



No. 09-096619- -00011-0000

Fecha: 2013-02-25 09:11:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 14

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF:

EXPEDIENTE 09-096-619

TÍTULO SOLICITADO:

**COMPRESO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE
TELMISARTÁN Y SORBITOL.**

PUBLICACIÓN:

**Gaceta 622 de 19 de Noviembre de 2010, N° de
publicación 927.**

PRIORIDAD:

EP 07104157.8 de 14.03.2007.

SOLICITANTE:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH.

APODERADO:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

TRÁMITE:

REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana 09-096-619, referida, en las nuevas reivindicaciones, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN.

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales.

El señor solicitante en su respuesta a las oposiciones presentada el día 15 de noviembre de 2012 argumenta:

“... la razón tenida en cuenta por los opositores para presentar las oposiciones, esto es, “la eventual concesión de la solicitud restringiría injustificadamente el empleo de ciertas sustancias, derivados y procesos que a nuestro juicio carecen de nivel inventivo, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales” (Tecnoquímicas) ... son argumentos que de ninguna manera justifican el interés legítimo de los opositores, para ser considerados por su Despacho como afectado directamente en su interés por la solicitud de patente de mi representada. Así, las opositoras no han dado cumplimiento al primer y básico requisito establecido en la norma citada para que sus oposiciones sean consideradas como válidas en contra de la solicitud de mi representada”.

Contrario a lo mencionado en dicho escrito, y pese a que dicha opinión no guarda un fundamento técnico - legal que lo respalde, deseamos poner de presente que la concesión de la materia reclamada en el presente expediente 09-096.619 si afectaría los intereses de comerciales de mi representada puesto que se restringiría el empleo de sustancias como Telmisartán y Sorbitol en una forma farmacéutica sólida, lo cual es objeto de interés comercial para mi representada, y por lo tanto, la oposición presentada resulta ser válida, fundada y conlleva un legítimo interés.

En conexión con lo presentado anteriormente, Gómez Velasco en su artículo “ *El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia comunitaria andina*”¹ menciona que legítimo interés puede tener quien pueda resultar perjudicado a causa del otorgamiento solicitado, que en este caso son formas farmacéuticas sólidas que contienen Telmisartán y sorbitol:

“... se puede concluir, primero, que el legítimo interés cumple, en materia de oposiciones a solicitudes de patente, la función de conceder la legitimación a quien interviene en el procedimiento de concesión. Es este sentido, está legitimado para deducir oposición quien puede resultar perjudicado a causa del otorgamiento del privilegio solicitado. Segundo, el oponente puede fundarse, en al menos en principio, en cualquier norma jurídica que discipline la actuación que la Administración debe observar para la concesión de la patente solicitada. La titularidad de un derecho subjetivo no es necesario , ni para legitimar al oponente ni para fundar su oposición... cabe pensar que se requiere una relación entre el perjuicio que legitima la intervención del oponente y el fundamento de su oposición...considérese el caso de una oposición fundada en la falta de novedad de la invención. El perjuicio en esta situación es manifiesto, pues el oponente, en caso que de la patente sea concedida, se encontraría privado de la posibilidad de iniciar o continuar la explotación de una tecnología que, hasta ese entonces pertenecía la domino público...”
Pág. 312 a 317

En este mismo sentido, ponemos de presente que la sustancia química Telmisartán ha sido incluida desde el año 2006 en las normas farmacológicas del INVIMA²:

6767	C09CA07	TELMISARTAN	TABLETA	40 mg
6766	C09CA07	TELMISARTAN	TABLETA	80 mg

¹ “El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia comunitaria andina”, Foro revista de derecho No. 5, UASB- Ecuador /CEN- Quito, 2006 , páginas 285 a 318

²

y que en efecto, los documentos citados por mi representada contienen información que se refiere a composiciones sólidas que contienen Telmisartán y sorbitol. Además, las anterioridades mencionadas han sido publicadas en fechas anteriores a la fecha de prioridad reclamada por la presente solicitud, por lo tanto, se considera que dichos documentos son aptos para desvirtuar los requisitos de patentabilidad de la solicitud colombiana 09-096-619.

