

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-F-HOFFMAN LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención para "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TRIMIRISTIN O TRILAUROL".-Clase A.61.- Expediente número 00-068.855.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 26 de Junio de 2003.

2. La sociedad TECNOQUÍMICAS S.A fundamenta su escrito de observaciones contra la presente solicitud alegando que la misma no cumple con lo dispuesto por el Título II- Capítulo I, artículos 14, 16, 18 y 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, de conformidad con los siguientes fundamentos:

II. FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN

2.1 La composición farmacéutica de las reivindicaciones 1 a 24 carece de nivel inventivo.

Para sustentar esta argumentación, el Observante establece lo siguiente:

- (a) ***"Es claro para ese despacho que los Inhibidores de lipasa-Orlistat, entre otros-, sus propiedades e indicación terapéutica como Inhibidor de lipasa gastrointestinal, se conocen en publicaciones desde 1985, de la aplicación europea EP 0129748, equivalente a la patente US 4,598,089 y concedida en 1986-07-01..... De igual manera, es conocido internacionalmente el empleo comercial de Orlistat en productos farmacéuticos bajo diversas formulaciones y formas de***
- 

presentación, todos ellos para el tratamiento de la obesidad".

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que este argumento del Observante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, resulta por completo irrelevante, toda vez que tal como se señala en la solicitud, el **objeto de la misma no corresponde de ninguna manera a los inhibidores de lipasa o el principio Orlistat per se.** Por el contrario, ese Despacho puede notar que las reivindicaciones de la presente invención enseñan que el objeto de la presente invención, **corresponde a una composición farmacéutica que comprende por lo menos un inhibidor de lipasa, al menos un éster de ácido graso de polioles caracterizada porque el éster de ácido graso tiene un punto de fusión por encima de la temperatura corporal, esto es, 37°C, y se seleccionan del grupo conformado por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y sus mezclas.** Si bien, la reivindicación 19 de la presente invención señala el *Orlistat* como el inhibidor de lipasas gastrointestinales que puede formar parte de la composición reivindicada, resulta evidente que la materia objeto de esta reivindicación corresponde a una de las realizaciones preferidas de la formulación reivindicada en la que uno de los componentes activos es el *Orlistat*. Por consiguiente, el hecho de que este componente sea conocido desde 1985 no tiene ninguna relevancia como para desvirtuar el nivel inventivo de la formulación farmacéutica reivindicada que como "un todo" incluye otros componentes diferentes al inhibidor de las lipasas gastrointestinales.

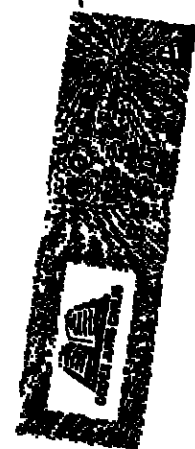


De la misma manera, resulta irrelevante el argumento del Observante en cuanto a que las

propiedades terapéuticas del *Orlistat* y sus formas de presentación son conocidas en el estado de la técnica, toda vez que el solicitante es consciente de dichas propiedades y formas de presentación, como así lo manifestó en los antecedentes de la Invención.

En efecto, el solicitante hace uso de las propiedades del *Orlistat* para combinarlo con otros componentes y obtener una formulación farmacéutica única y con propiedades deseables de eficacia y efectos secundarios reducidos que no eran posibles con las formulaciones convencionales. Es decir, el solicitante, como cualquier otro inventor, toma aquellos materiales que le proporciona el estado de la técnica con determinadas propiedades para emplearlos como materia prima o herramientas en su investigación tendiente a obtener el resultado específico deseado. Entonces, si el *Orlistat* con sus propiedades terapéuticas y formas de dosificación eran conocidos en el estado de la técnica, este hecho no representa un argumento contundente para considerar que la presente Invención pueda ser considerada como obvia o evidente para la persona versada en la materia, como así lo estipula el artículo 18 de la Decisión 486.

En este sentido, me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho de que el Observante no ha demostrado como el conocimiento del *Orlistat*, sus propiedades terapéuticas y formas de administración pueden llevar a la persona versada en la materia a obtener de manera evidente una formulación farmacéutica como la reivindicada en la presente Invención. Más aún, el Observante no ha demostrado como según sus argumentos la persona versada en la materia tendría motivación para combinar el *Orlistat* con otros componentes como un éster de ácido graso de poliol con las características



requeridas, de punto de fusión, para obtener una novedosa formulación farmacéutica con propiedades deseables que supera los inconvenientes de las formulaciones convencionales. De hecho, el Observante no ha demostrado como el conocimiento del *Orlistat* podría predecir las propiedades inesperadas de su combinación con dichos componentes. En conclusión el Observante se limita a esgrimir argumentos sin tener ninguna prueba que demuestre que sus afirmaciones son solo eso y no pasan de ser simples aseveraciones sin fundamento, que no deben ser tenidas en cuenta por ese Despacho.

Es más, las argumentaciones del Observante serían análogas a una situación en la que se conocen las propiedades y formas de una rueda para facilitar el transporte o movilización y, por ende, cualquier nueva forma de vehículo o aparato que emplee el concepto "rueda" como materia prima carecería de nivel inventivo, sin importar que dicha nueva invención supere una falla técnica del estado de la técnica. De lo anterior es claro que el Observante está analizando el nivel inventivo de la presente invención de una manera completamente errónea e injustificada, toda vez que el empleo de un material conocido en el estado de la técnica no resulta en lo absoluto relevante para desvirtuar el nivel inventivo de una invención que incluye como "un todo" otros materiales adicionales a la rueda y cuando además dicha combinación de elementos proporciona un efecto o un resultado inesperado para la persona versada. En el caso de la presente invención, el empleo del componente *Orlistat* como materia prima en una composición "total" que contiene además al menos un éster de ácido graso de poliol permite llegar a una novedosa composición con propiedades inesperadas de alta eficacia y efectos secundarios



reducidos, que se sustentan mediante los datos experimentales de la Tabla 1, página 17 de la presente invención.

En este sentido, resulta claro que el argumento del Observante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención por el simple hecho de que la formulación reivindicada incluye, dentro de una de sus realizaciones, un componente ya conocido, es **absolutamente irrelevante e injustificada**. De una parte, el objeto de la presente invención no corresponde a los inhibidores de lipasa o al *Orlistat per se* sino a una **composición que contiene esencialmente un inhibidor de lipasa, y un éster de ácido graso de poliol caracterizado porque tiene un punto de fusión por encima de los 37°C**. De otra parte, la composición reivindicada como "un todo" solamente incluye el *Orlistat* como uno de los inhibidores de lipasas gastrointestinales preferidos en la formulación. Así, aunque el *Orlistat* solamente se incluye en la reivindicación 19, esta limitación indica claramente el deseo del solicitante por proteger específicamente una formulación preferida, pero que no es excluyente de otros componentes o de otro tipo de inhibidores de lipasa.

No obstante, independientemente de lo expuesto anteriormente, el solicitante desea modificar voluntariamente las reivindicaciones para esclarecer el objeto de la invención y distinguirlo aún más de los documentos del estado de la técnica. Tales modificaciones comprenden:

- (a) La inclusión de la materia objeto de la reivindicación 19 en la reivindicación 1 para establecer que el inhibidor de lipasa corresponde específicamente al *Orlistat*. Adicionalmente, se ha reemplazado la expresión



"la temperatura corporal" por el valor de "37°C";

- (b) La inclusión de tres nuevas reivindicaciones dependientes dirigidas a realizaciones preferidas del poliol, las cuales tienen sustento en la página 6 de la descripción de la presente solicitud. De conformidad con esta modificación, se han reenumerado las reivindicaciones restantes y se ha modificado su respectiva dependencia; y
- (c) Debidamente autorizado por mi representado, la cancelación de las reivindicaciones 24, 25, y 26.

Sobre las modificaciones realizadas y expuestas anteriormente, atentamente me permito manifestara a ese Despacho que las mismas **no amplían** de ninguna manera el alcance de la invención, toda vez que éstas simplemente obedecen a limitar aún más la materia objeto de la presente invención en aras de distinguirla aún más de las enseñanzas del estado de la técnica. Además, dichas modificaciones tienen el sustento adecuado en la descripción. Por consiguiente, atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio.

- (b) ***"En el mismo sentido es notorio -y por ello no requiere demostración adicional- que los ésteres de ácido graso, los polioles y excipientes descritos y empleados en la composición farmacéutica pretendida han sido revelados con anterioridad a la fecha de prioridad de la solicitud (13-09-1999)".***



Esta argumentación del Observante adolece de las mismas fallas injustificadas presentadas por él mismo en relación con el amplio conocimiento que se tiene del *Orlstat*. En este sentido, es pertinente reiterar al Observante que el hecho de que los ésteres de ácidos grasos, los polioles y otros excipientes sean ampliamente conocidos en el estado de la técnica, carece de importancia para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que dichos materiales solamente son empleados **como materias primas para llegar a un resultado**, el cual realmente constituye el objeto de la invención como un "todo" y sobre el cual debe enfocarse el análisis del nivel inventivo. En efecto, es totalmente incorrecto que el Observante intente desvirtuar el nivel inventivo del objeto de la invención juzgando por separado el nivel inventivo de cada uno de los elementos que conforman la invención, sin considerar las ventajas que proporciona la combinación de dichos elementos.

Sobre este particular, atentamente dirijo la atención de ese Despacho a la Interpretación Prejudicial **21-IP-2000** de 27 de Octubre de 2000 publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 631 el 10 de Enero del 2001, de cuyas páginas 24.35 a 35.36 me permito anexar copia. Específicamente, el capítulo: I "INVENCION Y REQUISITOS DE PATENTABILIDAD" en la página 29.36 establece **"...el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente.** Específicamente en el área de los inventos



químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia....." (el subrayado es mío).

En el presente caso, las composiciones farmacéuticas de la presente invención son el producto de la creatividad del solicitante, sin embargo, para la persona normalmente versada no habría sido obvio que dichas composiciones presentaran una **actividad inhibitoria superior y de efectos secundarios reducidos en comparación con las composiciones convencionales**. Para llegar a este resultado inesperado, el solicitante hizo uso de las herramientas y procedimientos conocidos en el estado de la técnica, como se haría en cualquier otra invención.

Por consiguiente, nuevamente me permito llamar la atención al hecho de que esta clase de argumentación del Observante para desvirtuar el nivel inventivo de la invención es completamente irrelevante e injustificada.

De la misma manera como se expuso anteriormente, el solicitante también es consciente en este caso de la existencia de los ésteres de ácidos graso y de los polioles, como así lo manifestó en los antecedentes, y aprovechó sus propiedades para emplearlas de manera adecuada y combinarlos con un inhibidor de lipasa para obtener una formulación farmacéutica con propiedades deseables. No es correcto entonces que el Observante enfoque su atención en los componentes per se para desvirtuar el nivel inventivo de una invención que involucra la combinación de dichos componentes. El análisis del nivel inventivo se debe dirigir al hecho de si resulta obvio o no para la persona versada en la materia

combinar dichas herramientas para obtener resultados inesperados en el producto resultante. En consecuencia, esta argumentación del Observante tampoco es relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la formulación farmacéutica de la presente invención.

- (c) **"En efecto, nótese cómo las composiciones pretendidas en la solicitud en curso son anticipadas por lo revelado en las solicitudes internacionales PCT/WO 9834607 publicada en 13-08-1998 en especial en la página 9, ejemplo 3, tabla 2 donde se describe una composición de Orlistat (THL), con lactosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de Sodio, polivinilpirrolidona y triglicéridos de cadena media, (subrayado y en negrita fuera del texto) entre otros. La publicación PCT/WO 0009123 de febrero 24 de 2000 –cuyas prioridades tienen fecha de agosto 14 de 1998 y de mayo 11 de 1999–, revela en las páginas 9 y 10, ejemplos 9 y 10, la presencia de tripalmitín en composiciones cuyo principio activo es THL".**

Antes de entrar a discutir el argumento anterior, atentamente me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho de que la citación del documento **WO 00/09123** por parte del observante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, es **totalmente irrelevante, toda vez que dicho documento fue publicado después de la presentación de la solicitud de prioridad reivindicada para el presente caso.** En efecto, como bien lo puede notar ese Despacho, esta referencia **WO 00/09123** fue publicada el 24 de **Febrero de 2000, es decir, 15 meses después de la fecha de presentación de la solicitud de prioridad reivindicada en el caso de la presente**



invención, esto es, 13 de Septiembre de 1999.

Es decir, a la fecha de presentación de la prioridad de la presente solicitud, la persona versada en la materia aún no habría tenido acceso a la Información del documento citado por el Observante. Por consiguiente, los argumentos presentados por el Observante en relación con esta referencia no son procedentes para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención.

