



TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito, 21 de septiembre de 2022

Proceso: 371-IP-2021

Asunto: Interpretación Prejudicial

Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia

Expedientes de origen: PCT/09-063558

Expediente interno del consultante: 11001032400020140003700

Referencia: Requisitos de patentabilidad en el trámite de solicitud de la invención **«UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PÉPTIDO FISIOLÓGICAMENTE ACTIVO SOLUBLE EN AGUA DISPERSADO UNIFORMEMENTE EN UNA MICROCÁPSULA»**

Normas a ser interpretadas: Artículos 14 y 18 de la Decisión 486

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

Magistrado ponente: Luis Rafael Vergara Quintero

VISTO:

El Oficio N° 2383 del 6 de diciembre de 2021, recibido vía correo electrónico en la misma fecha, mediante el cual la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia solicitó al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, **el Tribunal** o **el**

TJCA) la Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (en adelante, la **Decisión 486**), a fin de resolver el proceso interno N° 11001032400020140003700; y,

El Auto de fecha 26 de agosto de 2022, mediante el cual se admitió a trámite la solicitud de Interpretación Prejudicial.

A. ANTECEDENTES

Partes en el proceso interno

Demandante: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Demandada: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO —SIC— DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

B. ASUNTOS CONTROVERTIDOS

De la revisión de los documentos remitidos por la autoridad consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que los temas controvertidos son los siguientes:

1. Si la patente «**UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PÉPTIDO FISIOLÓGICAMENTE ACTIVO SOLUBLE EN AGUA DISPERSADO UNIFORMEMENTE EN UNA MICROCÁPSULA**» solicitada por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, cumpliría con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el del nivel inventivo.
2. La autonomía de la SIC para tomar sus decisiones.

C. NORMAS A SER INTERPRETADAS

La autoridad consultante solicitó la Interpretación Prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486¹. Procede la interpretación solicitada por ser pertinente.

¹ **Decisión 486.** -

«**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.»

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.

E. ANÁLISIS DE LOS TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. Concepto de invención y requisitos de patentabilidad

- 1.1. En el proceso interno, la SIC consideró que la patente de invención «**UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PÉPTIDO FISIOLÓGICAMENTE ACTIVO SOLUBLE EN AGUA DISPERSADO UNIFORMEMENTE EN UNA MICROCÁPSULA**», solicitada por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, no cumpliría 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 lo siguiente:

«**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 industrial.²

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 (Ver Interpretación Prejudicial N° 580-IP-2015 de fecha 18 de agosto de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2864 del 10 de noviembre de 2016).

Nivel inventivo. - Una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente del 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; esto es, que de conformidad con el estado de la técnica, el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que significa un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica (Ver Interpretación Prejudicial N° 580-IP-2015 de fecha 18 de agosto de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2864 del 10 de noviembre de 2016).

- 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. El nivel inventivo y el estado de la técnica

- 2.1. En el proceso interno, la patente «**UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PÉPTIDO FISIOLÓGICAMENTE ACTIVO SOLUBLE EN AGUA DISPERSADO UNIFORMEMENTE EN UNA MICROCÁPSULA**», solicitada por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, 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 con 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 que se analiza.
- 2.4. En este sentido, el Manual Andino para el Examen de Patentes (en adelante, **el Manual**)³ dispone que 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

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 explote; por esto, solo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica (Ver Interpretación Prejudicial N° 583-IP-2015 de fecha 9 de septiembre de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2865 del 10 de noviembre de 2016).

³ Secretaría General de la Comunidad Andina, *Manual Andino para el Examen de Patentes*, patrocinado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), primera edición, Lima, 2022, p. 184. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2022/08/Manual_ANDINO_CAN_2022_fv_por_paginas_.pdf (Consulta: 7 de septiembre de 2022).

evidente⁴ para un técnico con conocimientos medios en la materia⁵, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.

2.5. 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.⁶

2.6. Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención el Manual señala los siguientes criterios:

a) El examinador **debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no**; no hay respuestas intermedias. El examinador debe ubicarse en la posición de la persona versada en la materia para definir si la solicitud fuese obvia o se derivaría de manera evidente del estado de la técnica. La existencia o inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.

⁴ «El término “evidente” significa que algo no va más allá del progreso normal de la tecnología, sino que se deduce simple o lógicamente del estado de la técnica, es decir, que no supone el ejercicio de alguna habilidad o capacidad más allá de la que se espera de un experto en la materia.»

Op. Cit., pp. 185.

⁵ «La persona del oficio normalmente versada en la materia es una figura hipotética. Sus conocimientos y aptitudes servirán de base para apreciar si la solución reivindicada implica nivel inventivo. Esta persona es aquella normalmente versada en el ámbito tecnológico al que se refiere el invento, con un nivel de conocimientos más elevado que el público en general, sin exceder lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. La persona del oficio debe reunir las siguientes características y capacidades:

- Contar con suficientes conocimientos en el respectivo campo técnico.
- Conocer y comprender los conocimientos generales comunes de dicho campo técnico en la fecha en que se presenta la invención.
- Que tenga acceso al contenido del estado de la técnica.
- Haber tenido a su disposición los medios y capacidades para una experimentación de rutina.
- Estar constantemente involucrada en el desarrollo del campo técnico al que pertenece y orientarse a la búsqueda de antecedentes en campos técnicos relacionados, áreas técnicas generales y en aspectos de propiedad intelectual.