El solicitante ha afirmado que el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos, no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar la novedad de una composición farmacéutica:

Sin embargo, reitero que la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A. se limita a listar documentos que divulgan el principio activo de la composición farmacéutica acá reivindicada por separado. A este respecto, vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.

en relación a este aspecto, anotamos que en nuestro escrito del 11 de mayo de 2011, se mencionaba que los documentos WO2004/028505, WO2003/059327 y WO2006/048208 revelan, de forma explícita, absolutamente todas las características que definen a la formulación de la solicitud, la inclusión de Telmisartán en forma amorfa, la granulación a través de “spray-dried granulation” y la inclusión de sorbitol en el mismo tipo de formulación, por lo tanto no solo existían sugerencias en dichos documentos para que el experto medio en la materia lograra llegar a las formulaciones reclamadas por la solicitud 09-096-619 sino que además su divulgación completa era evidente.

Adiciona el solicitante: “...es novedosa frente a los documentos citados por la parte opositora TECNOQUÍMICAS S.A., por cuanto dichos documentos divulgan un componente de la formulación acá reivindicada por separado pero no la revela en su conjunto... dicho documento no sugieren o enseñan la composición farmacéutica acá reivindicada...”

En este aspecto expresamos nuestro desacuerdo dado que las características mencionadas por las anterioridades efectivamente sugerían a una persona versada en la materia la forma de cómo llegar a composiciones que tienen Telmisartán y sorbitol, mas aún, dado que en la reivindicación principal no se mencionan cantidades de cada componente y en las anterioridades se citan incluso ejemplos con las proporciones definidas, se logra desvirtuar la novedad de lo reivindicado de manera general y amplia por la solicitud colombiana 09-096-619,

por lo particular de los ejemplos presentados en las anterioridades documentos WO2006/048208, WO2003/059327 y WO2004/028505, citadas por mi representada

El señor solicitante en su escrito afirma:

“... los documentos citados como anterioridades por las sociedades opositoras, no describen un comprimido o capa de comprimido farmacéutica que comprende el antagonista del receptor de angiotensina II Telmisartán en forma amorfa, un agente básico y sorbitol, especificado en el capítulo descriptivo y en el reivindicatorio. Tampoco hay sugerencias en ninguno de los documentos citados que permita a una persona medianamente versada en la materia, referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado por la solicitud de mi representada...”

frente a lo cual deseamos presentar la siguiente tabla comparativa en la cual se puede observar las características aportadas por cada uno de los documentos así como las páginas que demuestran la pertinencia de los mismos:

Tabla 1 – Comparación Exp. 09.096.619, WO2004/028505, WO2003/059327 y WO2006/048208

Exp. 09.096.619 Pr.14 .03. 2008	WO2004/028505 Pub.08.04.2004	WO2003/059327 Pub.24.07.2003	WO2006/048208 Pub.11.05.2006
Comprimido o capa de comprimido	Composición sólida (p.23, portada)	Composición sólida (p.16)	Tableta bicapa
Telmisartán en forma amorfa	Telmisartán (todo el documento)	Telmisartán (p. 16)	Telmisartán en forma amorfa (p.5, ln. 6)
Agente básico	Agente básico (p.23, ln. 15 a 20)	Hidróxido de sodio (p.16)	Hidróxido de sodio (p.5, ln. 15 y 16)
Sorbitol	Sorbitol (p.24, ln. 1 a 5)	Sorbitol (p.16)	Sorbitol (p.5, ln. 18 y 20)

Como se puede observar, los documentos WO2006/048208, WO2003/059327 y WO2004/028505, citados por mi representada, enseñan claramente las características que el mismo solicitante menciona como relevantes de la formulación reclamada. Tan es así que el documento WO2006/048208 presenta tabletas que contienen Telmisartán (reivindicación 2), así como agentes básicos (reivindicación 5) y en el cual se emplea sorbitol (reivindicación 6):

2. The tablet of claim 1, wherein telmisartan is in a substantially amorphous form.
- 15 5. The tablet of claim 4, wherein the basic agent is selected from alkali metal hydroxides, basic amino acids and meglumine.
6. The tablet of claim 4, wherein the water-soluble diluent is selected from mono-saccharides like glucose; oligosaccharides like sucrose and lactose; and sugar
- 20 alcohols like sorbitol, mannitol, and xylitol.