Con respecto al documento **WO 98/34607**, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que, de manera contraria a lo establecido por el Observante, nada en este documento enseña, anticipa o sugiere la formulación farmacéutica reivindicada en la presente invención, ya sea solas o en combinación. En efecto, el documento **WO 98/34607** revela un producto que contiene tetrahidrolipstatina (*Orlistat*) como el ingrediente activo en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde dicho producto tiene la forma de partículas con un diámetro de 0.25 a 2 mm. De lo anterior, es claro que nada en este documento muestra siquiera una leve sugerencia de la formulación reivindicada en la presente invención que contiene específicamente *Orlistat*, y al menos un éster de ácido graso de polio| caracterizado por tener un punto de fusión por encima de 37°C en proporciones específicas que le permitieron al solicitante solucionar un problema existente en el estado de la técnica. En este sentido, ese Despacho puede notar que la referencia señalada por el Observante no enseña o siquiera sugiere los componentes específicos que componen la formulación de la presente invención y mucho menos contemplan el problema de aumentar la eficacia en el tratamiento de la obesidad reduciendo los efectos



secundarios producidos por el goteo anal, Indeseable para el paciente.

Por el contrario, la combinación específica de la reivindicación 1 de la presente invención exhibe efectos favorables cuando se aplica oralmente durante la ingesta de comidas en los humanos. Se observó, de manera sorprendente, un aumento en la eficacia y potencia en comparación con las formulaciones ya conocidas. Este resultado fue inesperado, toda vez que las composiciones de la presente invención son sólidas dentro del cuerpo y por consiguiente deben ser pobremente dispersables entre las partículas oleosas de la dieta en el estómago. Se cree que este resultado inesperado está basado en el hecho de que la grasa sólida disuelve fácilmente en el aceite de la dieta, lo cual capacita al inhibidor de lipasa para ser transferido eficientemente hasta la grasa de la dieta, en donde esta puede inhibir la actividad de la lipasa en la interfase entre el aceite y el agua. Este problema y los efectos favorables de la presente invención para solucionar dicho problema, no son revelados de ninguna manera en el documento **WO 98/34607** citado por el Observante.

De otra parte, el Observante señala algunas páginas del documento citado en las que se revelan formulaciones farmacéuticas que, en su opinión, anticipan las formulaciones reivindicadas. Sin embargo, si analizamos detalladamente los ejemplos de formulaciones enseñados en esta referencia con las formulaciones reivindicadas en la presente invención, es posible concluir que ninguna de las formulaciones de la referencia citada le puede sugerir a la persona versada en la materia al menos una de las formulaciones farmacéuticas reivindicadas en la presente invención. En efecto, ninguna de las



formulaciones señaladas por el Observante le puede sugerir a la persona versada en la materia que el triglicérido de cadena media revelado en el ejemplo 3 corresponda a algunos de los ésteres de ácidos grasos de polioles específicos requeridos por la formulación de la presente invención, más aún cuando son dichos componentes específicos los que proporcionan los resultados sorprendentes de la presente invención. Este ejemplo del documento **WO 98/34607** enseña la combinación de *Orlistat* con un triglicérido de cadena media y otros excipientes. Sin embargo, nada en este ejemplo, o en los demás ejemplos, enseña o sugiere "al menos un éster de ácido graso de poliol, el cual tiene un punto de fusión por encima de la temperatura corporal", como se requiere esencialmente en la presente invención. De hecho, los triglicéridos de cadena media no están definidos específicamente en esta referencia. Sin embargo, en el estado de la técnica es generalmente reconocido que tales triglicéridos tienen cadenas entre 6 a 10 átomos de carbono y, adicionalmente, estos triglicéridos de cadena media no tienen un punto de fusión por encima de la temperatura corporal. Por el contrario, los ésteres de ácido graso de un poliol requeridos en la presente invención son aquellas "moléculas de ácido graso en el éster de ácido graso del poliol que tienen, independientemente de los otros, doce o más carbonos".

De esta manera, es claro que la simple afirmación de "triglicéridos de cadena media" señalados en esta referencia **WO 98/34607**, no enseña o sugiere el éster de ácido graso de polioles requeridos en la presente invención, los cuales tienen un punto de fusión por encima de la temperatura corporal.

Así pues, se demuestra que esta comparación del Observante en relación con las formulaciones ejemplificadas en el documento en cuestión, también resulta incorrecta y, por ende, carente de fundamento para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención.

Ahora bien, otro aspecto que corrobora que esta argumentación del Observante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención también resulta incorrecta, se sustenta por el simple hecho de que en sus argumentos, el Observante hace referencia a un documento que está limitado en su alcance a composiciones que incluyen el compuesto *Orlistat* que está combinado de manera general con excipientes farmacéuticamente aceptables, como es obvio para toda formulación farmacéutica. Sin embargo, el Observante no enfoca su atención en el hecho de que la presente invención no solamente limita su alcance a una composición de *Orlistat*, sino que, por el contrario, contiene de manera específica al menos un éster de ácido graso de poliol con características específicas en ciertas proporciones que proporcionan un resultado inesperado de alta eficacia y reducción de los efectos secundarios. Pero, es necesario tener en mente que el empleo de estos elementos no surgió del azar o de la selección aleatoria de cualquier excipiente para ser combinado con un inhibidor de lipasa. La formulación específica de estos componentes surge como resultado de la investigación y el trabajo de laboratorio realizado por el solicitante tendiente a solucionar el problema del tratamiento de la obesidad asociada con los efectos secundarios de goteo anal. De esta manera, el Observante no puede pretender que la simple mención de inhibidor de lipasa, *Orlistat* o excipientes farmacéuticamente aceptables sea suficiente para desvirtuar de manera contundente el nivel inventivo



de la Invención. Particularmente, la mención de un triglicérido de cadena media en esta referencia no es suficiente para desvirtuar los ésteres de ácido graso de polioles mencionados en la presente Invención, de conformidad con los argumentos expuestos anteriormente. Este hecho corrobora que el Observante pretende desvirtuar de cualquier manera el nivel inventivo de la presente Invención sin considerarla como un todo y los efectos y propiedades ventajosas que proporciona al estado de la técnica.

En consecuencia, no es cierto, como lo establece el Observante, que la formulación farmacéutica de la presente Invención sea anticipada por el documento **WO 98/34607** y, por ende, carezca de nivel inventivo. Para que esto sea así, los documentos de que dispone la persona versada en la materia le deben enseñar, sugerir o anticipar que es posible obtener una combinación específica como la reivindicada con resultados esperados. Sin embargo, los datos experimentales señalados en la Tabla 1 de la presente solicitud demuestran que esto no es así, toda vez que la eficacia y la reducción de los efectos secundarios de la formulación reivindicada resultan inesperados y sorprendentes para la persona versada en la materia.

- (d) ***"Así mismo, se insiste en el hecho de que los ésteres de ácidos grasos de polioles y demás excipientes, son ampliamente conocidos como auxiliares de formulación en composiciones farmacéuticas y cosméticas; tal es el caso de los revelado en la patente americana US 5,741,496 publicada el 21 de Abril de 1998....."***



Sobre este particular, es pertinente reiterar que no es suficiente el hecho de que se conozcan los excipientes por separado, si la combinación específica de dichos excipientes con un determinado principio activo no es conocida o sugerida en el estado de la técnica. En el caso del documento **US 5,741,496**, es posible que este revele los ésteres de ácidos grasos de polioles, sin embargo, también es claro que este documento no enseña la formulación específica de la presente invención que combina específicamente *Orlistat* con un éster de ácido graso de poliol que tiene un punto de fusión por encima de la temperatura corporal. En este sentido, atentamente llamo la atención de ese Despacho al hecho de que la reivindicación 1 ha sido limitada para requerir específicamente la presencia de *Orlistat*, el cual no es enseñado ni sugerido por esta referencia citada por el Observante. De hecho, resulta claro que esta referencia no contempla de ninguna manera los problemas de eficacia y reducción de efectos secundarios relacionados con el *Orlistat*, que si son superados por la presente invención. De ninguna manera, este documento le sugiere a la persona versada en la materia que los excipientes allí revelados permiten superar los problemas de eficacia y efectos secundarios del *Orlistat*. Sin tales enseñanzas, es claro que la persona versada en la materia no estaría motivada a emplear las enseñanzas de este documento.

De esta manera, las enseñanzas de esta referencia **US 5,741,496** con respecto a los excipientes, tampoco resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención.

- (e) **"Por último hago notar que las reivindicaciones 21 a 23 revelan que el inhibidor de lipasa (*Orlistat*) se encuentra presente en una**

cantidad que varía entre el 1% y el 50%, y entre el 5% y el 30% del peso total de la composición. Dichas reivindicaciones carecen de novedad y nivel inventivo, por obra de lo revelado en el arte anterior, en las publicaciones PCT/WO9834607 y PCT/WO 9834630, en donde Orlistat se encuentra entre 20 y 70%, y 50%, respectivamente".

Este argumento para desvirtuar el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas también carece de fundamento, toda vez que las formulaciones farmacéuticas reveladas en estas referencias son completamente **diferentes** a las formulaciones reveladas en la presente invención. Particularmente, por primera vez el Observante señala el documento **WO 98/34630** para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención con base en los porcentajes de los componentes empleados en las formulaciones. Sin embargo, este documento tampoco resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo, tal como se expone a continuación.

En efecto, como se ha expuesto hasta aquí, las referencias citadas por el Observante no incluyen un inhibidor de lipasa, *Orlistat*, combinado específicamente con al menos un éster de ácido graso de polioles, caracterizado porque el éster de ácido graso tiene un punto de fusión por encima de la temperatura corporal en proporciones específicas. Basados en este requerimiento, es posible determinar que solamente aquellas sub-especies definidas de todos los ésteres de ácidos grasos resultan adecuadas para las composiciones acordes con la presente invención. Ahora bien, si las magnitudes señaladas por el Observante son idénticas a las reveladas en la presente invención, es evidente que el Observante incurre en una



apreciación errónea al pretender emplear este hecho como argumento relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la invención, toda vez que dichas proporciones se relacionan para componentes diferentes a los señalados en la presente invención. Más aún, el Observante no considera que las reivindicaciones 20 a 22 corresponden a reivindicaciones dependientes que, como es bien sabido en el ámbito de la propiedad industrial, son reivindicaciones que intentan delimitar o caracterizar de manera adicional la materia objeto de las reivindicaciones de las cuales dependen.

En este sentido, es pertinente reiterar, que el objeto de la presente invención no corresponde a formulaciones de *Orlistat per se*, sino por el contrario a **formulaciones que contienen un inhibidor de lipasa, y al menos un éster de ácido graso de polioles**. Por consiguiente, el Observante no puede ahora pretender desvirtuar la patentabilidad de la presente invención por lo contenido en las reivindicaciones dependientes. Antes que nada el Observante debe apreciar el alcance de las reivindicaciones independientes que definen de manera general el alcance o el objeto real de la invención.

Por consiguiente, los rangos establecidos en la presente invención para el *Orlistat* no constituyen un argumento relevante para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención, como lo manifiesta erróneamente el Observante, toda vez que el *Orlistat* está combinado con otros componentes diferentes a los señalados en los documentos citados, en proporciones específicas tendientes a producir una formulación farmacéutica específica con propiedades deseables de eficacia y bajo perfil de efectos secundarios. Más aún, esta

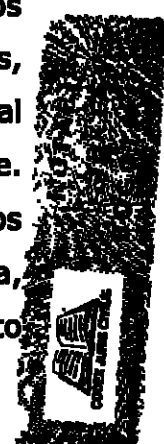
argumentación resulta irrelevante para desvirtuar la materia de las reivindicaciones 20 a 22 de la presente invención, si se tiene en cuenta que dichas reivindicaciones son dependientes de una reivindicación independiente y cuyo único propósito es corroborar que el *Orlistat* se emplea en una formulación preferida de la invención.

De otra parte, es totalmente incorrecto afirmar que la persona versada en la materia que conozca los porcentajes de los excipientes revelados en los documentos citados, particularmente, los triglicéridos de cadena media los reemplace de manera obvia en las referencias citadas por los ésteres de ácido graso de polioles requeridos en la presente invención para lograr la combinación deseada. Sobre este particular, atentamente llamo la atención de ese Despacho al hecho de que nada en las referencias citadas sugiere a la persona versada en la materia seleccionar de la gran lista de excipientes, particularmente de los triglicéridos de cadena media, un éster de ácido graso de poliol requeridos en la presente invención con un punto de fusión por encima de la temperatura corporal. De hecho, en el caso hipotético de que las referencias citadas sugirieran el empleo de ésteres de ácidos grasos de polioles, también es evidente que los resultados de la combinación de dichos componentes con un inhibidor de lipasa como el *Orlistat* en las cantidades especificadas, sería totalmente inesperada para la persona versada en la materia. En este sentido, es necesario tener en cuenta que las interacciones entre diferentes compuestos o especies químicas depende en gran parte de su naturaleza, de aquí que no se pueda esperar que una misma proporción produzca efectos idénticos para especies químicas diferentes. De tal manera que, a pesar de los intentos del Observante por desvirtuar el nivel inventivo de la

137
128

presente invención bajo cualquier argumento, la formulación de la presente invención si cumple con el requisito de nivel inventivo requerido.

