

PATENTE DE INVENCION - Requisitos

En tal sentido, debe la Sala señalar que la solicitud de patente de invención titulada "UNA NUEVA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE 6-HIDROXI-3-(4-[2-(PIPERIDIN-1-IL)ETOXI]FENOXI)-2-(4-ETOXIFENIL)BENZO[B]TIOFENO", cumple a cabalidad con los requisitos previstos en las normas contenidas en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, ya que la materia reivindicada en dicha solicitud demuestra un avance significativo sobre el estado de la técnica, como lo indican las pruebas aportadas, cuestión que, se reitera, no fue refutada por la Entidad demandada.

FUENTE FORMAL: DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 1 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 2 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 3 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 4 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 6 LITERAL A / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 12 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 17 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 21 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 22 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 23 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 27 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA – ARTICULO 29 / DECISION 486 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES - DISPOSICION TRANSITORIA PRIMERA

NOTA DE RELATORIA: Solicitud de patente de la forma cristalina III, de la atorvastatina, Consejo de Estado, Sección Primera, sentencia de 13 de agosto de 2009, Exp. 2003-00256, MP. Marco Antonio Velilla Moreno.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 6977 DE 2006 (24 de marzo) - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO / RESOLUCION 233444 DE 2006 (31 de agosto) - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: MARCO ANTONIO VELILLA MORENO

Bogotá, D.C., catorce (14) de febrero de dos mil trece (2013)

Radicación número: 11001-03-24-000-2007-00054-00

Actor: ELI LILLY AND COMPANY

Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

ELI LILLY AND COMPANY., por medio de apoderado y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, presentó demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la nulidad de las Resoluciones 6977 de 24 de marzo de 2006 y 23344 de 31 de agosto de 2006, mediante las cuales la Superintendencia de Industria y Comercio le negó el privilegio de patente de invención de la solicitud titulada “**UNA NUEVA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE 6-HIDROXI-3- (4-[2-(PIPERIDIN-1-IL)ETOXI]FENOXI)-2-(4-ETOXIFENIL)BENZO[BJTIOFENO**”.

Que como consecuencia de lo anterior, y a título de restablecimiento del derecho, se ordene conceder a la actora la patente solicitada.

I.- FUNDAMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO

I.1.- Se señala como hechos relevantes de la demanda, los siguientes:

I.1.1. El 27 de julio de 2000 **ELI LILLY AND COMPANY**, a través de apoderado, presentó ante la Superintendencia de Industria y Comercio la solicitud de patente de invención denominada “**UNA NUEVA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE 6-HIDROXI-3- (4-[2-(PIPERIDIN-1-IL)ETOXI]FENOXI)-2-(4-ETOXIFENIL)BENZO[BJTIOFENO**”.

I.1.2. Mediante Auto 1319 de 21 de septiembre de 2000 la División de Nuevas Creaciones requirió al solicitante para que modificara las reivindicaciones de la solicitud, ya que no se debían mencionar nombres comerciales; se corrigiera la fórmula química del compuesto reivindicado, ya que debía aparecer tanto en el capítulo descriptivo como en el reivindicatorio; se adjuntaran los artes finales de la fórmula química; se presentara copia certificada de la solicitud de la cual reivindica prioridad, en un plazo máximo de 3 meses desde la presentación de la solicitud, y se presentara sustitución de poder, otorgada por quien aparece como apoderado principal. Para lo cual la Administración concedió un plazo de 30 días.

I.1.3. Dicho requerimiento fue atendido mediante el memorial radicado el 27 de octubre de 2000.

I.1.4. El extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de Propiedad Industrial 518 de 30 de julio de 2002, sin que se hubiera presentado oposición alguna.

I.1.5. El 27 de octubre de 2005 la Administración requirió al solicitante, para que en el término máximo de 60 días contados a partir de la fecha de notificación, diera respuesta al concepto técnico 1641.