por su lado el documento WO2004/028505 enseña composiciones con Telmisartán (todo el documento), agentes básicos (p.23), y sorbitol (p.23):

FIELD OF THE INVENTION

- 5
- The present invention relates to new solid pharmaceutical compositions comprising the angiotensin II receptor antagonist telmisartan, e.g. in form of granules or in form of a powder, as well as solid oral formulations ready for use/ingestion, e.g. capsule and tablet formulations made from said pharmaceutical compositions. The present
- 10 invention also provides methods for producing said compositions and formulations.
2. The pharmaceutical composition of claim 1 wherein the basic agent is a metal hydroxide such as NaOH and KOH; or is selected from NaHCO₃, KHCO₃, Na₂CO₃, K₂CO₃, Na₂HPO₄, K₂HPO₄, from basic amino acids such as arginine; and from
- 20 meglumine (N-methyl-D-glucamine).
6. The pharmaceutical composition of claim 1 wherein the water-soluble diluents are selected from carbohydrates such as monosaccharides like glucose; oligosaccharides like sucrose; and sugar alcohols like erythritol, sorbitol, mannitol, dulcitol, ribitol and xylitol.
- 5

A su vez, el documento WO2003/059327 divulga composiciones con Telmisartán, agentes básicos y sorbitol (ejemplo 3, p.16):

Example 3

	Constituents	mg/tablet 1st layer	mg/SD granulate	mg/tablet 2nd layer
(01)	Telmisartan SD granulate	67.360		
	consisting of (02) to (06):			
(02)	Telmisartan		40.000	
(03)	Sodium hydroxide		3.360	
(04)	Polyvidone (Kollidon 25)		12.000	
(05)	Meglumine		12.000	
(06)	Purified water		(200.000)	
(07)	Sorbitol P/6	168.640		
(08)	Magnesium stearate, screened	4.000		1.000
(09)	Hydrochlorothiazide			25.000
(10)	Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101)			64.000
(11)	Yellow iron oxide			0.330
(12)	Sodium starch glycolate			4.000
(13)	Lactose monohydrate fine, screened			105.67
		240.000	67.360	200.000

Contrario a la opinión del solicitante, consideramos que se ha demostrado que los documentos mencionados en nuestros escritos anteriores presentan enseñanzas y sugerencias que conducen al experto medio en la materia a formulaciones con Telmisartán y sorbitol, y en cada uno de los tres documentos se hace referencia a las características relevantes de la formulación, por lo tanto, afectan la novedad de

la presente reivindicación y mencionan la forma en la que se pueden llegar a nuevas formulaciones, cubiertas por la amplitud de las reivindicaciones de la solicitud.

Así mismo, queda en evidencia que las composiciones que contienen sorbitol y Telmisartán son ampliamente conocidas en el estado del arte y por lo tanto la formulaciones acá reclamadas no cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Aunque el solicitante mencione que el sorbitol y el Telmisartán en la formulación reclamada poseen características que juntas no habían sido divulgadas en el estado del arte, se considera que las formulaciones reivindicadas ya fueron incluso reclamadas mediante sus componentes y la proporción de los mismos por los documentos de patente citados, lo cual, en cambio, no se observa en la reivindicación principal original de la solicitud, sino que se incluye cualquier tableta que comprenda Telmisartán, un agente básico y sorbitol.

Según la comparación literal, la diferencia se encontraría en el área específica del sorbitol, pero esto no es una característica estructural de la composición sino un resultado o propiedad de los componentes, proporciones y formulación de la composición y no una característica técnica que le otorgue novedad o nivel inventivo a la solicitud, ya que como se observó en la tabla 1 del presente escrito, las características estructurales de la materia reclamada ya son parte del estado del arte y por lo tanto diversas áreas de sorbitol como la mencionada ya estaban cubiertas por los compuestos reclamados en los documentos mencionados.