Ahora bien, la forma más eficaz de demostrar que la combinación de estos componentes de la formulación reivindicada no habría sido obvia de ninguna manera y que los resultados obtenidos en cuanto eficacia y reducción de efectos secundarios habría sido totalmente inesperada, es a partir de datos experimentales, por lo cual atentamente dirijo la atención de ese Despacho a los datos experimentales reportados en la Tabla 1 de la página 17 de la descripción de la presente invención. Estos datos demuestran de manera contundente que las composiciones de la presente invención, basadas en ésteres de ácidos grasos de polioles exhiben propiedades inesperadas. Esta Tabla 1 muestra claramente que aunque se utilizo menos *Orlistat* en comparación con la composición de Xenical®, la cual corresponde a la composición descrita en el documento **WO 98/34607** y que se emplea como ejemplo de referencia, existía una cantidad más alta de grasa secretada, esto es, se incremento la eficacia en el efecto inhibitorio de la lipasa. De otra parte, la tabla 1 también demuestra que la cantidad de aceite libre en las muestras de heces, esto es, los efectos secundarios, ha sido disminuida. En otras palabras, casi no se detectaron efectos secundarios, lo cual resulta absolutamente deseable para el paciente. Esto no era posible cuando se empleaban otros excipientes, como triglicéridos de cadena media, como en la formulación mencionada en el documento **WO 98/34607**.



En consecuencia, los resultados experimentales señalados en la Tabla 1 de la página 17 de la presente invención, demuestran de manera

contundente que la composición farmacéutica de la presente invención es inventiva, toda vez que la composición farmacéutica exhibe una alta eficacia en el tratamiento de la obesidad mientras reduce notablemente los efectos secundarios relacionados con el goteo anal. Estas ventajas representan un aporte al estado de la técnica, toda vez que mejoran notablemente un problema que preocupa a una gran parte de la población como lo es la obesidad pero que además de efectivo resulta seguro y deseable, toda vez que reduce notoriamente los efectos secundarios relacionados con el goteo anal. Esto demuestra sin lugar a dudas que la combinación de un Inhibidor de lipasa, tal como el *Orlistat*, y un éster de ácido graso de polioles para mejorar la eficacia en el tratamiento de la obesidad mientras se reducen los efectos secundarios, no habría podido ser obvia o evidente para la persona versada en la materia. Los resultados obtenidos en la eficacia y la reducción de efectos secundarios habrían sido totalmente inesperados.

Por consiguiente, es evidente que la esta argumentación del Observante es a todas luces Irrelevante e Incorrecta para desvirtuar el nivel Inventivo de la combinación de los componentes conocidos *per se*.

- (f) **"En conclusión, los documentos reseñados revelaban, con anterioridad a la fecha de prioridad de la solicitud en curso, composiciones de THL con ésteres de ácidos grasos de polioles, en porcentajes de peso similares a los ahora propuestos, hecho que elimina el nivel inventivo de las composiciones pretendidas".**

De conformidad con lo expuesto hasta aquí, resulta claro que esta conclusión del Observante es incorrecta, toda vez que nada en las referencias citadas revela o sugiere a la persona versada en la materia la formulación farmacéutica reivindicada en la presente invención que comprende un inhibidor de lipasa, *Orlistat*, y al menos un éster de ácido graso de polioles con un punto de fusión por encima de la temperatura corporal en las cantidades específicas requeridas para proporcionar una alta eficacia en el tratamiento de la obesidad con una reducción concomitante de los efectos secundarios relacionados con el goteo anal. En efecto, ninguno de los documentos citados por el Observante enseña el empleo de ésteres de ácidos grasos de polioles combinados con un inhibidor de lipasa como el *Orlistat*. Aunque los documentos están relacionados con inhibidores de lipasa, que incluye el *Orlistat*, las formulaciones allí reveladas son completamente diferentes a aquella formulación reivindicada en la presente invención. De hecho, nada en estas referencias enseña o siquiera sugiere que los excipientes mencionados en sus composiciones puedan ser reemplazados por los ésteres de ácidos grasos de polioles específicamente requeridos en la composición farmacéutica de la presente invención. Sin estas enseñanzas o motivación, no se entiende como la persona versada en la materia habría llegado de manera obvia o evidente a obtener la composición reivindicada, como así lo estipula el Artículo 16 de la Decisión 486. No es suficiente el hecho de que el estado de la técnica proporcione el *Orlistat*, o los triglicéridos de cadena media, si el estado de la técnica no sugiere que la combinación de estos materiales en cantidades específicas proporcionaría una formulación con propiedades de eficacia y reducción de efectos secundarios, totalmente inesperados para la persona versada.

Adicionalmente, sobre este aspecto es importante resaltar que el problema técnico a ser resuelto por la presente invención de mejorar la eficacia en el tratamiento de la obesidad pero reduciendo el perfil de efectos secundarios, no es siquiera contemplado por las referencias citadas. Por consiguiente, resulta desacertado por parte del Observante establecer que las referencias citadas revelan composiciones que persiguen los mismos propósitos de la presente invención, **cuando dichas referencias ni siquiera contemplan el problema planteado y resuelto por el solicitante.** Este hecho se corrobora si se compara el objeto de estas referencias con el objeto de la presente invención, los cuales son diferentes y esto es porque su objetivo es diferente.

En consecuencia, esta conclusión del Observante con el fin de desvirtuar la patentabilidad de la presente invención, también es totalmente incorrecta.

2.2 El procedimiento revelado en la reivindicación 23, además de ser indeterminado, carece de nivel inventivo.

Sobre este particular, el Observante establece que **"El procedimiento reivindicado es inaceptable por ser absolutamente indeterminado. Nótese cómo el mismo se define exclusivamente en función de los componentes de la formulación pretendida, sin revelar ni mencionar los pasos, fases, características, condiciones ambientales, métodos o equipos empleados en su realización, ni demostrar su reproducibilidad".**

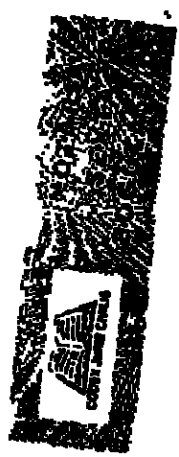
"Por último, si en gracia de discusión el proceso de la reivindicación 23 fuera tal, para obtener patente debería reunir los requisitos de novedad y nivel inventivo. Ello sin embargo tampoco ocurre,



considerando que las anterioridades reseñadas revelan formulaciones de THL, con ésteres de ácidos grasos (triglicéridos). Es obvio que para llegar a tales formulaciones fue necesario "mezclar el inhibidor de lipasas con los compuestos sugeridos".

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que esta argumentación del Observante también resulta totalmente incorrecta, toda vez que el proceso de la reivindicación 23 **si se encuentra perfectamente definido por la etapa característica a través de la cual se lleva a cabo dicho proceso, esto es, la etapa de mezclado.**

Ahora bien, esta única etapa de mezclado, aunque muy conocida en el estado de la técnica, resulta esencial e inventiva en el proceso reivindicado, toda vez que permite obtener el producto reivindicado que era totalmente desconocido hasta el momento en el estado de la técnica. En este sentido, me permito manifestar que si el producto es completamente nuevo como se ha demostrado hasta aquí, el proceso a través del cual es posible obtener dicho producto es también novedoso e inventivo. De otra parte, no es necesario reseñar en el proceso reivindicado cual son los equipos o las condiciones bajo las cuales se realiza tal etapa de mezclado, como lo requiere el observante, toda vez que esta etapa se puede llevar a cabo bajo condiciones y equipos conocidos por la persona versada en la materia. En el caso en estudio, es claro que el novedoso producto se obtiene mediante la etapa de mezclado de los componentes en las proporciones específicas. De tal manera que si la etapa de mezclado es muy conocida en el estado de la técnica, tampoco resulta relevante como argumento para desvirtuar la patentabilidad del proceso reivindicado.



Sobre este particular, atentamente dirijo la atención de ese Despacho a la lectura de algunos párrafos de "Breuer,

C.M. Tratado de Patentes de Invención. Volumen I. Abeledo-Perrot Editores. Buenos Aires. Argentina. 1957" de cuyas páginas 158 y 161 se anexa copia, en donde se establece lo siguiente: **"La novedad de los procedimientos, es decir, el invento, puede consistir: a) en la agregación de alguna nueva etapa; d) en tratar materiales en sí conocidos en forma también conocida en sí, pero que no había sido usada para el tratamiento de esos materiales..... En forma general, puede decirse que el nuevo procedimiento puede caracterizarse como invención: a) en la manera de operar; b) por los materiales que son operados, y c) por ambas cosas a la vez. En todos los casos - y como ocurre respecto de todas las demás invenciones - la pauta acerca de si existe o no invención nos la dará el resultado..... El procedimiento químico puede producir un nuevo resultado y ser, por consiguiente, patentable: ...(c) cuando mediante una o más reacciones practicadas en forma conocida, se tratan productos que nunca habían sido empleados para obtener el resultado perseguido". En el presente caso, el modo de operar mediante la etapa en sí conocida de mezclado empleada en el procedimiento de la presente invención permiten llegar a obtener la composición farmacéutica reivindicada que exhibe una alta eficacia y efectos secundarios reducidos, esto es, el resultado. Por lo tanto, es evidente que el procedimiento para obtener la composición farmacéutica de la presente invención también es novedoso, toda vez que permiten llegar a un resultado nuevo, no conocido hasta el momento en el estado de la técnica.**

En consecuencia, la argumentación del Observante para desvirtuar la patentabilidad del proceso de la reivindicación 23 de la presente invención también es injustificada.



2.3 Las reivindicaciones 24 y 26, dirigidas al empleo de una composición, son inaceptables a la luz de la Decisión 486.

"Es inaceptable, sin más, la pretensión de atribuirse exclusiva sobre un "Uso o empleo", categoría no incluida en el concepto de "Productos o Procedimientos" que establece el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, además, en constancia con la reiterada Interpretación de la SIC sobre este punto".

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que tal como se señaló anteriormente, es deseo del solicitante **cancelar las reivindicaciones 24 y 26 del capítulo reivindicatorio**. De esta manera, cualquier objeción relacionada con reivindicaciones de uso queda completamente superada y los argumentos por parte del Observante en relación con este aspecto deja de ser válidas para desvirtuar la patentabilidad de la presente Invención.

2.4 La reivindicación 25, dirigida a un método terapéutico, es inaceptable a la luz de la Decisión 486

"Además de aplicarse a esta reivindicación lo dicho en el punto 2.3, es claro que la misma, en la medida en que pretende obtener exclusiva sobre un método de tratamiento, contraría la restricción expresamente Impuesta por el artículo 20-d de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, además en consonancia con la reiterada Interpretación de la SIC sobre el tema".



Tal como se señaló anteriormente, la reivindicación 25 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio con el fin de superar cualquier objeción relacionada con excepciones de

patentabilidad. La eliminación de esta reivindicación se puede corroborar a partir del nuevo juego de reivindicaciones anexado mediante el presente escrito.

CONCLUSION

En conclusión, queda claramente demostrado que las observaciones presentadas por parte de Tecnoquímicas S.A., son completamente infundadas y carentes de relevancia para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención. De hecho, las observaciones se fundamentan en comparaciones erróneas y tomadas fuera de contexto que de ninguna manera son contundentes para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención. No existe dentro de las observaciones presentadas ninguna argumentación de fondo que pudiera poner en riesgo la patentabilidad de la invención. De hecho, el Observante ha citado el documento **WO 00/06123** para desvirtuar el nivel inventivo de la invención reivindicada, sin embargo, dicho documento fue publicado 15 meses después de la presentación de la solicitud de prioridad reivindicada en el presente caso, lo cual es inadmisibile para desvirtuar el nivel inventivo de una invención de conformidad con la legislación vigente.

Por otra parte, las observaciones con respecto a las excepciones de patentabilidad para el presente caso han sido completamente subsanadas mediante la cancelación de las reivindicaciones 24, 25 y 26 dirigidas a proteger el uso y un método de tratamiento. Además, en aras de distinguir aún más el objeto de la presente invención de las enseñanzas del estado de la técnica, el solicitante ha modificado su reivindicación 1 mediante la inclusión de la materia objeto de la reivindicación 19 original, y la inclusión de tres nuevas reivindicaciones dirigidas a realizaciones preferidas para el excipiente poliol.