Si el problema derivado del estado de la técnica más cercano que debe resolver la invención impulsa a la persona del oficio o experto en la materia a buscar su solución en otro campo técnico, el especialista de ese campo será la persona calificada para resolver el problema. En consecuencia, los conocimientos y las aptitudes de ese especialista servirán de base para apreciar si la solución implica nivel inventivo. En ciertas circunstancias, puede ser más adecuado considerar a la figura del experto en la materia como un grupo de personas, por ejemplo, un equipo de investigación o de producción, más bien que a una sola persona. Este puede ser el caso, por ejemplo, para ciertas tecnologías de vanguardia como la de los ordenadores o las redes telefónicas y para procedimientos altamente especializados como los de la producción comercial de circuitos integrados o de sustancias químicas complejas.»

Ibidem.

⁶ De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial N° 141-IP-2015 de fecha 20 de julio de 2015, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2588 del 5 de octubre de 2015.

- b) Al efectuar el análisis, el examinador **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.
- c) 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**. En este punto, el Manual explica que es importante examinar el nivel inventivo después de la novedad, pues el requisito de novedad es fácil de cumplir, dada que modificaciones superficiales o banales hacen nueva a una invención, pero las modificaciones deben ser tales que no resulten de modo obvio de la técnica anterior, es decir, no hayan sido hechas “fácilmente” por la persona versada en la materia. Si la invención tiene nivel inventivo, significa que tiene una o más características que involucran un avance comparado con el conocimiento ya existente.⁷
- d) 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**. Por ejemplo, en el área de la química el estado de la técnica más cercano puede ser aquel que describa un producto estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención.⁸

2.7. Cabe precisar que para determinar si la invención reivindicada deriva de manera evidente del estado de la técnica, el Manual plantea que se debe recurrir en lo posible al «Método problema – solución», el cual contempla los siguientes pasos:

- **Paso 1: Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.**

El estado de la técnica más cercano es un documento que debe ser del mismo campo técnico que la invención, en el que se debe verificar una función, propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención y suele ser el que tiene más características en común con la invención.⁹

- **Paso 2: Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica más cercano.**

⁷ *Op. Cit.*, p. 186.

⁸ *Ibidem.*

⁹ *Ibidem.*

Al aplicar este paso, el experto en la materia deberá determinar las diferencias existentes, en términos de características técnicas, entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano. En esta etapa se analiza lo que constituye la solución al problema técnico que plantea la invención.

- **Paso 3: Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.**

El análisis que realiza el examinador debe centrarse en la o las diferencias existentes entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano, tomando en cuenta el efecto técnico causado por cada una de estas.

- **Paso 4: Deducir el problema técnico objetivo.**

a) Para definir el problema técnico, el experto en la materia no debe incluir los elementos de la solución, porque ello podría determinar que la solución sea evidente.

b) 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.

c) Para deducir el problema técnico objetivo, el examinador debe preguntarse «¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?». El problema técnico objetivo se sustenta en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención.

d) Sobre la interpretación de la expresión «problema técnico objetivo» el Manual dispone lo siguiente:

«La expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.»¹⁰

- **Paso 5: Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.**

¹⁰ *Ibidem.*

- a) En esta etapa, el examinador debe preguntarse si del contenido del estado de la técnica, en su conjunto, existe un segundo documento que le indicaría cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar un esfuerzo inventivo. Si se responde que sí, la invención sería obvia y en consecuencia no tendría nivel inventivo; si, por el contrario, la respuesta es no, la invención tendría nivel inventivo.
- b) La información técnica debe ser interpretada y analizada como un todo y no de forma aislada, al respecto el Manual establece lo siguiente:

«Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de este. 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.»¹¹

- c) La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser *a posteriori*, tomando como referencia la misma invención reivindicada. 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 reivindicada.
- d) La invención reivindicada 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. 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.»¹²

2.8. 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, de conformidad con conocimientos existentes identificados 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

¹¹ *Ibidem.*

¹² *Ibidem.*

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 que en el proceso interno el demandante alegó que la patente solicitada habría sido otorgada en otros países, el Tribunal considera pertinente desarrollar 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 patentabilidad¹³.
- 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 manifestado¹⁴ 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 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

¹³ Ver Interpretación Prejudicial N° 362-IP-2015 de fecha 25 de julio de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2814 del 28 de septiembre de 2016.

¹⁴ Ver Interpretación Prejudicial N° 71-IP-2007 de fecha 15 de agosto de 2007, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1553 del 15 de octubre de 2007.

de la patente de invención¹⁵.

- 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 trámite¹⁶.

En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por la autoridad consultante al resolver el proceso interno N° **11001032400020140003700**, 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.

El suscrito Secretario del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en ejercicio de la competencia prevista en el Literal c) del Artículo 19 del Estatuto del Tribunal y en el Literal e) del Artículo Segundo del Acuerdo 02/2021 del 5 de marzo de 2021, certifica que la presente Interpretación Prejudicial ha sido aprobada por los Magistrados Gustavo García Brito, Luis Rafael Vergara Quintero, Hernán Rodrigo Romero Zambrano y Hugo R. Gómez Apac en la sesión judicial de fecha 21 de septiembre de 2022, conforme consta en el Acta 38-J-TJCA-2022.

Luis Felipe Aguilar Feijoó
SECRETARIO

Notifíquese a la autoridad 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.

PROCESO 371-IP-2021

¹⁵ Ver Interpretación Prejudicial N° 362-IP-2015 de fecha 25 de julio de 2016, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2814 del 28 de septiembre de 2016.

¹⁶ *Ibidem.*