Reivindicaciones modificadas

El solicitante adjuntó un nuevo capítulo reivindicatorio y considera que es novedoso e inventivo, sin embargo, la reivindicación principal se mantiene igual a la inicialmente presentada:

1. Un comprimido o capa de comprimido farmacéutico que comprende el antagonista del receptor de angiotensina II Telmisartán en forma amorfa, un agente básico y sorbitol, caracterizado porque el sorbitol tiene un área de superficie específica de entre 1.4-3.0 m²/g y lo más preferido de 2.0-2.5 m²/g.

Se observa que no revela ningún elemento que haga a las composiciones reclamadas sustancialmente diferentes de las mencionadas en el estado de la técnica, y adicionalmente no se presentan las proporciones de los componentes del comprimido, sino que se reclama cualquier composición que contenga

Telmisartán, agente básico y sorbitol (que ya habían sido presentadas en las anterioridades arriba mencionadas), donde el sorbitol tiene un área específica preferida de 2.0-2.5 m²/g, sin embargo, se reitera que el tamaño de partícula, según el área específica, no se puede considerar una característica estructural de la composición, y mucho menos se puede considerar que el tamaño de partícula tenga un efecto inesperado o sorprendente sobre la dureza de las tabletas, este comportamiento es obvio puesto que el tamaño de partícula influye en la distribución acumulativa del tamaño de las partículas lo cual se traducen en lograr formas farmacéuticas sólidas más compactas y con mayor dureza y mejor resistencia puesto que hay menos espacios entre las partículas.

De acuerdo a lo presentado en nuestro escrito del 11 de mayo de 2011, definitivamente se desvirtúa el nivel inventivo de la presente solicitud pues queda en evidencia que el tamaño de partícula se encuentra directamente relacionado con propiedades como la dureza de la tableta (Vila Jato J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen II, Pág. 91 a 135).

Por su lado las reivindicaciones 6 y 7 no mencionan con claridad y concisión los materiales preferidos para esta formulación, por lo tanto, incluirían cualquier composición que contuviera Telmisartán.

6. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente otros excipientes o adyuvantes.

7. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 6, en el que los otros excipientes y adyuvantes se seleccionan entre aglutinantes, vehículos, disgregantes, rellenos, lubricantes, agentes de control de flujo, retardantes de cristalización, solubilizantes, agentes colorantes, agentes de control del pH, tensioactivos y emulsionantes.

Se concluye que las composiciones reclamadas por el nuevo capítulo reivindicatorio carecen de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos WO2006/048208, WO2003/059327 y de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos WO2006/048208, WO2003/059327, WO2004/028505 y Vila Jato J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen II, Pág. 91 a 135.

II. PRUEBAS.

- “El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia comunitaria andina”, Foro revista de derecho No. 5, UASB- Ecuador /CEN- Quito, 2006 , páginas 285 a 318
- Normas farmacológicas 2006, Invima.

Señor Superintendente,

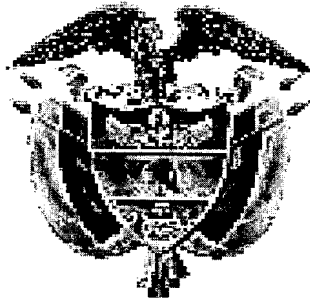


JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén
T.P. 44655 del C. S de la J.