De lo señalado a lo largo del presente escrito, es evidente que las argumentaciones expuestas por el Observante además de ser completamente infundadas, no poseen ningún sustento técnico o legal y están completamente alejadas de los parámetros bajo los cuales se evalúa la patentabilidad de una invención de conformidad



con la Decisión 486, como son que dicha Invención sea novedosa, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación Industrial.

Estas observaciones son un claro indicio de la intención de desviar la atención de ese Despacho con respecto al objeto real de la presente Invención sustentadas de un extraordinario nivel de sugerencias, insinuaciones, afirmaciones fabricadas y argumentos que no tienen nada que ver con la legislación vigente de Propiedad Industrial. La forma de análisis del nivel inventivo llevada a cabo por el Observante solo demuestra su desconocimiento sobre el tema. Además, la forma de interpretación de las palabras fuera del contexto y el análisis de documentos del estado de la técnica en el momento de presentación de la presente solicitud que llevo a cabo el Observante, es una práctica que no se ha observado en ninguna Oficina de Patentes a nivel mundial incluyendo la Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia, toda vez que es contraria a los propósitos de los principios generales del Derecho de Propiedad Industrial.

En consecuencia, resulta completamente claro que la presente Invención es completamente clara tanto en su descripción, como en sus reivindicaciones modificadas, y posee el NIVEL INVENTIVO requerido sobre las enseñanzas de los documentos citados por el Observante.

3. Anexo me permito acompañar:

- (1) Recibo número 03-63,266 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones aquí expuestas;**
- (2) Copia de las páginas 19 a 22 de las Reivindicaciones que reemplaza aquellas presentadas actualmente, en las cuales se han hecho las modificaciones expuestas anteriormente;**
- (3) Copia de la Interpretación prejudicial 21-IP-2000 de 27 de Octubre de 2000 publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 631 el 10 de Enero del 2001, páginas 24.35 a 35.36;**

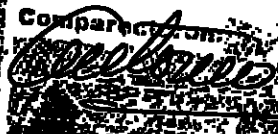
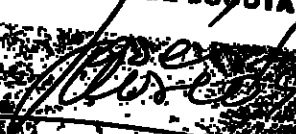
(4) Copia de Breuer, C.M., "Tratado de Patentes de Invención",
Volumen I. Abeledo-Perrot Editores. Buenos Aires. Argentina.
1957, páginas 158 a 161.

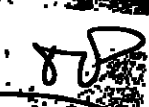
4. En vista de las argumentaciones expuestas en contra de las
observaciones presentadas, ruego a usted proceder a desestimar dichas
observaciones y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

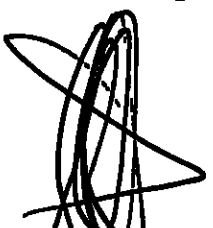

JOSE ANTONIO LLOREDA
T.P. 10.784
Código 231

ACTA DE SUSCITA
RELEVAMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **18 SET. 2003**
Ante mi: **MANUEL BOTERO MEDINA**
NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA

Comparecieron:
 

quien (os) exhibió:
159681
10784 

y declaró (aron) que: ... (s) ...
en el presente documento: ... (s) ...
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia.


JOSE ANTONIO LLOREDA
C.C. No. 17.159.681 de Bogotá



442
138

SUPERINTENDENCIA Y CORRECCION
Radicacion : 0006055 00000007 Folios: 50
Fecha (ano): 2003-09-18 17:00:47
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 449 RESPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 43,266
FECHA : SEPTIEMBRE 3 DE 2003

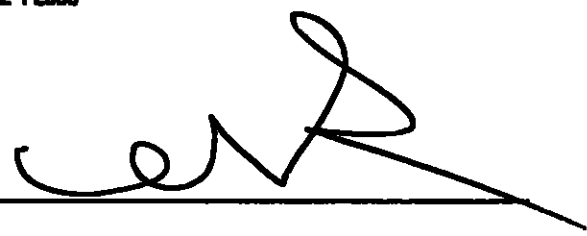
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	13458907	03/09/2003	820,000.

***** C O N C E P T O *****

CANT. CONTABILITICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	82,000.00
	TOTAL :	82,000.

SON: OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

443
139**REIVINDICACIONES**

1. Una composición farmacéutica que comprende Orlistat y por lo menos un éster de ácidos grasos de polioles, caracterizada porque el éster de ácido graso de polioles tiene un punto de fusión $\geq$ a 37°C y los polioles se eligen del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezclas de los mismos.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el poliol es un azúcar o derivados de azúcar y/o sus mezclas.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde los polioles se eligen independientemente uno de otro, del grupo constituido por sucrosa, glicerol y alcoholes de azúcar.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 a 3, en donde el poliol es un alcohol de azúcar.
5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 a 3, en donde el poliol es sucrosa.
6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 ó 3, en donde el poliol es glicerol.
7. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 y 6, en donde el éster de ácido graso es un éster glicérido y se elige del grupo constituido por uno o más triglicéridos, uno o más monoglicéridos, uno o más fosfolípidos y sus mezclas.

fosfol.-Azúcar.
Lecitina - Sucrosa.

8. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde las fracciones de ácido graso en el éster de ácido graso del poliol tienen, independientemente una de otra, doce o más átomos de carbono y las fracciones de ácido graso en el éster de ácido graso del poliol son saturadas.

9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, en donde las fracciones de ácido graso en el éster de ácido graso del poliol tienen, independientemente una de otra, de doce a veinte átomos de carbono.

10. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 y 6 a 9, en donde los triglicéridos se eligen del grupo constituido por trilaurín, trimiristín, tripalmitín, tristearín y sus mezclas.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, en donde el triglicérido es trimiristín o trilaurín y sus mezclas.

12. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde los monoglicéridos se eligen del grupo constituido por monocaprin, monolaurín, monomiristín, monopalmitín y sus mezclas.

13. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde el fosfolípido es una lecitina.

14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 13, en donde el fosfolípido es una lecitina no hidrogenada, parcialmente o totalmente hidrogenada y sus mezclas.

15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 13 o 14, en donde los fosfolípidos se eligen del grupo constituido por lecitina natural, lecitina sintética, lecitina de soja, lecitina de huevo, dipalmitoillecitina sintética, lecitina parcial o totalmente hidrogenada, y sus mezclas.

16. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde el éster de ácido graso de polioles está presente en una cantidad que varía entre 0,5% y 90% del peso total de la composición. ?

17. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende adicionalmente por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

18. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 17, en donde el excipiente se elige del grupo constituido por carbohidratos, almidón, y/o sus derivados, maltodextrinas, celulosas, derivados de celulosa, azúcares, rellenos, desintegrantes, efervescentes, antioxidantes, tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y sus mezclas.

19. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 18, en donde el tensioactivo se elige del grupo constituido por dodecilsulfato sódico, sales de ácido graso, alquil ésteres de polioxietileno y alquil éteres de polioxietileno y sus mezclas.

20. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, que comprende un excipiente elegido del grupo constituido por glucosa, lactosa, sorbitol, maltodextrina, talco, estearato de magnesio, manitol, bicarbonato sódico, crospovidona, glicofurool, ácido tartárico y sus mezclas.

21. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en donde el inhibidor de lipasas es un inhibidor de lipasas gastrointestinales.

22. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en donde el inhibidor de lipasa está presente en una cantidad que varía entre 1 a 50% del peso total de la composición.

23. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 22, en donde el inhibidor de lipasa está presente en una cantidad que varía entre 5 y 30% del peso total de la composición.

24. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en donde:

- a) 1 a 50% del peso total de la composición es por lo menos un inhibidor de lipasa;
- b) 0.5 a 90% del peso total de la composición es por lo menos un éster de ácido graso de polioles; y opcionalmente
- c) la composición comprende uno o más excipiente(s) farmacéuticamente aceptable(s).

25. Un procedimiento para la preparación de una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a

24, que comprende mezclar por lo menos un inhibidor de lipasas con por lo menos un éster de ácido graso de polioles, en donde el éster de ácido graso de polioles tiene un punto de fusión por encima de la temperatura corporal y los polioles se eligen del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y sus mezclas.

A48
144

INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL 21-IP-2000

Interpretación prejudicial de los artículos 1, 6 párrafo b) y 7 párrafos c) y d) de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, solicitada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sección Primera, Sala de lo Contencioso Administrativo. E interpretación de oficio de los artículos 17 y 29 *ibidem*. Actor: sociedad AKTIEBOLAGET ASTRA. Solicitud de patente: "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE DERIVADOS DE SAL DE BILIS HUMANA ESTIMULADA POR LIPASA Y PARA LA PREPARACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN".
Proceso interno correspondiente al expediente N° 4879.

Magistrado Ponente: Luis Henrique Farías Mata

Quito, 27 de octubre del año 2000

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE
LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS:

La solicitud de interpretación prejudicial de los artículos 1°, 6° párrafo b) y 7° párrafos c) y d) de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, interpuesta por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, por intermedio de la Consejera Ponente Dra. Olga Inés Navarrete Barrero; y,

Los documentos que se acompañan a la solicitud de interpretación prejudicial, en particular: la demanda propuesta por la apoderada de la sociedad AKTIEBOLAGET ASTRA y sus anexos; el auto de admisión; la contestación de la demanda por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio; y el expediente administrativo conformado con ocasión de la solicitud de patente de invención presentada por la actora en el proceso interno.

Con vista de lo anterior, procede este Tribunal a absolver la consulta formulada, previo resumen tanto de los hechos como de los argumentos y pretensiones de las partes sometidos a la consideración del juez nacional:

a) Antecedentes

El 30 mayo de 1991 la sociedad sueca AKTIEBOLAGET ASTRA solicitó de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, la concesión de patente para el invento denominado "procedimiento para

la preparación de nuevos compuestos químicos", título que posteriormente fue modificado por el de "procedimiento para la preparación de derivados de sal de bilis humana estimulada por lipasa y para la preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen".

Publicado el extracto de la solicitud, y no habiéndose presentado observaciones por parte de terceros, la Oficina Nacional Competente procedió a realizar el examen de patentabilidad y se emitió el correspondiente Informe Técnico de Fondo, que conforme a los argumentos de la solicitante, no le fue notificado.

Con fundamento en dicho Informe Técnico, y considerando que la materia cubierta por la solicitud no constituye materia patentable de conformidad con las disposiciones de la Decisión 344, la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante resolución N° 824 del 2 de mayo de 1996, denegó la patente solicitada. A tal efecto, la Oficina Nacional Competente argumentó:

"Practicado el estudio de fondo con el fin de determinar la patentabilidad del objeto en cuestión, se encontró que:

"1- Las reivindicaciones 1 a 10 son proteínas del cuerpo humano, toda vez que hacen parte integral del mismo, materia ya existente en la naturaleza, y réplica de las mismas; tales reivindicaciones no constituyen invención y por lo mismo están excluidas de patentabilidad de acuerdo con lo dispuesto por el literal b) del artículo 6 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Por otra parte, dichas proteínas son

449
145

codificadas por los CADN de las reivindicaciones 12 a 15, 33 y 34, los cuales son identidad genética del ser humano, en consecuencia las aludidas reivindicaciones no constituyen materia patentable de acuerdo con lo establecido por el literal d) del artículo 7 de la Decisión 344...".

"2- Las reivindicaciones 18 y 19 se refieren a un organismo transformado, corresponden a especies y razas animales, las cuales no son patentables como tampoco los procedimientos para su obtención de acuerdo con lo establecido por el literal c) del artículo 7 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

"3- Las reivindicaciones 20, 21 y 30 se anuncian como una composición farmacéutica y una formulación para alimento infantil, pero tal como se reivindican no definen ni especifican en qué consiste la novedad, puesto que cualquier composición con indicaciones terapéuticas (medicamento) se caracteriza por tener además de un principio activo los adyuvantes esenciales y los auxiliares opcionales de formulación necesarios para dicho medicamento, de acuerdo con la vía de administración, estabilidad y biodisponibilidad requeridas.

"4- Las reivindicaciones 22 a 29 que se refieren a la utilización de las proteínas, objeto de la solicitud, carecen de novedad puesto que los usos son los mismos que tiene la sal de bilis estimulada por lipasa secretada por la glándula mamaria de los humanos; además, el uso de estas proteínas es inherente a la naturaleza química derivada de las producidos biológica y naturalmente.