I.1.6. Expresa que el estudio de fondo fue contestado de manera oportuna el 19 de enero de 2006, señalando las razones por las cuales la solicitud goza de novedad y nivel inventivo.

I.1.7. Mediante Resolución 6977 de 24 de marzo de 2006, la Entidad demandada negó la solicitud de patente, con base en la falta de nivel inventivo.

I.1.8. Contra la anterior Resolución se presentó el 5 de mayo de 2006, recurso de reposición.

I.1.9. Mediante la Resolución 23344 de 31 de agosto de 2006 el Superintendente de Industria y Comercio confirmó su decisión de negar la solicitud de patente.

I.2.- En apoyo de sus pretensiones la actora adujo, en síntesis, los siguientes cargos de violación:

Que los actos acusados violaron, los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

I.2.1.- Aduce que se violaron los artículos 14, 16 y 18 de la citada Decisión, toda vez que la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de la creación solicitada, desconociendo que esta cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial exigidos en las citadas normas.

I.2.2.- Alega que la Administración incurrió en error al afirmar que tanto la Forma Cristalina I de Arzoxifeno, como el proceso para su obtención, reivindicados en la solicitud denegada, resultan evidentes para una persona versada en la materia; pues en su criterio tal planteamiento carece de fundamento técnico y legal.

I.2.3.- Que en tal sentido, la Superintendencia no comprendió el objeto de la invención, ni interpretó correctamente las referencias bibliográficas presentadas por el solicitante junto con el recurso de reposición, así como tampoco tuvo en cuenta las ventajas que presentaba la invención, las cuales constituyen claramente una contribución al estado de la técnica.

I.2.4.- Finalmente, aduce que el análisis del nivel inventivo de la solicitud denegada, fue realizado bajo criterios sui generis y sin seguir los parámetros establecidos por el artículo 18 de la Decisión 486.

II-. TRAMITE DE LA ACCIÓN

A la demanda se le imprimió el trámite del procedimiento ordinario, en desarrollo del cual se surtieron las etapas de admisión, fijación en lista, probatoria y alegaciones.

II.1. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

LA NACIÓN - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, a través de apoderado contestó la demanda, y para oponerse a la prosperidad de las pretensiones adujo, en esencia, que carecen de apoyo jurídico.

Afirma que efectuado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no cumplía con los requisitos establecidos; en consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

Adujo, fundamentándose en las conclusiones de la División de Nuevas Creaciones, que el solicitante mediante escrito, de 19 de enero de 2006, atendió oportunamente el requerimiento, pero que el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que se otorgan patentes “(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”, en ese sentido y, realizado el examen de patentabilidad, las reivindicaciones 1 a 11 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Alegó que las reivindicaciones no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial al Arzoxifeno ni a las composiciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque es el mismo compuesto, sólo que está en forma pura (sin solvente orgánico dentro de la red cristalina) así que es obvio para un experto medio en el oficio. Adicionalmente, considera importante anotar que el resultado obtenido, a saber, cristal de clorhidrato de Arzoxifeno no resulta inesperado.

Considera que un experto medio en la materia sí podría saber cómo hacer el material reivindicado, porque este es una cristalización en THF, que es un paso corriente en toda secuencia de purificación. Además, puesto que el cristal obtenido no presenta características que sean un aporte sorprendente a la técnica, éste no tiene nivel inventivo.

Finalmente, aduce que debe quedar claro que el Arzoxifeno no tiene una estructura química muy próxima al estado de la técnica, sino que es idéntica.

III-. ALEGATO DEL MINISTERIO PÚBLICO

La Agencia del Ministerio Público guardó silencio.