9

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Libertad y Orden

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
Y ALIMENTOS**

INVIMA

NORMAS FARMACOLÓGICAS

BOGOTÁ D.C., 2006

	C08CA05	NIFEDIPINO	CÁPSULA BLANDA	20mg
5691	C08CA05	NIFEDIPINO	CÁPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	30mg
5692	C08CA05	NIFEDIPINO	CÁPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	60mg
5688	C08CA05	NIFEDIPINO	TABLETA	10mg
5689	C08CA05	NIFEDIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	20mg
	C08CA05	NIFEDIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	30 mg
	C08CA05	NIFEDIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	60 mg
5705	C08CA10	NILVADIPINO	CÁPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	8mg
	C08CA07	NISOLDIPINO	CÁPSULA DURA	10 mg
5727	C08CA07	NISOLDIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	10mg
5728	C08CA07	NISOLDIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	20mg
5729	C08CA07	NISOLDIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	30mg
5730	C08CA07	NISOLDIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	40mg
5750	C08CA08	NITRENDIPINO	TABLETA	10mg
5751	C08CA08	NITRENDIPINO	TABLETA	20mg
5768	C02DD01	NITROPRUSIATO SODICO	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	50mg/ Vial (2 mL)
	C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	TABLETA	10 mg
	C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	TABLETA	20 mg
	C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	TABLETA	40 mg
6035	C09AA04	PERINDOPRIL TER-BUTILAMINA	TABLETA	4mg
6197	C02CA01	PRAZOSINA	CÁPSULA DURA	1mg
6198	C02CA01	PRAZOSINA	CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	2mg
6202	C02CA01	PRAZOSINA	TABLETA	1 mg
	C02CA01	PRAZOSINA	TABLETA	2 mg
6288	C07AA05	PROPRANOLOL CLORHIDRATO	CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	160mg
6289	C07AA05	PROPRANOLOL CLORHIDRATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	1mg/Ampolla (1mL)
6292	C07AA05	PROPRANOLOL CLORHIDRATO	TABLETA	40mg
6293	C07AA05	PROPRANOLOL CLORHIDRATO	TABLETA	80mg
	C09AA06	QUINAPRIL	TABLETA	5mg
6314	C09AA06	QUINAPRIL	TABLETA	10mg
6315	C09AA06	QUINAPRIL	TABLETA	20mg
	C09AA06	QUINAPRIL	TABLETA	40mg
6344	C09AA05	RAMIPRIL	CÁPSULA DURA	5mg
6346	C09AA05	RAMIPRIL	CAPSULA DURA	10mg
6345	C09AA05	RAMIPRIL	TABLETA	2,5mg
	C09AA05	RAMIPRIL	TABLETA	5mg
6347	C09AA05	RAMIPRIL	TABLETA	10mg
6425	C02AC06	RILMENIDINA	TABLETA	1mg
6665	C07AA07	SOTALOL CLORHIDRATO	TABLETA	160 mg
6767	C09CA07	TELMISARTAN	TABLETA	40 mg
6766	C09CA07	TELMISARTAN	TABLETA	80 mg
6806		TERAZOSINA	TABLETA	2mg
6807		TERAZOSINA	TABLETA	5mg
6804		TERAZOSINA	TABLETA	10mg
6882	C07AA06	TIMOLOL MALEATO	TABLETA	10 mg
7004	C09AA10	TRANDOLAPRIL	CAPSULA DURA	0,5mg
7006	C09AA10	TRANDOLAPRIL	CÁPSULA DURA	2mg
	C09CA03	VALSARTAN	CÁPSULA DURA	40 mg
7138	C09CA03	VALSARTAN	CAPSULA DURA	80mg
7137	C09CA03	VALSARTAN	CÁPSULA DURA	160mg
	C09CA03	VALSARTAN	CÁPSULA BLANDA	80mg
	C09CA03	VALSARTAN	CÁPSULA BLANDA	160mg
	C09CA03	VALSARTAN	TABLETA	40 mg
7141	C09CA03	VALSARTAN	TABLETA	80mg
7140	C09CA03	VALSARTAN	TABLETA	160mg
	C09CA03	VALSARTAN	TABLETA	320 mg
7179	C08DA01	VERAPAMILO CLORHIDRATO	CÁPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	120mg
7181	C08DA01	VERAPAMILO CLORHIDRATO	CÁPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	240mg

El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia comunitaria andina

Xavier Gómez Velasco*

El presente artículo estudia la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el concepto de *legítimo interés* necesario para oponerse a una solicitud de patente de invención. Ante la insuficiencia de referentes específicos en esta materia, se estudian también los pronunciamientos del Tribunal sobre este mismo concepto en el campo del derecho marcario. De este modo, el autor sostiene que no se ha realizado, en la mayoría de las veces, la debida diferenciación entre *legitimado* para formular oposición, y *fundamento* de ésta. La identificación de estos extremos de análisis en la jurisprudencia comunitaria andina, junto con el recurso al derecho administrativo y la doctrina y jurisprudencia del derecho de la propiedad industrial, demuestran que dicha *legitimación* obedece al perjuicio que puede resultar para el oponente, en caso de que el privilegio sea otorgado, y que el *fundamento* de su oposición, al menos en principio, puede constituir cualquier norma jurídica que discipline la actuación administrativa para la concesión de la solicitud de patente. Por tanto, la titularidad de un derecho subjetivo no es necesaria ni para legitimar la intervención del oponente ni para fundar su oposición.

