un compuesto ya conocido pero que ha sufrido transformaciones,²³ por lo tanto, es imprescindible pues que el solicitante describa claramente los pasos procedimentales por los que se obtuvo el polimorfo así como la especificación del lugar y la orientación de las moléculas del polimorfo.
- 4.10. La Decisión 486, norma comunitaria andina, no establece impedimentos para la patentabilidad de los polimorfos, por lo que las autoridades administrativas tienen libertad para resolver esta cuestión.
- 4.11. En este sentido, este Tribunal ha considerado que la oficina nacional de patentes debe realizar un análisis muy específico a fin de determinar si un polimorfo tiene nivel inventivo o no, ya que no puede validar que los derechos de patentes de invención se extiendan más allá del tiempo

patentes farmacéuticas”, elaborado por Carlos Correa, marzo 2008, p. 10.

²⁰ *Ibidem*, pp. 10-11.

²¹ *Ibidem*, p. 11.

²² *Patentes y Salud Pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina. Este documento fue una tesis de la Maestría en propiedad intelectual en la Universidad FLACSO, sede Argentina. Autora: Susana Elida Piatti. Director: Carlos Correa, p. 110.*

²³ *Cfr. Ibidem.*

determinado en la normativa andina. Por tanto, en aras de cautelar el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, es responsabilidad de las oficinas nacionales la tarea de determinar técnica y científicamente cada uno de los requisitos de patentabilidad de los polimorfos²⁴.

4.12. Por lo expuesto, los polimorfos pueden o no ser objeto de protección, pero sólo en la medida en que se cumplan los requisitos exigidos por los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para ello, el interesado deberá exponer de manera clara y exhaustiva en las reivindicaciones y su análisis será caso por caso.

En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por la Sala consultante al resolver el Proceso Interno 17811-2013-11107, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en concordancia con el Artículo 128 párrafo tercero de su Estatuto.

La presente interpretación prejudicial se firma por los Magistrados que participaron de su adopción de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 90 del Estatuto del Tribunal.

Cecilia Luisa Ayllón Quinteros
MAGISTRADA

Luis Rafael Vergara Quintero
MAGISTRADO

Hernán Rodrigo Romero Zambrano
MAGISTRADO

Hugo Ramiro Gómez Apac
MAGISTRADO

²⁴ *Ibidem.*

De acuerdo con el Artículo 90 del Estatuto del Tribunal, firman igualmente la presente interpretación prejudicial el Presidente y el Secretario (E).

Luis Rafael Vergara Quintero
PRESIDENTE

Eduardo Almeida Jaramillo
SECRETARIO (E)

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