"5- Las reivindicaciones 35, 36 y 37 se relacionan con procedimientos para la preparación de composiciones farmacéuticas y para la preparación de una formulación alimenticia infantil, esto es para la preparación de medicamentos, lo que no es objeto de la presente solicitud. Por lo demás, dicho método consiste en combinar un vehículo farmacológicamente aceptable con una proteína de las reivindicadas en esta solicitud pero no se indican las etapas o pasos característicos en que se desarrolla, que lo diferencien de la técnica conocida para tal fin. Este método resulta obvio y por demás universal-

mente conocido en la industria farmacéutica como quiera que para acondicionar el principio activo a cualquier forma farmacéutica de presentación, que haga posible su dosificación y suministro a los pacientes, deben emplearse vehículos farmacéuticos y farmacológicamente aceptables. Por otra parte, la circunstancia de ser mezcladas las proteínas que fueron aisladas, con los vehículos farmacológicamente aceptables no hace que el proceso de incorporación sea novedoso y menos que contenga nivel inventivo".

Contra la referida resolución N° 824 la solicitante interpuso recurso de reposición, al cual se acompañó un nuevo capítulo de reivindicaciones, de las cuales se excluye las numeradas 22 a 29 y 31 a 37.

El 9 de octubre de 1997 la Superintendencia de Industria y Comercio emitió la resolución N° 1611, por la cual confirmó la N° 824 y declaró agotada la vía gubernativa. En lo principal, esta resolución expresa que la nueva redacción de las reivindicaciones no modifica de ninguna manera la materia inicialmente solicitada, y que desde el punto de vista legal "no es posible... entrar a considerar peticiones nuevas, valga reseñar, el nuevo capítulo reivindicatorio, ni modificaciones de la solicitud, las cuales deben ser presentadas en la oportunidad procesal establecida para el efecto". Por último, señala que los conceptos o Informe técnicos, "al no revestir la calidad de verdaderos actos administrativos, no existe, respecto de ellos, la obligación en cabeza de la administración de notificarlos y someterlos a recursos propios de la vía gubernativa, como quiera que ellos no contienen decisión alguna e, incluso, no son obligatorios al momento de decidir".

b) El escrito de demanda

A través de la acción interpuesta ante la jurisdicción nacional, la actora pretende que el juez consultante declare la nulidad de la resolución N° 824, confirmada por la N° 1616, y que, a título de restablecimiento del derecho, se ordene al Superintendente de Industria y Comercio expedir y publicar en la Gaceta de la Propiedad Industrial el correspondiente Certificado de Patente.

Sostiene la actora que las resoluciones impugnadas contravienen los artículos 1, 6 literal



b) y 7 literales c) y d), de la Decisión 344, en razón de que la solicitud en cuestión tiene por objeto un invento novedoso, con altura inventiva y aplicación industrial; que no se trata de materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas, ni recae sobre aquellas que componen el cuerpo humano y la identidad genética del mismo, ni tampoco reivindica especies o razas animales, o procedimientos esencialmente biológicos para su obtención.

En efecto, considera que la primera reivindicación modificada ("una proteína aislada recombinante, según aparece en la Figura VII de la posición 1 a 22") indica claramente que la proteína obtenida se aisló por un procedimiento que comprende las técnicas de recombinación. De tal manera que dicha proteína purificada es novedosa y de ninguna manera proviene de la leche humana, ya que la secuencia aminoácida proviene de una secuencia nucleotídica de DNA complementario, el cual es producto de un trabajo de laboratorio, y que por lo mismo no es de ocurrencia natural.

Señala asimismo que aunque en el presente caso el RNA se aisló de un tejido adiposo de páncreas o de glándula mamaria, y este tejido solamente sirve como material de partida para la síntesis del nuevo DNA (cDNA), mas de ninguna manera modifica la identidad genética del ser humano.

Afirma también que para una persona versada en la materia, es claro que los organismos de representación "convenientes" a los que se hace referencia en la páginas 11 y 12 de la descripción de la solicitud (bacterias, levaduras, cultivos de células animales y vegetales), en manera alguna representan una raza animal, ya que éstos corresponden a organismos unicelulares, diferentes de los pluricelulares que constituyen los animales.

Por lo que toca a las reivindicaciones referentes a composiciones farmacéuticas y a una formulación para alimento infantil, sostiene la actora que no se encuentra razón alguna para afirmar que ellas se refieran al uso de la proteína, por cuanto la redacción de dichas reivindicaciones está dirigida a proteger una composición farmacéutica o una formulación para alimento infantil caracterizada por contener la proteína recombinante como principio activo, y en ese sentido, resultan novedosas. En conse-

cuencia, si dicha proteína obtenida in vitro mediante técnicas de recombinación es novedosa, las composiciones farmacéuticas o nutricionales que la contengan son necesariamente novedosas.

Por otra parte, alega que la resolución N° 1611 violó el artículo 17 de la Decisión 344, al no haber tenido en cuenta las modificaciones efectuadas por la solicitante al momento de interponer el recurso de reposición o reconsideración. Al respecto señala que el objetivo de este recurso no es solamente examinar si el acto se expidió de conformidad con las normas legales, sino que se trataría de una oportunidad procesal que permite que el mismo funcionario que emite la decisión sea el que vuelva sobre ella y, si es del caso corregirla en forma total o parcial, lo haga. En este sentido, manifiesta la actora que de acuerdo con la norma comunitaria que regula los procedimientos de concesión de patentes de invención, el peticionario puede modificar su solicitud con la única limitante de que dicha modificación no implique una ampliación de la invención; es decir, que no existe una limitación en cuanto al tiempo en que pueda surtirse dicha modificación, por lo que resulta claro que ésta puede ocurrir antes de quedar firme el acto mediante el cual se concede o deniega la patente.

Expresa igualmente que varias normas del ordenamiento jurídico interno fueron violadas porque, con anterioridad a la expedición de la resolución de rechazo N° 824, no se dio traslado al peticionario del Concepto Técnico que informaba sobre la viabilidad del privilegio solicitado, con lo cual se habrían infringido principios fundamentales, todos encaminados a garantizar el derecho de defensa y a lograr la efectividad de los derechos e intereses de los administrados.

Por último, sostiene que la Superintendencia de Industria y Comercio violó el artículo 29 de la Decisión 344 de la Comunidad Andina, porque no fundamentó el rechazo de la solicitud de patente en un "examen definitivo", tal como lo ordena dicha norma, sino que se fundamentó en un único examen, el contenido en el Concepto Técnico de Fondo.

c) La contestación de la demanda

La Superintendencia de Industria y Comercio se opone a las argumentaciones pretensiones

de la demanda, por considerar que los actos administrativos impugnados ante el Honorable Consejo de Estado fueron dictados con plena competencia para resolver sobre la patente solicitada.

Frente a la afirmación de la actora de que se le habría vulnerado su derecho de defensa por no habersele dado traslado, para su conocimiento, del examen de fondo y de su respectivo informe técnico, la demandada señala que según el artículo 29 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, si el examen definitivo de patentabilidad fuere desfavorable se denegará la solicitud, no indicándose en la norma de carácter supranacional que sea obligatorio el traslado del examen de fondo. En este sentido, afirma que los conceptos técnicos al no constituir actos administrativos "propiamente dichos" sino "meros actos administrativos" que se reducen al cumplimiento de determinada actividad sin ocuparse de sus efectos, no existe la obligatoriedad de notificarlos y someterlos a los recursos de la vía gubernativa.

Acogiendo el informe técnico en el que se fundamentó la denegación de la patente, la demandada expresa que las reivindicaciones 1 a 10 y 31 se refieren a una proteína caracterizada por codificar una enzima lipasa estimulada por sal de bilis como la que se presenta en la naturaleza y por exhibir una o varias funciones iguales a dicha enzima. Tal como se encuentra reclamada dicha proteína en las reivindicaciones en estudio —según la demandada— es evidente que aquella es propia del cuerpo humano, y por tanto, no protegible en virtud del artículo 7 literal d) de la Decisión 344. Por lo demás, partiendo del principio de que la secuencia de aminoácidos que se expone en la figura VII es la misma que codifica en el cuerpo humano la enzima lipasa estimulada por sal de bilis, las reivindicaciones 1 a 11 y 31 a 32 no son invenciones de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 6 literal b) de la Decisión 344.

Asimismo, sostiene que no pueden ser objeto de patente las reivindicaciones 12 a 15 por tratarse su contenido de una molécula de ADN que codifica la lipasa estimulada por sal de bilis, la cual no sólo forma parte del cuerpo humano sino que constituye la identidad genética del mismo. Aun más —continúa la Admi-

nistración demandada—, dichas reivindicaciones, no son patentables en razón de que estas moléculas de ADN ya se encuentran en la naturaleza o son una réplica de las secuencias que en ésta existen, como es el caso de las reivindicaciones 33 y 34.

En lo referente a la modificación a la solicitud efectuada por la ahora actora al interponer el recurso de reposición, la demandada expone que el estudio de fondo se realiza sobre el capítulo reivindicatorio que se encuentra en el expediente y —por consiguiente— sobre el cual se adopta la decisión final. De tal suerte que no es posible modificar el mencionado capítulo una vez adoptada la decisión, y menos aún, como sucede en este caso, cuando las modificaciones no son secundarias sino un cambio sustancial de la materia que se desea reivindicar. Añade al respecto que la proteína reivindicada inicialmente es el resultado de la fuerza de la naturaleza mientras la proteína que se intenta proteger en el capítulo que se anexa en el recurso es el resultado de la actividad del hombre basada en las propiedades de la proteína que se reivindica en un comienzo. La demandada encuentra en lo anterior otro motivo de denegación de la patente, "pues evidentemente es contrario al artículo 17 de la regulación andina, realizar una modificación que implica una ampliación de la invención...Aquí la modificación implicó sin duda alguna una ampliación del objeto inicial, es decir [...] la modificación es realmente sustancial pues incorpora una proteína diferente a la inicialmente reivindicada".

En cuanto a las reivindicaciones 16 y 17 señala que dado que la novedad que caracteriza al vector es el hecho de contener una molécula de DNA como la detallada en las reivindicaciones 12 a 15 que codifica la proteína de las reivindicaciones 1 a 11, y que dicha molécula ya existe en la naturaleza, no es posible conceder patente a un vector conocido ni a una molécula conocida, por el simple hecho de lograr insertar una molécula de DNA en un vector mediante técnicas ya conocidas de Ingeniería genética. De manera similar la reivindicación 19 no constituye un nuevo aporte ya que ésta resume un procedimiento en el cual lo único novedoso es el empleo de un vector que carece de novedad, y la inserción de vectores en una célula huésped no es nuevo. Los procesos de transformación de células forman parte del

A52.
148

estado de la técnica y la transformación de dicha célula con un vector conocido, no sólo no es novedoso sino que carece de altura inventiva.

Respecto de la composición farmacéutica y la formación para alimento infantil de las reivindicaciones 20, 21 y 30, afirma que éstas "no definen de manera precisa en qué consiste la composición; lo único que se sabe de dichas composiciones o formulaciones es que ellas contienen una proteína como la referida en las reivindicaciones 1 a 11. [...] Dado que dicha proteína se encuentra en la naturaleza y no es novedosa [...], se ha considerado que las composiciones que basan su novedad en una proteína conocida carecen de novedad. Por otra parte, las reivindicaciones 35 a 37 que tratan sobre un procedimiento para la preparación de composiciones farmacéuticas y un procedimiento para la preparación de una formulación alimenticia infantil no constituyen el objeto de la solicitud, ya que es claro que este documento tiene por finalidad la proteína lipasa estimulada por sal de bilis y la molécula de DNA que la codifica y no un procedimiento para producir medicamentos que contengan dicha proteína". Además, a juicio de la demandada, dichos procedimientos no ofrecen ningún aporte novedoso y carecen de altura inventiva.

En relación con la reivindicación 18, manifiesta que ella es precisa en el empleo del término ORGANISMO, y según el Diccionario de la Lengua Española debe entenderse por "organismo" un conjunto de órganos del cuerpo animal o vegetal, cuya patentabilidad se encuentra prohibida por el artículo 7 literal c) de la Decisión 344.

CONSIDERANDO:

Que este Tribunal es competente para interpretar en vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros, conforme a lo establecido por el artículo 32 del Tratado de Creación del Tribunal, codificado mediante Decisión 472 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Que la consulta de interpretación prejudicial formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia se ajusta a las prescrip-

ciones de los artículos 33 del Tratado de Creación del Tribunal y 61 del respectivo Estatuto.

Que el texto de las normas objeto de interpretación señaladas por el consultante es el siguiente:

Decisión 344

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

"Artículo 6.- No se consideran invenciones: (...)

b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas;"

"Artículo 7.- No serán patentables: (...)

c) Las especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención;

d) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo;"

Que el Tribunal estima necesario además interpretar de oficio el primer párrafo del artículo 17 de la Decisión 344, así como el 27 *ibidem*, que se transcriben a continuación:

"Artículo 17.- El peticionario podrá modificar su solicitud pero la modificación no podrá implicar una ampliación de la invención o de la divulgación contenida en la solicitud presentada.