IV-. CONSIDERACIONES DE LA SALA

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en respuesta a la solicitud de interpretación prejudicial de las normas comunitarias invocadas en la demanda, concluyó:

*“1 La norma sustancial que se encontrare vigente al momento de presentarse la solicitud de patente de invención, será la aplicable para resolver si se han cumplido los requisitos para la concesión o denegatoria de la misma. La norma comunitaria en materia procesal se aplicará a partir de su entrada en vigencia, a los trámites en curso o por iniciarse. De hallarse en curso un procedimiento, la nueva norma se aplicará inmediatamente a los trámites procesales pendientes. En el caso de autos, el 27 de julio de 2000, la sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** presentó la solicitud de Patente de Invención “Nueva forma cristalina de clorhidrato de 6- hidroxí-3-(4-[2-(piperidin-1-il]etoxi]fenoxi)-2-(4-metoxifenil)benzo[b]tiofeno”, durante la vigencia de la Decisión 344, disposición comunitaria que contenía las normas que fijaban lo concerniente a los requisitos de patentabilidad y, por lo tanto, es la norma sustancial que debe ser aplicada al caso concreto.*

2 El artículo 1, en concordancia con los artículos 2, 3, 4 y 5 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena contempla los requisitos indispensables para que las invenciones “de productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología”, puedan ser susceptibles de patentabilidad ante las Oficinas Nacionales Competentes de los Países Miembros.

La novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial son requisitos de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente, so pena de nulidad absoluta que podrá declararse a petición de parte o aún de oficio, por la Oficina Nacional Competente. La invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, descartando como invención la acción propia de la naturaleza. La novedad de la invención, a que se refiere el artículo 2 de la misma Decisión, consiste en que el invento no esté comprendido en el “estado de la técnica”, esto es, el conjunto de conocimientos existentes y de dominio público accesibles por descripción escrita u oral, o por cualquier otro medio que divulgue el invento antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida. El artículo 4 de la Decisión 344 señala claramente lo que debe considerarse como “nivel inventivo” para una persona del oficio normalmente versada en la materia, en el entendido de que la invención constituye un paso más allá de la técnica existente, con arreglo al principio de la “no obviedad”, esto es, que ella no se derive de manera evidente de la técnica en un momento dado.

3 Por descubrimiento se debe entender el reconocimiento de lo preexistente en la naturaleza, bien sea de materias, hechos, fenómenos, o los efectos de los hechos

o fenómenos. Es importante advertir que aún cuando para realizar el descubrimiento se requiera de un gran trabajo intelectual e investigativo, de conformidad con la exclusión que realiza la disposición estudiada, no es factible patentar descubrimientos. De todos modos, es posible patentar los procedimientos utilizados en el descubrimiento, siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad.

4 Las solicitudes para la obtención de patentes serán presentadas ante la Oficina Nacional Competente y necesariamente deben cumplir con todos los requisitos contemplados en el artículo 13 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

5 Las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y completas.

6 Las modificaciones a la solicitud de patente podrán darse en cualquier momento del trámite, siempre que no constituyan una ampliación de la protección correspondiente a la reivindicación contenida en la solicitud inicial, la cual se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.

7 El sistema adoptado por la Comunidad Andina se funda en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia, y es así que las secciones III y IV de la Decisión 344 regulan el trámite de las solicitudes de patentes y los requisitos que deben contener las mismas, e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el procedimiento y el respectivo examen de patentabilidad. Esta autonomía de la Oficina Nacional Competente para tomar sus decisiones se manifiesta tanto en relación con decisiones provenientes de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como con sus propias decisiones" (folios 478 a 480).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación 12-IP-2010 rendida dentro de este proceso, expresa que toda vez que la solicitud de otorgamiento de patente de invención se presentó el día 27 de julio de 2000, se interpretarán de oficio, los artículos 1, 2, 3, 4, 6 literal a), 12, 17, 21, 22, 23, 27 y 29 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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 2.- Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique”.