FORO

INTRODUCCIÓN

Dentro del trámite de otorgamiento de una patente de invención –así como de otros derechos de propiedad industrial–, existe la facultad a favor de “quien tenga legítimo interés”¹ de formular oposición² al privilegio solicitado. No obstante

* Consultor y abogado en libre ejercicio, especialista en Derecho de la propiedad intelectual. La dirección a la que pueden dirigirse inquietudes o comentarios es xgomezv@ipgomez.com.

1. El art. 42 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que contiene el denominado Régimen Común sobre Propiedad Industrial, dispone, en su inciso primero: “Dentro del plazo de sesenta días siguientes

la importancia del concepto de legítimo interés, éste ha recibido escaso tratamiento en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la –actual– Comunidad Andina.³ Si bien los pronunciamientos de dicho Tribunal respecto de este concepto aplicado al campo de solicitudes de registro de marcas –aplicables *mutatis mutandi* a los trámites de concesión de patentes de invención– son abundantes, hallar consistencia en ellos requiere de cierto análisis.

A tal propósito, es imprescindible el recurso al derecho administrativo y a la doctrina y jurisprudencia del derecho de la propiedad industrial para llegar a caracterizar el concepto de legítimo interés. De este modo, se obtienen dos asertos. Primero, el legítimo interés concede legitimación al oponente para intervenir en el trámite de concesión de una patente. Segundo, quien está legitimado para formular dicha oposición puede fundamentarla –al menos, en principio– en cualquier norma jurídica atinente a la actuación que la Administración debe seguir para otorgar el privilegio solicitado. Así las cosas, la titularidad de un derecho subjetivo –como una patente ya concedida o una solicitud previa– por parte del oponente no es imprescindible ni para legitimar su intervención ni para fundarla. Estos dos ejes de análisis, *legitimación* y *fundamento*, están presentes en la jurisprudencia del Tribunal Andino, aunque de manera indiferenciada, lo cual dificulta la correcta caracterización del concepto en estudio.

Dentro de este marco, el presente trabajo parte de la evolución de la normativa comunitaria andina en materia de oposiciones a solicitudes de concesión de derechos de propiedad industrial –específicamente, patentes de invención y marcas–. Segundo, se analiza la jurisprudencia sentada por el Tribunal Andino respecto del concepto de legítimo interés. Tercero, se realizan algunas consideraciones en torno de dicho concepto desde la perspectiva del derecho administrativo y la doctrina y jurisprudencia del derecho de la propiedad industrial. Por último, la conclusión ratifica los aser-

a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención”.

2. En el contexto de una solicitud de concesión de certificado de obtentor vegetal, el Comité de Propiedad Intelectual, Industrial y Obtenciones Vegetales del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, dentro del expediente No. 02-357 RA, definió a la oposición como: “un recurso administrativo, establecido por nuestro ordenamiento jurídico con el designio de tutelar los derechos subjetivos o los intereses legítimos o directos de los obtentores, o de terceros a quienes puede perjudicar el acto impugnado; porque, el recurso, en puridad, no es sino un medio para que el administrado obtenga, en vía administrativa, la revocatoria, o la modificación, o la revisión, o la ratificación, o la extinción de dicho acto (ver: Enrique Sayagués Laso, *Tratado de derecho Administrativo*, tomo I, Montevideo, 1953; o, Miguel S. Mareinhoff, *Tratado de Derecho Administrativo*, tomo I, Buenos Aires, 1982)”. César Dávila Torres, *Propiedad Industrial y Obtenciones Vegetales: Resoluciones Administrativas (agosto 2000 a julio 2003)*, Quito, 2003, p. 250. (subrayado y énfasis en original).
3. Debido a que el presente estudio gira en torno a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, todas las referencias a “Tribunal”, “Tribunal Andino” o “Tribunal Comunitario” se entienden a dicha institución.

El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia...

tos presentados en el párrafo anterior, pero, además, introduce la temática de la limitación del fundamento de la oposición únicamente a determinadas normas jurídicas.