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

Si durante el examen de fondo se encontrase que existe la posible vulneración total o parcial de derechos adquiridos por terceros o que se necesitan datos o documentación adicionales o complementarios, se le requerirá por escrito al solicitante para que, dentro del plazo máximo de tres meses contados a

153
149

partir de la notificación, haga valer los argumentos y aclaraciones que considere pertinentes o presente la información o documentación requerida. Si el solicitante no cumple con el requerimiento en el plazo señalado, su solicitud se considerará abandonada.

Que de los hechos y argumentos debatidos en el proceso interno se desprenden los siguientes temas que suscita la interpretación prejudicial:

I. INVENCION Y REQUISITOS OBJETIVOS DE PATENTABILIDAD

Conforme lo ha expresado el Tribunal Andino en la interpretación prejudicial 12-IP-98 (caso: COMPOSICIONES DETERGENTES, sentencia publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 428 del 16 de abril de 1999), el legislador andino, antes que una definición entró a precisar los requisitos de patentabilidad (artículos 1° al 5°), delimitó el concepto de invención por la vía negativa, considerando que objetos no deben considerarse como invenciones (artículo 6°), y estableció prohibiciones de patentabilidad sobre ciertas materias que podrían afectar el orden público (artículo 7°).

Los tres requisitos objetivos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial), aunque por sí mismos no definen el concepto de invención, en cambio sí permiten determinar, en términos generales, cuáles son las condiciones básicas que debe reunir una creación intelectual para que pueda ser patentada como invento.

De esta manera, el concepto de «invención» a los fines de la concesión de patentes comprende, en principio, todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico —y por tanto no se deriven de manera evidente del «estado de la técnica»—, y además sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

Entre los requisitos indispensables que debe reunir una invención para que pueda ser patentada, aparece en primer lugar la novedad, concepto éste de carácter absoluto que se encuentra definido positivamente por el artículo 2 de la Decisión 344, al establecer que «una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica». El «estado

de la técnica» —concepto estrechamente ligado a la novedad y al nivel inventivo— comprende, por su parte, el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. En consecuencia, un producto o un procedimiento dejan de ser nuevos si se hacen accesibles al público por cualquier medio, sin que interese que dicha accesibilidad se produzca en un lugar determinado o esté al alcance de un grupo reducido de personas.

La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.

En este sentido, el invento constituye una *derivación del estado de la técnica*, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.

A estos dos prerrequisitos la ley añade el de la susceptibilidad de aplicación industrial, que consiste en que sea posible producir o utilizar el objeto del invento en cualquier tipo de industria, incluida la de los servicios. En virtud de

154
130

esta exigencia, la innovación que pretenda patentarse deberá poseer un carácter técnico, entendido este término en el sentido de aprovechamiento o transformación de las fuerzas de la naturaleza, quedando al margen de la protección por vía de patentes aquellas creaciones de valor meramente científico, económico-comercial o estético.

II. EXCLUSIÓN DEL CONCEPTO DE «INVENCIÓN» DE LAS MATERIAS QUE YA EXISTEN EN LA NATURALEZA

Las exclusiones del concepto de invención establecidas en el artículo 6 de la Decisión 344 son la consecuencia de la aplicación de los tres requisitos objetivos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), por lo que las hipótesis determinadas en la referida norma comunitaria, de una u otra forma atentan contra la exigencia de novedad, no son el resultado de la actividad creativa del hombre o no son susceptibles de concretarse en un producto o en un procedimiento industrial.

Las materias que se encuentran en la naturaleza y que no han sido previamente conocidas o accesibles al público, en realidad, no constituyen más que descubrimientos o develaciones de algo existente, y por consiguiente, además de no ser fruto de la actividad intelectual creativa de una persona, ordinariamente carecen de la susceptibilidad de ser aplicados en la industria.

Sin embargo, si de ese descubrimiento o materia ya existente se pueden obtener, como consecuencia de la actividad o esfuerzo inventivo del hombre, nuevos productos o procedimientos que tengan una utilidad industrial, nos encontraremos ante una verdadera invención que podrá ser patentada siempre y cuando no incurra en alguna de las expresas prohibiciones determinadas en el artículo 7 de la Decisión 344.

En el campo de la biotecnología y de la ingeniería genética pueden presentarse problemas relacionados con la patentabilidad de invenciones que se refieran a materia viva o componentes de células vivas que no eran conocidos anteriormente, y que a pesar de haber existido en la naturaleza han requerido la intervención del hombre para aislarla o dárla a conocer. En efecto, podría argumentarse que el aislamiento por primera vez de materia viva o sus compo-

nentes que ya existen en la naturaleza es fruto de un trabajo intelectual y de laboratorio, equiparable a cualquier invención de producto o de procedimiento. No obstante, estima este Tribunal que, en aplicación del artículo 6 párrafo b) de la Decisión 344, el material biológico, las células o sus componentes que ya existan en la naturaleza, aun cuando sean aislados mediante procedimientos microbiológicos, no son considerados como "invenciones", sin perjuicio de que sí pueda concederse patentes sobre procedimientos de aislamiento, así como sobre los demás procedimientos microbiológicos, tales como los de cultivo, selección o mutación de microorganismos u otros de carácter físico-químico, pero siempre y cuando cumplan con las condiciones objetivas de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Incluso, la exclusión del concepto de invención consagrada en el artículo 2 párrafo b) de la Decisión 344 resulta congruente con aquella prevista en el nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial, aprobado mediante Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y que entrará en vigor el 1° de diciembre del año 2000 (artículo 274). En efecto, conforme a lo dispuesto por el artículo 15 de este último cuerpo normativo, no se consideran invenciones *el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, ni los procesos biológicos naturales, ni el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma.*

No desvirtúa sin embargo lo anterior, la posibilidad de patentar invenciones relativas a material biológico, puesto que la referida exclusión únicamente comprende las materias *tal como se encuentran en la naturaleza*, pero no las que hayan sido modificadas u obtenidas mediante procedimientos biológicos en los que exista una relevante actividad humana, en cuyo caso se podría hablar de vida "creada" por el hombre con el uso de la biotecnología. Se colige lo anterior no sólo de una interpretación restrictiva de las excepciones al concepto de invención, sino también de un análisis sistemático y armónico de la normativa comunitaria, la cual permite, implícitamente, reivindicar invenciones que se refieran a material biológico, cuando prevé que la descripción clara y completa del invento —que debe contener la solicitud de patente— pueda cumplirse a través del «depósito



155
151

de la materia viva» (artículo 13 literal c) de la Decisión 344).

A fortiori los nuevos productos farmacéuticos y alimenticios que sean obtenidos de materias que se encuentran en la naturaleza no caen dentro de la exclusión del concepto de invención que se está analizando, por cuanto en tal caso no se estaría reivindicando materia en su estado natural, sino un producto que, como consecuencia de la actividad inventiva del hombre, podrá ser aplicado en la industria.

Por tanto, la sola circunstancia de que una invención se refiera a materia viva o a sus componentes no impide *per se* su protección por el sistema de patentes. *Contrario sensu* el simple hecho de que un invento tenga por objeto material biológico no significa que pueda ser patentado. En definitiva, todo dependerá de que la "invención" cumpla las condiciones objetivas de patentabilidad, y de que no esté prohibida la concesión de patente por el ordenamiento jurídico comunitario.

III. PROHIBICIÓN DE PATENTAR ESPECIES Y RAZAS ANIMALES

Las prohibiciones de patentabilidad establecidas por el Régimen Común de Propiedad Industrial (artículo 7 de la Decisión 344), a diferencia de las exclusiones del concepto de invención (artículo 6 *ibidem*), no constituyen una derivación de los tres requisitos objetivos de patentabilidad, pues aun cuando en principio aquellas puedan ser consideradas como invenciones, sin embargo en atención a razones de orden público, no se encuentran protegidas por la ley.

Entre dichas prohibiciones, el párrafo c) del artículo 7 de la Decisión 344 impide la concesión de patentes sobre "las especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención". La justificación de ésta podría encontrarse en cuestiones éticas —en particular, el límite de la patentabilidad de la vida, de la modificación genética de los animales y de alterar la biodiversidad—, económicas e incluso jurídicas. Respecto de estas últimas, por ejemplo, los problemas relacionados con el agotamiento de los derechos, en tratándose de seres vivos modificados genéticamente y que pueden multiplicarse.

No obstante, la prohibición de patentar especies y razas animales, al igual que las demás excepciones al principio general de concesión de patentes para las invenciones «en todos los campos de la tecnología» (artículo 1 de la Decisión 344), deben, por tanto, ser interpretadas en forma restrictiva, de tal modo que no lleguen a constituirse en un obstáculo para la investigación y el desarrollo industrial.

Así, dentro del concepto de especies y razas animales al que se refiere el artículo 7 literal c) de la Decisión 344 no se encuentran comprendidos los seres vivos que puedan obtenerse mediante procedimientos microbiológicos, por lo que los microorganismos, y entre éstos, las células, bacterias, microplasmas, no estarían excluidos de patentabilidad, si no se trata de materia preexistente en la naturaleza, y en tanto puedan ser utilizados en la industria, sean el resultado de una actividad inventiva y, además, no atenten contra el orden público, la moral ni las buenas costumbres.

Por otra parte, como ya se ha expresado, los procedimientos microbiológicos, incluidos los de selección, aislamiento, cultivo o de mutación de microorganismos, al igual que los biológicos, en tanto cumplan los requisitos objetivos de patentabilidad pueden ser objeto de patente, en razón de que no son el resultado de las fuerzas de la naturaleza, sino que requieren de la intervención del hombre para llevarlos a cabo. Sin embargo, no gozan de protección aquellos procedimientos en los que no exista actividad humana (procedimientos *exclusivamente biológicos* —o «biológicos naturales» como los denomina el artículo 15 párrafo b) de la Decisión 486—), o si existiendo ésta no es lo suficientemente relevante como para influir en la obtención de los resultados (procedimientos *esencialmente biológicos* —artículo 7 letra c) de la Decisión 344—). La patentabilidad estará condicionada por tanto, a la intensidad o relevancia de la intervención técnica del hombre en las diversas etapas del procedimiento.

IV. PROHIBICIÓN DE PATENTAR INVENCIONES SOBRE MATERIAS QUE COMPOENEN EL CUERPO HUMANO Y SOBRE LA IDENTIDAD GENÉTICA DEL MISMO

Razones de carácter eminentemente ético impiden que el cuerpo humano y aún sus componentes mínimos, como los genes, puedan ser

156
152

objeto de apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales. Por ello, al momento de interpretar y aplicar a un caso concreto la prohibición de patentar las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo, el juzgador o la Oficina Nacional Competente deberán tomar en consideración, de manera prevalente, las implicaciones morales, éticas y de orden público que puedan suscitarse.

De tal modo que las proteínas que integran el cuerpo humano —aun cuando fueren aisladas mediante procedimientos microbiológicos— o los genes o secuencias del ADN humano no podrían, por sí solos, ser reivindicados como invenciones patentables al amparo del ordenamiento jurídico andino. Sin embargo, si un producto —que reúna las condiciones necesarias para ser considerado como invención— es obtenido de la utilización de secuencias de ADN humano, podría, en principio, ser patentado, pues no se trataría de una materia que compone el cuerpo humano, sino de un producto (v.gr. una vacuna, un antibiótico, aditivos para la industria alimenticia) que no existe como tal en la naturaleza. Pero no obstante, si el objeto del invento produce una vulneración al orden público o a las buenas costumbres, éste será el principal criterio a ser tenido en cuenta para denegar la patente.

Dentro de la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, se encontrarían comprendidos, por ejemplo, el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados.

V. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD DE PATENTE

La solicitud de patente es el acto jurídico por el cual el inventor, sus cesionarios o causahabientes, requieren del Estado el otorgamiento de un derecho de explotación exclusiva sobre una invención o un modelo de utilidad, por un período de tiempo limitado (20 años para las primeras y 10 para los segundos, conforme a la normativa vigente). Constituye por tanto el pri-

mero de los pasos que deben seguirse y el presupuesto necesario para iniciar el procedimiento de concesión de la patente.

Si bien el invento objeto de la solicitud de patente debe encontrarse concluido al momento de presentarse ante la Oficina Nacional Competente —y en tal sentido debe ser susceptible de aplicación industrial— ello no obsta para que el peticionario pueda modificarla, *motu proprio* o a instancia de la autoridad administrativa, en cualquier estado del trámite.

En efecto, conforme a lo dispuesto por el artículo 17 de la Decisión 344, el peticionario de una patente puede modificar su solicitud, redactando nuevamente las reivindicaciones, aclarando determinados pasajes de la descripción del invento, o en fin reformando aspectos de aquella que puedan dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.