“Artículo 3. - Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación del contenido de la patente dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el país o dentro del año precedente a la fecha de prioridad si ésta ha sido reivindicada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

- a) El inventor o su causahabiente;
- b) Una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente;
- c) Un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente;
- d) Un abuso evidente frente al inventor o su causahabiente; o,
- e) Del hecho que el solicitante o su causahabiente hubieren exhibido la invención en exposiciones o ferias reconocidas oficialmente o, cuando para fines académicos o de investigación, hubieren necesitado hacerla pública para continuar con su desarrollo. En este caso, el interesado deberá consignar, al momento de presentar su solicitud, una declaración en la cual señale que la invención ha sido realmente exhibida y presentar el correspondiente certificado”.

“Artículo 4.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

“Artículo 6.- No se considerarán invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;

(...)”.

“Artículo 12.- La primera solicitud de una patente de invención válidamente presentada en un País Miembro, o en otro país que conceda un trato recíproco a solicitudes provenientes de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena, conferirá al solicitante o a su causahabiente el derecho de prioridad por el término de un año, contado a partir de la fecha de esa solicitud, para solicitar una patente sobre la misma invención en cualquiera de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena. Dicha solicitud no deberá pretender reivindicar prioridades sobre materia no comprendida en tal solicitud”.

“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 tal solicitud presentada. El peticionario podrá requerir en cualquier momento, antes de la publicación, la transformación de su solicitud a otra modalidad de la propiedad industrial para proteger el mismo objeto”.

“Artículo 21.- Admitida la solicitud de la oficina nacional competente examinará, dentro de los quince días hábiles siguientes a su presentación, si ella se ajusta a los aspectos formales indicados en la presente Decisión”.

“Artículo 22.- Si del examen resulta que la solicitud no cumple con los requisitos a los que hace referencia el artículo anterior, la oficina nacional competente formulará las observaciones correspondientes a fin de que el peticionario presente respuesta a las mismas o complemente los antecedentes dentro del plazo de treinta días hábiles siguientes a la fecha de notificación. Dicho plazo será prorrogable por una sola vez y por un período igual, sin que pierda su prioridad.

Si a la expiración del término señalado el peticionario no presentó respuesta a las observaciones o no complementó los antecedentes y requisitos formales, se considerará abandonada la solicitud”.

“Artículo 23.- Dentro de los dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud o desde la fecha de prioridad que se hubiese reivindicado y una vez terminado el examen de forma a que se refiere el artículo 21, la oficina nacional competente publicará el aviso de conformidad con la reglamentación que al afecto establezca cada País Miembro”.

“Artículo 27.- Vencidos los plazos establecidos en los artículos 25 ó 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 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”.

“Artículo 29.- Si el examen definitivo fuere favorable se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente desfavorable, se otorgará el título

solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará.

Decisión 486

“DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- *Todo derecho de propiedad industrial válidamente concedido de conformidad con la legislación comunitaria anterior a la presente Decisión, se regirá por las disposiciones aplicables en la fecha de su otorgamiento salvo en lo que se refiere a los plazos de vigencia, en cuyo caso los derechos de propiedad industrial preexistentes se adecuarán a lo previsto en esta Decisión”.*

Como quedó expuesto en la jurisprudencia del Tribunal Andino, para que una invención sea patentable a la luz del artículo 1º la Decisión 344 y desarrollados por los artículos 2 a 5 de la citada Decisión, debe reunir los siguientes requisitos: que sea novedosa, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

Aduce que la doctrina señala sobre el requisito de novedad, lo siguiente:

“Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido”¹ (folio 465).

El tribunal reitera que para determinar la novedad de la invención se deben observar las siguientes reglas:

“a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.

b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.

c) determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.

d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica²” (folio 467)

¹ ZUCCHERINO, Daniel R. “MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. RÉGIMEN LEGAL”. Editado por Abeledo Perrot. 1997. Pág. 150.

El Tribunal Andino, respecto al requisito del nivel inventivo que trata el artículo 4 de la Decisión 344, expresa:

“Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente” (folio 467).