EL LEGÍTIMO INTERÉS EN LA EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA COMUNITARIA ANDINA

Resulta importante partir de esta evolución, pues las normas que el Tribunal Comunitario ha interpretado han variado desde su versión primigenia. A excepción del tránsito de la Decisión 85, primer conjunto de normas andinas sobre propiedad industrial, a la Decisión 311, estos cambios han sido más de redacción que de sustancia.

EL LEGÍTIMO INTERÉS EN MATERIA DE PATENTES

La Decisión 85 de la Comisión del –entonces– Acuerdo de Cartagena, dentro del trámite de otorgamiento de patentes de invención, disponía:

Artículo 17. Dentro del plazo de noventa días hábiles siguientes a la fecha de la publicación, cualquier persona podrá presentar observaciones fundamentadas que puedan desvirtuar la patentabilidad de la invención.

De manera similar, aunque introduciendo ya el concepto de legítimo interés, la Decisión 311 facultaba:

Artículo 25. Dentro del plazo de treinta días hábiles siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, observaciones fundamentadas que puedan desvirtuar la patentabilidad de la invención, de conformidad con el procedimiento que al efecto disponga la legislación nacional del país miembro. Las observaciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las legislaciones nacionales.

Idéntico texto se contenía en el art. 25 de la Decisión 313, y en el art. 25 de la Decisión 344.

Por su parte, la vigente Decisión 486 de la Comisión de la –actual– Comunidad Andina autoriza:

Artículo 42. Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.

Xavier Gómez Velasco

A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición.

Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales.

Se observa, en consecuencia, que la legislación andina ha previsto, dentro del trámite de concesión de una patente de invención, las figuras de observación y de oposición. No obstante, la denominación de la figura no ha sido el rasgo definitorio, sino más bien las condiciones que las normas han impuesto para su ejercicio. En efecto, la Decisión 85 contempla la posibilidad de formular observaciones⁴ a favor de “cualquier persona”. Las Decisiones 311, 313 y 344, por su parte, permitían la formulación de observaciones a favor de quien ostentara legítimo interés. Finalmente, la Decisión 486, al exigir asimismo la condición de interesado legítimo,⁵ denominaba la figura como oposición.

En atención a los dos ejes de estudio propuesto, *legitimación* y *fundamento*, es importante anotar que, en cuanto al *legitimado* para deducir observación u oposición, la Decisión 85 atribuía tal facultad a “cualquier persona”, en tanto que las posteriores Decisiones atribuían esa facultad a “quien tuviera legítimo interés”. En el primer caso, se trata de lo que la doctrina administrativista conoce como interés simple; en el segundo, del denominado interés legítimo. En lo que respecta al *fundamento* de la observación u oposición, éste fue el mismo, “desvirtuar la patentabilidad de la invención”. Estos dos temas se desarrollan en el último capítulo de este trabajo.

EL LEGÍTIMO INTERÉS EN MATERIA DE MARCAS

El recurso al derecho marcario, tanto su desarrollo normativo como también su doctrina y jurisprudencia, es imperioso dada la escasez de materiales en el campo específico del derecho de patentes.

4. La Decisión 85 también contemplaba la figura de la oposición, para el caso siguiente: “Artículo 7. Si en la solicitud de una patente se comprende una invención que se ha sustraído al inventor o a sus causahabientes, o es el resultado del incumplimiento de una obligación contractual o legal, el perjudicado podrá reclamar la calidad de verdadero titular dentro del lapso de noventa días hábiles, siguientes a la fecha de la publicación de la solicitud de la patente o en acción judicial, si ésta hubiere sido ya concedida y el interesado no hubiera alegado ese derecho en la vía administrativa. En caso de la *oposición* prevista en este artículo, recibida ésta por la Oficina Nacional Competente, se remitirá al órgano jurisdiccional competente. En esta oportunidad el solicitante de la patente, previa citación, contestará la oposición conforme lo establecido en el procedimiento del respectivo país miembro. La acción prevista solo podrá intentarse dentro de los dos años siguientes al otorgamiento de la patente” (resaltado añadido).

5. En el presente artículo, se toman las expresiones “legítimo interés” e “interés legítimo” como equivalentes.