La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. *Contrario sensu*, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

Por lo demás, la modificación a la solicitud de patente puede realizarse en cualquier estado del trámite, y dependerá de lo que disponga el Derecho interno de los Países Miembros la posibilidad de que tal reforma se efectúe incluso al interponer un recurso administrativo contra la denegación de la patente. En consecuencia, corresponderá al juez consultante determinar, de acuerdo con las normas de procedimiento interno que fueren aplicables, si la impugnación en la vía administrativa puede fundamentarse, además de en motivos de ilegalidad, en razones de oportunidad o, en general, en nuevos argumentos o hechos que no pudieron ser analizados al momento de emitir la resolución inicial. En un plano estrictamente doctrinario, sin embargo, se admite que «en el recurso



administrativo, el administrado puede invocar, en apoyo a su demanda, cualquier motivo: un motivo jurídico (puede señalar a la administración un error de derecho o de hecho que hace ilegal la decisión), pero también razones de oportunidad; puede incluso apelar a la buena voluntad de la administración. El recurso contencioso —en cambio— sólo puede fundamentarse en la violación del derecho» (RIVERO, Jean, Derecho Administrativo, traducción de la 9ª edición francesa por el Instituto de Derecho Público de la Universidad Central de Venezuela, 1984).

VI. EXAMEN DE FONDO DE LA SOLICITUD DE PATENTE

El trámite de concesión de patentes es la vía procedimental prevista por el ordenamiento jurídico para garantizar la tutela del interés general, evitando que se otorguen privilegios sobre materias que pertenezcan al dominio público o que simplemente no cumplan con las exigencias establecidas por la normativa comunitaria; pero también constituye el único medio de que dispone el inventor y sus derechohabientes para obtener el reconocimiento patrimonial que implica la patente. Por tanto, la Administración en cumplimiento de las atribuciones y procedimientos legalmente establecidos, debe velar por el interés general, sin desconocer los derechos e intereses legítimos de los particulares que soliciten una patente.

El examen de fondo es una de las etapas de mayor importancia en el procedimiento de patentes, pues de los resultados que de aquel se desprendan la Oficina Nacional Competente podrá decidir sobre la concesión o denegación del privilegio. En esta oportunidad procesal, caracterizada por el diálogo y cooperación entre la autoridad administrativa y el solicitante de la patente, debe verificarse si la invención cumple los requisitos para ser considerada como tal y si reúne las condiciones de patentabilidad, lo cual deberá concretarse en un informe fundamentado, en el que aparezcan las observaciones u objeciones que *prima facie* impidan la concesión de la patente, o, en su defecto, que explique las razones por las cuales procede el otorgamiento de la misma.

Se debate en el proceso interno si los resultados del examen de fondo deben ser puestos en conocimiento del peticionario, previamente a la

emisión del acto que concede o deniega la patente, o si por el contrario puede prescindirse de la notificación del informe de dicho examen.

Al respecto, la jurisprudencia de este Tribunal, a partir de la interpretación prejudicial 12-IP-98 (caso: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", sentencia publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 428 del 16 de abril de 1999), reiterada en la 28-IP-98 (caso: "ADHESIVO DE ALMIDÓN", publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 398 del 22 de diciembre de 1998), ha expresado:

"Durante este examen de fondo se pueden presentar dos posibilidades, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 27 de la Decisión 344 que corresponde juzgar, según su criterio, a dicha oficina, con el control posterior del juez contencioso-administrativo: ...

"- Que exista la posible vulneración total o parcial de derechos adquiridos por terceros.

"- Que se necesiten datos o documentación adicionales o complementarios.

"En uno y otro caso prevé la norma la obligación de la Oficina Nacional Competente de requerir por escrito al solicitante para que "...dentro del plazo máximo de tres meses contados a partir de la notificación, haga valer los argumentos y aclaraciones que considere pertinentes o presente la información o documentación requerida." En este sentido, del tenor literal de la norma en mención, se desprende que si nos encontramos en el primer caso, es decir cuando exista la posible vulneración total o parcial de derechos adquiridos por terceros, deberá el solicitante estar en condición de hacer valer sus argumentos y aclaraciones que desvirtúen tal posible vulneración, o de presentar la información o documentación que sean necesarias a juicio de la Oficina Nacional Competente. En este último caso deberá entenderse que "la información o documentación necesarias" requeridas por la Oficina Nacional Competente deben relacionarse directamente con la materia de la solicitud que se estudia, puesto que en esta etapa procesal se encuentra precisamente el primer análisis de

158
154

fondo, del cual podrá determinarse si se sigue adelante con el análisis técnico del examinador de patentes o por el contrario se declarará abandonada la solicitud (artículo 27) por carecer la Oficina, precisamente, de elementos de juicio suficientemente objetivos y completos que le permitan continuar adelante con el análisis y estudio de patentabilidad que prevé la Decisión 344.

"De esta forma quiso el legislador andino dotar al examinador de patentes de un elemento adicional para que pueda emitir un juicio objetivo que permita garantizar la eficacia del trámite de patentes y por ende resguardar los intereses generales del Régimen Común de Propiedad Industrial y del Acuerdo Subregional de Integración Andina.

"Con esta norma se abre la posibilidad de que las Oficinas Nacionales Competentes se nutran de mayores elementos objetivos de juicio y puedan continuar adelante con su labor de ejecutores primarios de las normas de propiedad industrial, labor que reviste máxima dedicación y cuidado.

"Además el legislador andino dispuso en el artículo 28 de la Decisión 344, que la Oficina Nacional Competente podrá requerir el informe de expertos o peritos técnicos para que emitan su concepto sobre los requisitos de patentabilidad previstos en las normas andinas de propiedad industrial sobre la invención contenida en la solicitud que analiza, facultad discrecional de las Oficinas Nacionales Competentes, pero que complementa lo dicho en el artículo 27 y así permite interpretar de mejor manera la intención del legislador andino, cual es la de dotar de elementos objetivos al examinador de patentes, a fin de enriquecer su apreciación con abundantes fundamentos técnicos y de cumplir con la finalidad de las normas comunitarias.

".... Una vez culminadas las anteriores etapas del trámite, se entrará al examen definitivo de patentabilidad, del cual dependerá la aceptación o no de la patente de invención para la solicitud que se analice. En este sentido conviene advertir que el legislador andino al referirse en el artículo 27 al "examen

de fondo" y en el artículo 29 al "examen definitivo" cabalmente quiso que durante el trámite que se suscite en las Oficinas Nacionales Competentes se distinga entre uno y otro para el caso de presentarse los supuestos previstos en el artículo 27 (vulneración de derechos o documentación complementaria) toda vez que para llegar a una final y acertada decisión y aplicación de la norma comunitaria de patentes, el examinador debe allegar todos los elementos de juicio posibles, pues en la medida en que sean más los instrumentos de análisis, más objetivo y mejor será el pronunciamiento final..." (Destacados de la presente sentencia).

En congruencia con la citada jurisprudencia y con la norma comunitaria interpretada, observa este Tribunal que, en todos los casos en los que pueda producirse la vulneración de derechos de terceros o que se necesiten datos o documentos adicionales o complementarios, resulta imperativo para la Oficina Nacional Competente requerir por escrito al solicitante para que presente sus argumentos o los documentos que fueren necesarios, de modo que no se vulnere su derecho de defensa y se obtengan también mayores elementos de juicio que permitan al examinador efectuar un cabal y objetivo análisis de la patentabilidad del invento.

Recibida la respuesta por parte del peticionario, la Oficina Nacional Competente procederá a analizar definitivamente la patentabilidad de la invención, y si a pesar de los argumentos o documentos presentados por el solicitante el «examen definitivo» le fuere desfavorable, se denegará el título de la patente.

De todo lo expuesto El TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,

CONCLUYE:

1º La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los elementos que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de los componentes, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.



155

2° La invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente.

3° En virtud del requisito de susceptibilidad de aplicación industrial, la creación intelectual que pretenda patentarse como invención deberá poseer un carácter técnico, en el sentido de aprovechamiento o transformación de las fuerzas de la naturaleza.

4° El material biológico, las células o sus componentes que ya existan en la naturaleza, aun cuando sean aislados mediante procedimientos microbiológicos, no son considerados como "Invenciones", en aplicación del artículo 6 párrafo b) de la Decisión 344

5° Los microorganismos, así como los procedimientos no biológicos y microbiológicos, no se encuentran excluidos de patentabilidad, siempre que no se trate de materia preexistente en la naturaleza, puedan ser utilizados en la industria, sean el resultado de una actividad inventiva y, además, no atenten contra el orden público, la moral y las buenas costumbres.

6° Las proteínas que integran el cuerpo humano, los genes o las secuencias del ADN humano no son susceptibles de protección por la vía de patentes, al amparo del ordenamiento jurídico andino.

7° Los productos obtenidos de la utilización de secuencias del ADN humano pueden ser patentados, si no significan una vulneración al orden público, a la moral o a las buenas costumbres.

8° La modificación a la solicitud de patente puede efectuarse en cualquier estado del trámite en los términos de la Decisión 344, y dependerá de lo dispuesto por el Derecho Inter-

no de los Países Miembros la posibilidad de que tal reforma se realice al interponer un recurso administrativo contra la denegación de la patente.

9° Se requerirá del solicitante de una patente que presente sus argumentos, haga valer sus derechos o presente información complementaria siempre que el examinador considere, en una primera opinión, que el invento no es patentable.

El juez nacional consultante al emitir el respectivo fallo, deberá adoptar la presente interpretación que, con fundamento en las señaladas normas del ordenamiento jurídico comunitario, ha sido realizada por el Tribunal en esta sentencia, y que se le notificará mediante copia certificada y sellada de la misma. Remítasela también a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a los fines de su correspondiente publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

El Presidente,
Luis Enrique Fariás Mata

Gualberto Dávalos García
MAGISTRADO

Guillermo Chahín Lizcano
MAGISTRADO

Juan José Calle y Calle
MAGISTRADO

Eduardo Almeida Jaramillo
SECRETARIO

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.-

Eduardo Almeida Jaramillo
SECRETARIO

de la misma combinación, aunque presente diferencias de carácter constructivo. (Cám. Fed. Rosario: E. L. Bischer v. P. E. Bischoff, mayo 19, 1942 "P. y M." 1942, pág. 203).

(Ver también los casos citados en el párrafo N° 102).

110. Procedimientos.—El procedimiento es una manera de operar, empleando elementos materiales, para obtener un resultado o un producto; consiste en una secuencia de etapas, que proporcionan resultados parciales, que son modificados por la etapa siguiente hasta alcanzar el resultado final.

Es un "nuevo medio" (66) que, a diferencia del agente y del órgano no es material, aunque utiliza elementos materiales. Aquí el invento reside en la forma de utilizar esos elementos materiales para obtener un resultado.

Los cuerpos o productos que utiliza el procedimiento pueden ser novedosos o no; ello no tiene influencia sobre la patentabilidad del procedimiento. Si son novedosos, podrán a su vez ser patentados como nuevos productos.

Tampoco es necesario, para que el procedimiento constituya una invención patentable, que el resultado, considerado en abstracto, sea novedoso. El nuevo procedimiento puede tener por mira obtener un producto conocido o un resultado conocido. En este tipo de invenciones, como en todos los demás, lo fundamental es que el resultado sea novedoso con relación a los medios empleados para obtenerlo.

Los procedimientos pueden ser mecánicos o químicos, según sea que utilicen las propiedades físicas o químicas de los elementos materiales que emplea para obtener el resultado (67), y como variedad del procedimiento químico, se encuentra el "biológico", en donde el nuevo producto químico es desarrollado mediante cultivo de organismos vivos (hongos, bacterias, etc.) o por reacciones en organismos vivos.

La novedad de los procedimientos, es decir, el invento, puede consistir: a) en una nueva ordenación de etapas para tratar materiales conocidos; b) en la supresión de ciertas etapas; c) en la transposición de alguna nueva etapa; d) en tratar materiales en sí conocidos

(64) "Los procedimientos, es decir las diversas maneras de poner en obra y combinar los medios, sea químicos, sea mecánicos, según la definición de POUILLET, cuando son nuevos entran en la categoría de los nuevos medios que la ley declara patentables" (Cám. Fed. de La Plata: J. R. Colletta v. J. Mautere y otros, oct. 29, 1928, "P. y M." 1928, pág. 122).

(67) Los "procedimientos" están comprendidos en la ley de patentes norteamericana, en la designación genérica "useful art". "El procedimiento es nomina no es mencionado expresamente en nuestra ley. Está incluido en el rubro general de useful art. Un art puede requerir uno o más procedimientos para producir cierto resultado o cierto producto" (Corming v. Borden 16 How. 252, citado en Tilghman v. Proctor, 102 U.S. 707).

en forma también conocida en sí, pero que no había sido usada para el tratamiento de esos materiales. Ejemplos de los procedimientos de la categoría d) son los procedimientos para la producción de ciertos antibióticos, en los que ciertos microorganismos en sí conocidos, son cultivados por primera vez en caldos en sí conocidos, en los cuales depositan el antibiótico.