El citado Tribunal, en lo atinente al requisito de aplicación industrial, indica:

“Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto, sólo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica” (folio 468).

Así las cosas y para efectos de analizar si los actos demandados se encuentran incursos en causal de nulidad al haber negado el privilegio de patente de la solicitud titulada **“UNA NUEVA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE 6-HIDROXI-3-(4-[2-(PIPERIDIN-1-IL)ETOXI]FENOXI)-2-(4-ETOXIFENIL)BENZO[B]TIOFENO”**, se trae a colación, entre otras pruebas allegadas al proceso, las siguientes:

-Copia de la Resolución núm. 6977 de 24 de marzo de 2006.

-Copia de la Resolución 23344 de 31 de agosto de 2006.

-Declaración rendida por JULIE K. BUSH, quien actualmente se desempeña como Química Analítica Senior asociada en el área de Investigación y Desarrollo en Ciencias Farmacéuticas en ELI LILLY AND COMPANY.

² Proceso 12-IP-1998, sentencia de 20 de mayo de 1998. Publicada en G.O.A.C. núm. 428 de 16 de abril de 1999. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

-Copia de la patente núm. US 6,653,479 B1, concedida en Estados Unidos de América para la solicitud correspondiente al objeto de la invención denegada.

-Copia de la página de Internet del IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial), donde consta la concesión de la patente núm. MXPA/A/2000/007461 en México para la solicitud correspondiente al objeto de la invención denegada.

-Copia de las páginas 63 a 66, 76 a 78 y 81 a 82 del "Manual Andino de Patentes", elaborado por la Secretaría General de la Comunidad Andina, Segunda Edición, junio de 2004, Lima, Perú.

-Testimonio del señor JOSÉ ANTONIO HENAO, Químico de la Universidad de Santander, experto en cristalografía.

De las pruebas relacionadas, caben destacar el contenido de los actos administrativos acusados, así como el testimonio del señor JOSÉ ANTONIO HENAO y la Declaración rendida por JULIE K. BUSH.

La Resolución núm. 6977 de 24 de marzo de 2006 que negó la patente de invención, en unos de sus apartes expresa:

"(...) Se aclara al solicitante que se acepta que este es el objeto de la solicitud. Y, puesto que las anterioridades no mencionan este cristal, que es obtenido por cristalización en THF, entonces puede considerarse que es nuevo. Ahora bien, como ya se explicó, carece por completo de nivel inventivo.

(...) Realizado un nuevo análisis, ciertamente se observa que no se afecta la novedad, pero como ya se sustentó, carece de nivel inventivo, porque para un experto medio en el oficio era obvio realizar la cristalización en un solvente como lo es el THF. Y, este ya estaba sugerido en D1 (ver folio 305) donde menciona las sales farmacéuticamente aceptables del compuesto.

El solicitante en el folio 328, afirma que una persona normalmente conocedora de la materia no podría saber cómo hacen el material reivindicado en la presente solicitud.

Se aclara al solicitante que un experto medio en la materia sí podría saber cómo hacer el material reivindicado en esta solicitud, porque este "cómo" es una cristalización en THF, que es un paso corriente en toda secuencia de purificación. Además, puesto que el cristal obtenido no presenta características que sean un aporte sorprendente a la técnica, este no tiene nivel inventivo.

Dice el solicitante en los folios 332 y 388 que el Manual Andino de Patentes menciona que para que un compuesto se considere con nivel inventivo basta que

tenga una estructura inesperada. Y considera que el caso actual corresponde a esta situación.