En forma general puede decirse que el nuevo procedimiento puede caracterizarse como invención: a) en la manera de operar; b) por los materiales que son operados, y c) por ambas cosas a la vez.

En todos los casos —y como ocurre respecto de todas las demás invenciones— la pauta acerca de si existe o no invención nos la dará el resultado. Si los medios empleados no han dado anteriormente el mismo resultado, existe invento.

111. Procedimientos sucesivos y simultáneos.—En todos los procedimientos el resultado final es obtenido como consecuencia de la concurrencia de las etapas operatorias. Estas pueden desarrollarse en unos casos sucesivamente y en otros, simultáneamente. En los primeros las etapas ocurren en sucesión una después de la otra, en cadenas. Estos son los llamados procedimientos sucesivos. En los otros casos hay etapas que funcionan paralelamente, pero cuyos resultados convergen hacia el resultado final. Es lo que ocurre en los procedimientos llamados simultáneos. Desde luego la simultaneidad no es absoluta, porque siempre debe existir una etapa posterior que unifique los resultados parciales de las etapas que ocurrieron con-temporáneamente.

Tal sería el caso de un procedimiento químico en que el resultado final se obtenga haciendo reaccionar el compuesto A sobre el compuesto B, pero donde A y B sea el resultado de reacciones independientes, que pueden ocurrir simultáneamente.

En muchos casos el procedimiento se caracterizará por el ordenamiento de las etapas.

112. Transposición del orden de operaciones o etapas.—Si de transposición en el orden de las etapas operativas de un procedimiento conocido, resulta un efecto nuevo, es decir, diferente o mejor, la transposición constituirá un invento patentable. "Pero es necesario que haya un resultado efectivo y que ese resultado sea consecuencia de la inversión del orden de operaciones" (68).

Puede decirse que por lo general cuando la transposición o inversión en el orden de las etapas es posible, se obtiene un nuevo resultado. Y digo "cuando es posible" porque en la mayoría de los casos el desplazamiento de una de las etapas produce la detención de la secuencia de efectos. Es posible tallar y dar forma a una pieza y borrarla después, pero no es posible invertir las operaciones. En los procedimientos químicos ocurre lo mismo, porque si la etapa A

(68) MASSIUS, op. cit. N° 179, Conf. POUILLET, op. cit. N° 43; HUARD T. II, pág. 95; ALLART, N° 37; MAINIE, N° 672; PICARD & OLIN, N° 173.

tiene por objeto producir un compuesto y la etapa siguiente es, separar ciertos isómeros, la inversión tampoco es posible.

113. Procedimientos mecánicos.—El procedimiento mecánico se realiza con el auxilio de productos, herramientas, máquinas, y órganos en general, e incluso con el auxilio de agentes químicos que actúan atacando o influenciando ciertos cuerpos.

Es, por ejemplo un procedimiento mecánico, el destinado a producir planchas de impresión y rodillos entintadores para ser usadas en prensas que imprimen mediante una sola plancha entintada con diversos colores y que consiste en preparar una plancha matriz con el grabado a imprimir, preparar con auxilio de esta matriz una pluralidad de planchas impresoras, tomar una de ellas (placa marcadora) y aplicar sobre el grabado una hoja transparente; dibujar en esta hoja líneas que delimiten las zonas a entintar en colores distintos; sensibilizar fotográficamente la placa marcadora; copiar fotográficamente en ella la hoja dibujada; grabar en la placa las líneas demarcadoras copiadas; fabricar tantos rodillos entintadores como colores deben aplicarse en la plancha impresora; entintar la placa e imprimirla en los rodillos; cortar la superficie de cada rodillo toda la superficie excepto la zona correspondiente a un color determinado. De esta manera se obtienen rodillos idénticos y planchas impresoras idénticas que son entintadas exactamente en la misma forma (69).

Pero el procedimiento mecánico puede comprender muy pocas etapas. Valga de ejemplo el siguiente: "En un procedimiento para determinar las condiciones imperantes en una perforación, las etapas de introducir material radioactivo en forma tal que dicho material sea retenido dentro de la perforación, y de medir subsecuentemente la intensidad radioactiva en diferentes porciones de la perforación, indicando la medida así obtenida la situación del material retenido y sirviendo la situación de dicho material para indicar las condiciones dentro de la perforación" (70).

114. Procedimientos químicos.—Los medios químicos se contraponen a los medios físicos o mecánicos; Estos últimos se caracterizan en que tienen por efecto hacer sufrir, a materias orgánicas o inorgánicas, modificaciones en su forma y en sus relaciones sin introducir cambio alguno en su composición íntima; la esencia del procedimiento químico consiste, por el contrario, en un cambio que se aporta a la materia del cuerpo, sea por vía de análisis o de síntesis, por disociación o por combinación" (71).

(69) Este ejemplo es sacado de la patente argentina N° 75.052, que está en vigencia.

(70) Esta reivindicación corresponde a la patente norteamericana N° 2,495,736.

(71) BONNET, op. cit. n. 239.

El procedimiento químico puede producir un nuevo resultado y ser, por consiguiente, patentable: a) cuando se trata de una nueva secuencia operativa de etapas, partiendo de materiales ya conocidos para producir la reacción o reacciones; c) cuando un procedimiento en sí conocido se efectúa bajo condiciones de trabajo en sí novedosas, en cuyo caso la solución reside en la técnica operativa; e) cuando mediante una o más reacciones practicadas en forma conocida, se tratan productos que nunca habían sido empleados para obtener el resultado perseguido. En este caso en el hallazgo de que los cuerpos son capaces de proporcionar el nuevo resultado (72). De ahí que puedan ser patentados procedimientos que comprenden sólo una etapa, una reacción única.

Es de notar que, en química las reacciones se producen en condiciones muy especiales, y algunas de ellas tienen efectos diferentes según sean las condiciones en que se efectúan. Por otra parte existen ciertas leyes que gobiernan las reacciones pero al mismo tiempo ocurre que la reacción que teóricamente es posible, no es realizable en la práctica, o que la consecuencia de una reacción, en lugar de ser la teóricamente previsible, sea en la práctica totalmente diferente. De ahí que el inventor de un procedimiento químico deba indicar en su patente las condiciones en que éste debe ser realizado, es decir, debe indicar cómo debe operarse, y debe dar algunos ejemplos de realización que demuestren que su invención no es teórica.

Por otra parte, a los efectos de la patentabilidad del procedimiento, no interesa que el inventor formule una teoría que explique las reacciones o los resultados. Al derecho de patentes sólo le interesa la comprobación de que tales medios proveen tales resultados. Le interesa los hechos; no las teorías (73).

Es de notar que, para determinar la novedad de un procedimiento

(72) La decisión de la Corte Suprema norteamericana que sentó jurisprudencia en esta materia decía: "La mezcla de ciertas sustancias" o el calentamiento de una sustancia hasta cierta temperatura, es un procedimiento. Si la forma de hacerlo, o el aparato en que debe ser hecho es suficientemente obvio como para sugerirse por sí mismo al conocedor es suficiente puntualizar en la patente, el proceso a ejecutar, sin dar detalles innecesarios. Si el modo de ejecución del proceso no es obvio, entonces una descripción de una forma particular en que puede ser ejecutado es suficiente. Por consiguiente debe haber una descripción del procedimiento y una del modo práctico de ejecutarlo". (Tilghman v. Proctor, 102, U.S. 707).

(73) "No es esencial que el inventor conozca la naturaleza exacta de los cambios químicos involucrados en su procedimiento si el procedimiento es nuevo y realizable"... El principio científico que respalda al procedimiento no es la invención". (Diamond Rubber Co. v. Consolidated Rubber Tyre Co. 220 U.S. 428).

químico, la teoría de los equivalentes no es de tanta utilidad como cuando se trata de determinar la novedad de una "combinación" de elementos mecánicos.

En efecto, los equivalentes mecánicos son conocidos y, sobre todo, es posible anticipar sus efectos, que también son conocidos. Pero en materia química es difícil, sino imposible, determinar de antemano cuál será el resultado de emplear en la reacción un equivalente químico. Puede decirse que, desde el punto de vista de la obtención de un resultado, muy pocos son los equivalentes químicos conocidos. Es posible, de acuerdo con las leyes de la química, substituir en un procedimiento un cuerpo por otro. Pero los resultados industriales de la reacción pueden ser totalmente diferentes (74).

Por eso Toulmin señala que "el contraste entre la química y la mecánica es que, en química, la analogía y la posibilidad de "predecir, como índice de la existencia de invención, son factores "en los que se pueda confiar menos que en mecánica" (75).

115. Procedimientos biológicos.—En el procedimiento químico la reacción puede efectuarse no directamente entre cuerpos puestos en contacto por el hombre, sino con intervención de organismos vivos tratados en determinadas condiciones. Estos procedimientos biológicos son conocidos de antiguo: cuando Jenner descubrió la forma de preparar su vacuna antivariólica, realizó un procedimiento biológico patentable. Pero ha sido sólo recientemente, con el advenimiento de los antibióticos, que estos procedimientos han tomado importancia industrial.

Estos procedimientos, como todas las invenciones, se basan en el descubrimiento de ciertas propiedades de los microorganismos. A algunos organismos se les descubre la propiedad de desarrollar en los caldos de cultivo ciertas sustancias químicas que inhiben la reproducción o crecimiento de ciertos microbios. Lo fundamental en estos casos, no es el método de cultivo en sí, que puede ser conocido, sino el microorganismo cultivado. Lo novedoso y característico de este tipo de procedimiento es la especie de microorganismo tratada en cultivos en sí conocidos.

Es de señalar que este tipo de invención ha llevado al conocimiento de compuestos químicos desconocidos que, si no son medicina-

(74) En los Estados Unidos es famoso el caso *Corona Cord Tyre Co. v. Doan Chemical Corp.*, 276 U.S. 358. Se trataba de la sustitución de un acelerador por otro en un procedimiento para vulcanizar caucho. Al declarar válida la patente dijo la Suprema Corte: "La acción catalítica de un acelerador no puede ser inferida de su composición química, porque su acción no es explicable y no es conocida salvo mediante pruebas "prácticas".

(75) TOULMIN, op. cit. n. 317.

nales, podrían ser patentados en la Argentina como nuevos productos industriales. Y el hallazgo de esos nuevos compuestos ha permitido llegar, mediante procedimientos químicos directos, a su producción sintética.

Claro está que los procedimientos biológicos, además de la producción de antibióticos, comprenden a todos aquellos en que la producción de sustancias, nuevas o no, se haga novedosamente con intervención de cuerpos o tejidos vivos animales o vegetales. Todos ellos, si la relación de causa a efecto entre el medio y el resultado obtenido con el medio es novedosa, son patentables.

116. Alcance de la patente por nuevo medio.—La patente por "nuevo medio" otorga a su titular el derecho exclusivo de utilizar el "medio" para la finalidad propuesta, pero no confiere derechos sobre el resultado. Porque, como el resultado no es patentable, cualquiera podría obtenerlo utilizando para tal fin "medios" distintos del patentado (ver "ut supra", N.º 51 y a.).

Por otra parte, el "nuevo medio" es novedoso en cuanto sirve para obtener cierto resultado. De ahí que ese mismo medio podría ser patentado por un tercero que le descubriera una nueva aplicación que produjera un resultado distinto del conocido. Esto es particularmente cierto respecto de ciertos agentes químicos.

Este principio tiene una excepción, y es cuando el "nuevo medio" es también un "nuevo producto"; en cuyo caso nadie podría utilizarlo para ningún propósito sin infringir los derechos de su inventor; la patente de "nuevo producto", como se ha visto en lugar oportuno, cubre todas las aplicaciones que ésta tenga.

Por otra parte, de acuerdo con los principios generales del Derecho de Patentes, aunque un inventor haya reivindicado solamente un medio concreto y una aplicación concreta, en virtud del principio de los equivalentes, la patente por nuevo medio protege: a) todos los medios conocidos como equivalentes del descubrimiento que provean el mismo resultado; b) todas las aplicaciones que implícitamente se desprendan de lo reivindicado, porque se admite que son consecuencia lógica del uso del medio (76).

Es de notar que en ciertos casos el producto obtenido, aun cuando conocido, presenta propiedades particulares que sólo adquiere cuando es fabricado mediante el procedimiento patentado; ese producto, con esas propiedades, podría ser reivindicado por el titular de la patente de procedimiento.

117. Jurisprudencia.—1.º—La patente concedida para un procedimiento que comprende una serie de etapas, protege el conjunto

(76) Conf. FOUILLET, n. 102; RENDU, n. 80; T. II. p. 114; MASSIUS, n. 126; NOUGUIER, n. 409; etc.