Se aclara al solicitante que esa no es la situación de esta solicitud, porque lo que se indica en el Manual Andino es para casos en los cuales **el compuesto es nuevo**. Es decir que tiene **una estructura química nueva**, o dicho en otras palabras, es una **"nueva entidad química"**. Parece que el error deriva del hecho que el solicitante olvidó transcribir la palabra "nuevo", en el párrafo b), el cual se presenta a continuación para poder hacer una nueva lectura, según la cual: "b) ¿Qué es necesario considerar para que un compuesto nuevo tenga nivel inventivo?". Y, se reitera que no es nuevo, porque el compuesto 6-hidroxi-3-(4[2-(piperidin-1-il)etoxilfenoi]-2-(4 metoxifenil)venzo[b]tiofeno de fórmula:

También conocido como Arzoxifeno, pues se enseña de manera previa tanto en D1 como en D2.

Y si la estructura química fuese nueva, tendría otro nombre químico y, como tal, tendría nivel inventivo y sería patentable. Entonces, debe quedar claro que no es este el caso, porque no es que tiene una estructura química "muy próxima a las del estado de la técnica", sino que es idéntica.

(...) Así las cosas, y a pesar de los comentarios del solicitante, se ratifica que el objeto de las reivindicaciones 1 a 11 se encuentra afectado en su nivel inventivo, ya que se deriva de manera evidente del estado de la técnica y puede ser obvio para un experto medio en la materia, de tal manera que no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486" (folios 11 a 12).

La Resolución 23344 de 31 de agosto de 2006, que resuelve el recurso de reposición interpuesto por la actora, confirma la decisión adoptada en el acto administrativo transcrito, en la que se explica de manera detallada las razones por las cuales la creación de la actora carece de altura inventiva.

Del testimonio rendido por el señor JOSÉ ANTONIO HENAO, Químico de la Universidad de Santander, experto en cristalografía, se extraen los siguientes apartes:

"(...) **PREGUNTADO:** Está usted familiarizado con el contenido de los documentos citados por la SIC en el presente caso, esto es, los documentos de patente **EP 0 729 956 (D1)** y **WO 98 45287 (D2)**? **CONTESTÓ:** Sí.

"**PREGUNTADO:** En su opinión, podrían las enseñanzas de las referencias citadas por la SIC (documentos D1 y D2) conducir al investigador a obtener la materia reivindicada en la solicitud de patente, en una manera obvia? **CONTESTÓ:** No porque las anterioridades citadas por la Superintendencia, no hacen referencia a la obtención de la forma cristalina I. La anterioridad o patente EP 0 729 956, se refiere en forma general al clorhidrato de arzoxifeno, sin referirse puntualmente a la forma cristalina I del arzoxifeno. De igual manera la patente WO

98 45287, se refiere en forma general al clorhidrato de arzoxifeno sin hacer referencia a la forma cristalina I, por tal razón estas anterioridades no pudieron conducir al investigador hacia la obtención de la forma cristalina I de una manera obvia.

“PREGUNTADO: Considera usted que es correcto afirmar que la novedosa forma cristalina I de arzoxifeno de la solicitud denegada corresponde a una estructura cristalina inesperada? **CONTESTÓ:** Sí, la novedosa forma cristalina I era inesperada por varias razones que mencionaré a continuación: Ninguna certeza en cuanto a la obtención de una forma polimórfica. No se podían predecir sus propiedades y no se podía predecir la metodología para la obtención de la forma cristalina I del arzoxifeno. Por tal razón la forma cristalina I del arzoxifeno sí es inesperada y todo es producto de la labor del investigador.

“(…) PREGUNTADO: En la Resolución No. 6977, la SIC establece que “la cristalización en un solvente como el THF, es un paso corriente en toda secuencia de purificación”. Considera usted que esta apreciación es correcta? **CONTESTÓ:** No, la cristalización utilizando THF, ni utilizando cualquier solvente, ni utilizando mezclas de solventes, puede considerarse como un paso corriente o rutinario en toda secuencia de purificación. Como ya he mencionado varias veces, no existe certeza en cuanto a la obtención de una forma cristalina, por esta razón no puede ser posible considerar el uso de un solvente determinado como un paso corriente en la secuencia de purificación, si no tenemos garantías de poder obtener nuestro resultado.

“PREGUNTADO: ¿Conoce Ud. La molécula Raloxifeno? **CONTESTÓ:** Sí, es una molécula químicamente compleja, por decirlo de alguna manera, es utilizada para el tratamiento de la osteoporosis ya que actúa sobre los receptores que tienen que ver con las sustancias estrógenos lo que le permite no se fijen o no entren dentro del metabolismo que tienen que ver con la osteoporosis.

“PREGUNTADO: Finalmente, considera usted que la obtención de la forma cristalina I de arzoxifeno es una actividad creativa del hombre que representa una contribución al estado de la técnica? **CONTESTÓ:** Sí, la actividad creativa del hombre en el proceso de la obtención de formas polimórficas es importante y es relevante, como ya he dicho, es él, el investigador o el hombre quien con base en su experiencia logra definir las condiciones bajo las cuales cristaliza un compuesto determinado. Condiciones que deben ser mantenidas por el investigador, condiciones que deben ser controladas por el investigador y es el investigador quien debe comprobar que esas condiciones sean reproducibles y en un determinado caso repetibles. Igualmente representa una contribución al estado de la técnica debido a que la forma I del arzoxifeno presenta mejores características que lo conocido hasta ese momento. Una característica importante es la ausencia de solvente orgánico en su estructura cristalina, lo cual es deseado a nivel de la industria farmacéutica, por tal razón considero que es una contribución importante al estado de la técnica” (folios 397 a 403).

La declaración rendida por JULIE K. BUSH, quien actualmente se desempeña como Química Analítica Senior asociada en el área de Investigación y Desarrollo en Ciencias Farmacéuticas en ELI LILLY AND COMPANY, coincide con el testimonio del señor JOSÉ ANTONIO HENAO, Químico de la Universidad de Santander, antes transcrito, respecto a que la Forma Cristalina I de Arzoxifeno era

desconocida y no podía predecirse su existencia, como tampoco se derivaba del estado de la técnica. Además, que no existe evidencia o sugerencia de que la cristalización del material de arroxifeno disponible a partir del estado de la técnica en THF llevaría a la obtención de una forma cristalina, mucho menos a la forma cristalina específica de la solicitud de patente cuestionada. Igualmente, que es claro y obvio que el proceso de la invención denegada no pudo ser predicho ni derivado de manera evidente del estado de la técnica y, por lo tanto, es inventivo.

Sobre el particular, es pertinente enfatizar que la Administración actuó en la misma forma que en el proceso que terminó con la sentencia de 13 de agosto de 2009, proferida por esta Sección, sobre la solicitud de patente de la forma cristalina III, de la atorvastatina, la cual había sido negada. Por lo tanto, esta Sala estimando que su proceder es similar al de esa oportunidad, trae a colación algunas consideraciones de dicha providencia.

“...cabe argüir que lo expresado por la Administración en la contestación de la demanda se fundamentó en los contenidos de los exámenes de fondo y de los actos acusados como punto central para decidir que la solicitud de patente no reunía los requisitos plasmados en las normas comunitarias. En otras palabras, no debatió en lo más mínimo las pruebas aportadas por la actora, en especial el testimonio rendido por el experto en el área de la cristalografía y/o polimorfismo, como tampoco la declaración del Profesor Stephen Byrn y, menos aún, el aparte del libro Polymorphism in Molecular Crystals del doctor Joel Bernstein, donde hace referencia a la importancia industrial y comercial de los polimorfos.

Su silencio, inclusive en los alegatos de conclusión, en donde se limitó a repetir los argumentos expuestos en la contestación, lleva a admitir que lo sostenido en dichas pruebas se ajusta a la realidad de que el invento cumple a cabalidad con los requisitos de las normas comunitarias.

En efecto, mientras que en la contestación de la demanda se expresa que “En relación con el caso de que trata este proceso, se debe precisar que la ausencia del requisito de nivel inventivo determinó la negativa de concesión de la patente en la medida en que éste no se probó durante el trámite administrativo...”, el testimonio del doctor JOSÉ ANTONIO HENAO MARTÍNEZ y la declaración del Profesor Stephen Byrn, coinciden en que “En el momento de cristalizar cualquier compuesto o llevar al estado sólido cualquiera de las formas de la atorvastatina, juega un papel importante la capacidad inventiva del investigador por tal razón, su trabajo debe ser considerado como meritorio. Como he mencionado anteriormente es el investigador mediante su trabajo en el laboratorio quien establece las condiciones para la obtención de una nueva forma cristalina las cuales no son predecibles, ni son conocidas, ni se tienen en una forma preestablecida”. Argumentación, que se reitera, no fue controvertida por la Administración.

Tampoco la Entidad demandada debatió la respuesta negativa del testigo, respecto a si la obtención de una nueva forma cristalina de atorvastatina, puede ser considerada como obvia o derivada del estado de la técnica.

(...)En definitiva, la solicitud de patente de invención cuestionada cumple a cabalidad con los requisitos previstos en las normas contenidas en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, ya que la materia reivindicada en dicha solicitud demuestra un avance significativo sobre el estado de la técnica, como lo indican las pruebas aportadas”³

En el caso sub examine, respecto al testimonio del señor JOSÉ ANTONIO HENAO y la Declaración de JULIE K. BUSH, la Superintendencia de Industria y Comercio guardó silencio, es decir, no objetó los argumentos expuestos en contra de lo sostenido en los actos administrativos acusados.

De manera que se repite su proceder negativo, que equivale a allanarse a lo sostenido y probado por la parte actora, ya que ni siquiera en los alegatos de conclusión hace alusión a las evidencias aportadas por la sociedad demandante.

En tal sentido, debe la Sala señalar que la solicitud de patente de invención titulada “**UNA NUEVA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE 6-HIDROXI-3-(4-[2-(PIPERIDIN-1-IL)ETOXI]FENOXI)-2-(4-ETOXIFENIL)BENZO[B]TIOFENO**”, cumple a cabalidad con los requisitos previstos en las normas contenidas en la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, ya que la materia reivindicada en dicha solicitud demuestra un avance significativo sobre el estado de la técnica, como lo indican las pruebas aportadas, cuestión que, se reitera, no fue refutada por la Entidad demandada.

De manera que la Sala, acogiendo los presupuestos jurídicos, antes reseñados, concluye que los actos administrativos acusados quebrantaron lo dispuesto en las normas comunitarias interpretadas por el citado Tribunal.

En consecuencia, la Sala accederá a las súplicas de la demanda, como en efecto lo dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

³ Sentencia de 13 de agosto de 2009. **Exp. 2003-00256**. Consejero Ponente: **DOCTOR MARCO ANTONIO VELILLA MORENO**. Actora: **WARNER-LAMBERT COMPANY**.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

F A L L A:

PRIMERO.- DECLÁRASE la nulidad de las Resoluciones 6977 de 24 de marzo de 2006 y 23344 de 31 de agosto de 2006, mediante las cuales la Superintendencia de Industria y Comercio le negó el privilegio de patente de invención de la solicitud titulada **“UNA NUEVA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE 6-HIDROXI-3-(4-[2-(PIPERIDIN-1-IL)ETOXI]FENOXI)-2-(4-ETOXIFENIL)BENZO[B]TIOFENO”**, de **ELI LILLY AND COMPANY**.

SEGUNDO.- A título de restablecimiento del derecho, **ORDÉNASE** conceder a la actora la patente solicitada y expedir el certificado correspondiente.

TERCERO.- ORDÉNASE la publicación de la presente sentencia en la Gaceta de Propiedad Industrial.

CUARTO.- En firme esta decisión y previas las anotaciones de rigor, archívese el expediente.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ
Presidente

GUILLERMO VARGAS AYALA MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO