

INVENCION - Concepto / PATENTE DE INVENCION - Requisitos / INVENCION - Novedad / NOVEDAD - Requisitos para que invención sea novedosa

En cuanto al concepto de invención “Este Tribunal ha expresado que el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende 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”. (...) En relación con los requisitos de patentabilidad advierte: El artículo 2 de la Decisión 344 dice: “Una invención es nueva cuando no se encuentra comprendida en el estado de la técnica”; en el ordenamiento andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, que comprende el estado de la técnica a nivel mundial. A la pregunta qué se entiende por invención, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido lo siguiente: “(...) el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende 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. (Proceso N° 21-IP-2000. Interpretación prejudicial de 21 de octubre de 2000., publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 631, de 10 de enero de 2001)”; lo mismo que se simplifica en la conceptualización recogida por el artículo 1 de la Decisión 344, la que la define como aquellos productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, que posean novedad, nivel inventivo, y sean susceptibles de aplicación industrial.” (Proceso N° 07-IP-2005. Interpretación prejudicial de 14 de abril de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1203, de 31 de mayo de 2005). Ahora, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica; es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, tanto la innovación como los conocimientos técnicos que de ella se desprenden no hayan sido accesibles al público, por cualquier medio, entendiéndose que la difusión debe contener información suficiente sobre la invención para que una persona versada en la materia pueda utilizarla para diseñar el invento, y “en aplicación de lo expresado, el Tribunal ha sostenido que la invención, de producto o de procedimiento, deja de ser nueva si la misma se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que la posibilidad de acceso se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo los supuestos de excepción previstos en el artículo 3 de la Decisión en referencia.” (Proceso 49-IP-2005. Interpretación prejudicial de 14 de abril de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1203, de 31 de mayo de 2005). Sobre el requisito de la novedad señala la doctrina: “Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido”.

FUENTE FORMAL: DECISION 344 DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 1 / DECISION 344 DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 2

NOVEDAD - Características del concepto según la doctrina

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, recogiendo criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad ha concluido: “Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes: a) Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor,

sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado. b) Irreversibilidad de la pérdida de novedad. (...) una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible. c) Carácter Universal de la Novedad (...) la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero. (...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país. d) Carácter público de la novedad. (...) la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente". (Proceso N° 07-IP-2004. Interpretación prejudicial de 17 de marzo de 2004, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1057, de 21 de abril de 2004)."

PATENTABILIDAD - Corresponde probarla al solicitante / PATENTE DE INVENCION - Carga de la prueba en el solicitante

La Sala ha puesto de presente que al solicitante es a quien corresponde demostrar los requisitos de patentabilidad de un producto o de un proceso, y no a la oficina competente, la cual lo que ha de hacer es verificar el cumplimiento de esos requisitos, especialmente en lo relativo a los aspectos sustanciales de tales requisitos, habida cuenta de que involucran elementos técnicos y/o científicos cuyo manejo requiere conocimientos específicos sobre tales tópicos o elementos; y así lo tiene claramente entendido el memorialista, pues manifiesta en los alegatos de conclusión para fallo que "toda vez que el H. Consejo de Estado, a quien corresponde dirimir esta controversia, carece de los conocimientos técnicos necesarios para evaluar, en los términos indicados por el Tribunal, si la invención de mi mandante tiene o no nivel inventivo, solicitamos como prueba, con fundamento en el artículo 233 del Código de Procedimiento Civil, un dictamen pericial" (folio 257), de allí que al amplio esfuerzo argumentativo para el efecto y los documentos arrimados al proceso por las partes, se adicionó el dictamen pericial que en virtud de esa solicitud decretó la Sala y se practicó en este proceso, con aclaración también solicitada por el memorialista.

FUENTE FORMAL: CODIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL – ARTICULO 233

NOTA DE RELATORIA: Sobre el deber del solicitante de probar los requisitos de patentabilidad del producto o proceso, sentencia, Consejo de Estado, Sección Primera, Rad. 2002 00132 01, del de 9 de diciembre de 2004, CP. Rafael Enrique Ostau de Lafont Planeta.

PATENTE DE INVENCION - Inexistencia de nivel inventivo / NIVEL INVENTIVO - No se evidencia en solicitud de patente de preconcentrado de microemulsión / PATENTE DE INVENCION - Negada por ser previsibles resultados en el estado de la técnica

Retomando la cuestión del sub lite, se tiene que ella radica en verificar si por los resultados con el tipo de medios utilizados, el compuesto que se quiere patentar tiene realmente o no el nivel inventivo requerido para que se le daba conceder ese privilegio de la patente de invención, en la medida en que tales resultados sean realmente inesperados o no en el estado de la técnica para el momento en que se obtuvo, es decir, que no sea evidente que se puedan derivar de las anterioridades señaladas en el acto acusado como indicativos del estado de la técnica al momento de presentación de la solicitud, en cuanto hace al tipo de medios utilizados. (...) Emerge con facilidad, entonces, del conjunto del dictamen pericial reseñado que los resultados que aduce la actora como fundamento de su solicitud de invención, eran previsibles del estado de la técnica conocido en el momento en que fue presentada esa solicitud, pues tanto el compuesto como los medios o

elementos utilizados por ella para tales resultados, aparecen directa o indirectamente contenidos o previstos en las anterioridades consideradas por la Superintendencia, e incluso aparecen enunciados en la literatura disponible sobre la materia, como es el caso de las microemulsiones, que justamente aparecen como solución al problema de la variabilidad de la absorción de los fármacos lipofílicos, no solubles en agua, y tenida como una novedosa tecnología de microemulsión. El problema que resuelve esa técnica radica en que cuando se mezclan sustancias lipofílicas con agua o soluciones acuosas (p. ej. Un fármaco lipofílico en el estómago, v. gr. la ciclosporina), éstas no se mezclan, sino que forman gotas de gran tamaño, produciendo una dispersión escasa y, por consiguiente, una absorción deficiente. La solución consiste en que en una micromulsión, siguiendo la fuente consultada, las gotas son mucho más pequeñas (diámetro de 10-100nm), por lo que la mezcla muestra un aspecto homogéneo, de modo que con la tecnología de la micromulsión la absorción es mejor, la cual se indica como aplicable justamente a la ciclosporina A, en tanto es insoluble en agua, según se lee en la misma fuente. En el dictamen pericial reseñado abundan las conclusiones a favor del carácter previsible de lo que la actora propone como invención, y coincidentes con lo que informa la literatura en comento.

PATENTE DE INVENCION - Principio de independencia / PRINCIPIO DE INDEPENDENCIA - Aplicación en solicitudes de patentes de invención / PATENTE DE INVENCION CONCEDIDA EN OTRO PAIS - No obliga la concesión de patente solicitada. Constituye un mero indicio

En éste [cargo] se invocan como indicio de la patentabilidad de la solicitud de la actora, los privilegios de patente concedidos a la misma reivindicación en otros países, v. gr. la patente No. 2308545B otorgada en Inglaterra sobre el mismo invento. Al respecto, como el propio memorialista lo advierte, esa circunstancia no hace obligatorio otorgar la patente solicitada, toda vez que según él mismo lo dice, es apenas un indicio, al cual se antepone el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina trae al sub lite diciendo que “El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad”, y que “Dicha autonomía se manifiesta tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de registro marcario (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones”. En palabras del Tribunal, el hecho de “Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro”; y “Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes”. De suerte que a luz de ese principio, “la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos.”, y vistas las circunstancias analizadas, el indicio que aduce la actora no es suficiente para deducir el nivel inventivo necesario de las reivindicaciones que ella plantea.

CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCION PRIMERA

Consejero ponente: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA

Bogotá, D. C., quince (15) de octubre de dos mil nueve (2009)

Radicación número: 11001-03-24-000-2002-00096-01

Actor: NOVARTIS AG

Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: ACCION DE NULIDAD

La Sala decide, en única instancia, la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho en referencia interpuesta contra la **Nación- Superintendencia de Industria y Comercio**, por haberle negado una patente de invención a la actora.

I.- LA DEMANDA

La sociedad **NOVARTIS AG**, en ejercicio de la acción consagrada en el artículo 85 del C. C. A., solicita a la Sala que en proceso de única instancia acceda a las siguientes

1. Pretensiones:

1. 1. Declarar la nulidad de las resoluciones núms. 8816, de 27 de marzo de 2001, mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio decidió negar la patente de invención que solicitó, 27448, de 27 de agosto de 2001, con la que el mismo funcionario resolvió el recurso de reposición en el sentido de confirmar la primera de esas resoluciones.

1. 2. Que, como consecuencia de las anteriores declaraciones y a título de restablecimiento del derecho, ordene a la entidad demandada concederle la patente de privilegio de invención titulada como adelante se indica y ordenar su

registro, por cumplir con los requisitos para ello, así como la publicación de la sentencia en la Gaceta de la Propiedad Industrial para los efectos pertinentes.

2. Los hechos

En resumen, se exponen como tales, los siguientes:

La sociedad **NOVARTIS A.G.** solicitó el 25 de octubre de 1995 ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, la solicitud de la patente de invención titulada “**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS**”, a la cual le correspondió el expediente administrativo 95-050316.

La División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, mediante concepto técnico N° 1155, concluyó que la solicitud de patente no cumplía con todos los requisitos formales requeridos por la Decisión 344 para su trámite, lo cual le puso en conocimiento y le dio un plazo de 30 días para que respondiera las respectivas observaciones.

La sociedad **NOVARTIS A.G.**, mediante escrito de 28 de diciembre de 1995, dio respuesta a dichas observaciones, modificando el título original de la invención por el de “**UN PRECONCENTRADO DE MICROEMULSIÓN QUE COMPRENDE UN AGENTE ACTIVO DIFÍCILMENTE SOLUBLE Y UN MEDIO PORTADOR**” y adjuntando los nuevos soportes de ley de acuerdo con lo requerido y solicitudes de patente en otros países.

La División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, mediante concepto técnico N° 1445 y una vez efectuado el examen de fondo, determinó que existen algunas anterioridades que desvirtúan la novedad y el nivel inventivo de la patente solicitada, de lo que se le dio traslado por tres meses, término dentro del cual la actora dio respuesta a las observaciones planteadas en ese concepto y presentó nuevo capítulo reivindicatorio.

El Superintendente de Industria y Comercio de la República de Colombia, mediante Resolución N° 8816, de 27 de marzo de 2001, resolvió negar la patente de invención solicitada, con fundamento en que las reivindicaciones 1 a 5 carecen

de nivel inventivo y en que las reivindicaciones 5 a 31 presentan falta de unidad de invención.

La sociedad **NOVARTIS AG** presentó recurso de reposición contra el anterior acto administrativo.

El Superintendente de Industria y Comercio de la República de Colombia, mediante Resolución N° 27448, de 27 de agosto de 2001, resolvió el recurso de reposición en el sentido de confirmar el acto impugnado.

3. Las normas violadas y el concepto de violación

Se indican como violados por los actos acusados los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 del Comisión de la Comunidad Andina, por razones que se resumen así:

La solicitud de patente negada sí tiene nivel inventivo, ya que se encuentra integrada por un compuesto novedoso al cual se llegó después de largas experimentaciones, y por ello se ajusta a la concepción de nivel inventivo expuesta por el tratadista Alberto Bercovitz, en su obra Los Requisitos Positivos de Patentabilidad en el Derecho Alemán. Por lo tanto, los citados artículos se aplicaron indebidamente.

Por la misma razón no se encontraba dentro del estado de la técnica la fórmula para el compuesto objeto de la solicitud de patente.

La composición que se desea reivindicar es demasiado específica en la medida de que dicha composición se encuentra constituida por varias partes, en donde cada parte, a su vez, se encuentra integrada por unos compuestos muy específicos a los que se llegó por una exhaustiva investigación. Lo anterior por la gran dificultad en representar la fórmula y demostrar los resultados sorprendentes que se lograban con la misma.

La composición que se desea reivindicar no es un simple proceso de microemulsión o preconcentrado de microemulsión tomado o derivado de manera evidente del estado de la técnica. En este caso, lo que se pretende demostrar es que a partir de compuestos conocidos se llega a un resultado desconocido e inesperado en relación con el tipo de medios para producirlo y, por lo tanto, la

solicitud de patente no puede considerarse obvia, ya que a nadie se le hubiera ocurrido que con dicha combinación de elementos se podría llegar al resultado propuesto.

A contrario de lo que considera la Superintendencia, el resultado inesperado no se da por sí mismo, sino por el tipo de medios que se utilizan para producirlo.

En virtud de lo todo lo anterior, dicha entidad se equivocó al negar la patente solicitada, toda vez que lo que con ella se pretendía reivindicar es una composición de “UN PRECONCENTRADO DE MICROEMULSION QUE COMPRENDE UN AGENTE ACTIVO DIFICILMENTE SOLUBLE Y UN MEDIO PORTADOR”, y no una composición de microemulsion en sí misma considerada; y al considerar que el nivel inventivo está dado en términos prácticos porque la solución que la misma propone sea inesperado, lo cual no es cierto, siendo que ese nivel consiste en que el resultado sea inesperado pero no por sí mismo sino por el tipo de medios que se utilizan para producirlo.

Por otra parte, la actora aduce en su favor los antecedentes de patentabilidad de la misma reivindicación en otro país, por lo que es titular de la patente No. 2308545B en Inglaterra, la cual versa sobre el mismo invento reivindicado en la solicitud denegada, y que ello, si bien no hace obligatorio otorgar la patente solicitada, sí sirve como un indicio a favor del nivel inventivo de la solicitud.

II.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

La Superintendencia de industria y Comercio de la República de Colombia en su contestación a la demanda solicita no tener en cuenta las pretensiones y condenas solicitadas por el accionante en contra de la Nación Superintendencia de Industria y Comercio por cuanto carecen de apoyo jurídico y por consiguiente, de sustento legal para que prosperen. Como razones de la defensa expone:

De conformidad con el examen de fondo se demostró que la solicitud no reunía los requisitos legales para conceder una patente de invención. La solicitud adolecía de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Su objeto reivindicado se encuentra comprendido en el estado de la técnica de conformidad con el estudio realizado del objeto de la solicitud y las anterioridades EP 0589843. EP 0539319, FR 2636534 y WO 9405312.

Por lo tanto, para una persona normalmente versada en la materia técnica, el objeto reivindicado se deriva en forma evidente del estado de la técnica anterior a la solicitud, y la solución que presenta la solicitud no representa algo inesperado dentro de las composiciones de preconcentrado.

Además, la publicación francesa FR 2636534, menciona la utilización de componentes iguales a los que se encuentran en la solicitud de patente, y con las enseñanzas de dicho documento una persona versada en la materia llegaría a fabricar las composiciones que se pretende reivindicar.

III.- PRUEBAS DEL PROCESO

Como tales se trajeron los antecedentes administrativos de las resoluciones acusadas, varios documentos aportados por las partes y un dictamen pericial que se practicó en el proceso a solicitud de la parte actora, visible en folios 115 a 120, con aclaración que obra a folios 139 a 148.

IV.- ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Dentro del término para alegar se pronunciaron las partes, así:

1. La actora, amén de reiterar sus acusaciones contra el acto acusado, sostiene que el dictamen pericial demuestra el nivel inventivo de la solicitud ya que sus conclusiones al respecto son contrarias a las de la Superintendencia y ésta no lo contradujo, de donde se ha de entender que lo aceptó y, por otra parte, el peritaje es concordante con lo afirmado por ella a lo largo del proceso, dado el carácter inesperado del resultado obtenido por la misma y la imposibilidad de concluir que se derivó de manera obvia y evidente del estado del arte.

En ese sentido precisa que la discusión inicial consistió en demostrar que el documento EP589843, citado como anterioridad, no revelaba ni sugería el invento que ella reivindica y al respecto trae a colación lo que considera son respuestas de los peritos a esa y otras cuestiones concernientes al punto.

2. La parte demandada, mediante su apoderado, se reafirma en sus argumentos expuestos en la contestación de la misma.

V.- EL CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El Agente del Ministerio Público solicitó el trámite de la interpretación prejudicial de las normas comunitarias invocadas en los cargos (folio 240).

VI.- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en sentencia de interpretación judicial de las normas comunitarias invocadas en los cargos, de 2 de julio de 2008, proceso Núm. 51-IP- 2008, concluyó lo siguiente:

“PRIMERO: *Si la norma sustancial vigente para la fecha de la solicitud de título de patente ha sido derogada y reemplazada por otra en el curso del procedimiento correspondiente, aquella norma, la derogada, será la aplicable para determinar si se encuentran cumplidos o no los requisitos que se exigen para la expedición de la patente de invención. Cosa distinta ocurre con la norma procesal, cuya aplicación es de carácter inmediato, es decir, procede sobre los hechos producidos posteriormente a su entrada en vigencia, rigiendo las etapas de procedimiento que aún no se hubiesen cumplido.*

SEGUNDO: *La novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.*

TERCERO: *La invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, descartando, en efecto, como invención la acción propia de la naturaleza.*

CUARTO: *Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y / o combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo pueda hacerse a la ligera; por el contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial.*

QUINTO: *El examen de patentabilidad que realizan las Oficinas Patentes debe ser autónomo e independiente, de*

conformidad con lo expresado en la presente providencia. (folios 286 a 309)”.

VII.- DECISION

No observándose causal de nulidad que invalide lo actuado, procede la Sala a decidir el asunto sub lite, previas las siguientes

CONSIDERACIONES

1. La normatividad sustancial a que está sujeta la cuestión planteada

Atendiendo la interpretación prejudicial y el principio de irretroactividad de las normas sustanciales que en aquella se hace efectivo, el asunto del sublite se ha de dilucidar y decidir bajos las normas pertinentes de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, varias de las cuales fueron reproducidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a las cuales se circunscribió dicha interpretación, esto es, el artículo 1, en concordancia con

los artículos 2, 3, 4 y 5 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena; así como las de carácter procesal pertinentes de la decisión 486 que también fueron objeto de interpretación, que por ese carácter son normas de aplicación inmediata.

Al punto, dice el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que *“De la solicitud de interpretación prejudicial remitida por el Consultante y de los documentos anexos, se desprende que la solicitud de patente de invención **“Composiciones Farmacéuticas”**, se realizó en vigencia de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, y es a esa norma a la que se debe remitir tanto el Juez Nacional como la Oficina Nacional, en su caso, para verificar los requisitos de la solicitud de patente.”*

De allí que no obstante que las normas cuya interpretación se solicita son los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, optó por interpretar, *“de oficio, los artículos 1, 2, 4 y 5 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, normativa vigente al momento en que se solicitó la patente de invención **“UN PRECONCENTRADO DE MICROEMULSIÓN QUE COMPRENDE UN AGENTE ACTIVO DIFÍCILMENTE SOLUBLE Y UN***

MEDIO PORTADOR". y la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por consiguiente, las normas sustantivas invocadas en la demanda se atenderán en la medida en que su contenido corresponda o se encuentre en alguna de esos artículos de la Decisión 344, de donde no se considerarán las que no estén contenidas en tales artículos. El tenor de las normas interpretadas por el Tribunal es el siguiente:

1.1. DECISIÓN 344

CAPÍTULO I
DE LAS PATENTES DE INVENCION
SECCIÓN I
DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

“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 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 15.- La patente sólo podrá comprender una invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo.”

1.2. 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.*

En lo relativo al uso, goce, obligaciones, licencias, renovaciones y prórrogas se aplicarán las normas contenidas en esta Decisión.

Para el caso de los procedimientos en trámite, la presente Decisión regirá en las etapas que aún no se hubieren cumplido a la fecha de su entrada en vigencia”.

2.- Las razones expuestas en el acto acusado para negar la patente

2.1. En la **Resolución 08816** se delimita el **objeto de la invención** así:

La presente solicitud proporciona un preconcentrado de microemulsión que comprende un agente activo difícilmente soluble y un medio portador que comprende: una fase hidrofílica, la cual está constituida de dimetilisorbide y/o un ester alcanico de alquilo inferior; una fase lipofílica; un tensioactivo; y, el agente activo puede ser una ciclosporina o un macrólido.

2.2. El **estado de la técnica** se determinó así en dicha resolución:

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de octubre de 1994, que corresponde a la fecha de la prioridad reivindicada con respecto de la solicitud GB 9421613.2 del 26 de octubre de 1994, GB 9425353.1 del 15 de diciembre de 1994 y GB 9517133.6 del 22 de agosto de 1995. Copias de las prioridades se allegaron oportunamente con motivo del requerimiento de forma.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad, relacionados con la materia de la solicitud:

No	Documento	Título	Fecha de publicación
-----------	------------------	---------------	-----------------------------

1	EP 0589843	"Composiciones farmacéuticas que contienen ciclosporinas"	30-03-94
2	EP 0539319	"Composición farmacéutica de ciclosporina"	28-04-93
3	FR 2636534	"Composiciones farmacéuticas a base de ciclosporinas"	23-03-90
4	WO 9405312	"Preparaciones médicas que contienen undecapéptidos cíclicos N-metilados"	17-03-94

2.3. Del **nivel inventivo** de la solicitud, tomando como punto de referencia lo consignado en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 sobre ese concepto, precisa lo siguiente:

En el presente caso afectan el nivel inventivo de la presente solicitud las anterioridades EP 0589843 del 30 de marzo de 1994, EP 0539319 DEL 28 DE ABRIL DE 1993 y FR 2636534 del 23 de marzo de 1990.

En efecto, el documento EP 0589843 se refiere a preconcentrado de emulsiones para administración oral que contienen una ciclosporina. La composición farmacéutica tiene un vehículo para la ciclosporina que contiene un solvente orgánico hidrofílico, como el acetato de estilo, una mezcla de mono-, di- y triglicéridos o aceites vegetales transesterificados o polietoxilados y un ester polioxietilen-sorbitan de ácido graso como surfactante. Las composiciones farmacéuticas proveen alta biodisponibilidad y baja variabilidad intra- e inter-sujetos.

El documento EP 0539319 revela composiciones farmacéuticas que contienen ciclosporina en formulaciones para administración oral. Dichas formulaciones comprenden una ciclosporina, un solvente acuoso como propileno glicol, una mezcla de mono-di- y triglicéridos y un surfactante hidrofílico.

Por su parte, la anterioridad FR 2636534 publica composiciones farmacéuticas las cuales comprenden una ciclosporina como sustancia activa, caracterizada porque dicha composición es un preconcentrado de microemulsión, que comprende una fase hidrofílica, una fase lipofílica y un tensioactivo.

Ahora bien, el problema técnico a resolver en las reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud, consiste en mejorar la biodisponibilidad y obtener una baja

variabilidad intra- e inter-sujetos mediante la inclusión de la ciclosporina en un preconcentrado de microemulsión. Las composiciones de dichas reivindicaciones son una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que en ésta se persigue el mismo propósito mediante composiciones similares, de manera que una persona versada en la materia encontraría obvias las composiciones que se pretenden proteger.

Así las cosas, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud no presentan una solución inesperada ni plantean un avance respecto a las composiciones que se encuentran en el estado de la técnica, debido a que dichas composiciones no tienen propiedades superiores a las encontradas en los documentos citados.

2.4. Finalmente y bajo el título de “**Evaluación de la unidad de invención**”, a propósito de un nuevo pliego que presentó la actora en el trámite del diligenciamiento administrativo, concluye:

El artículo 25 de la Decisión 486 establece que “la solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”.

Sobre el nuevo pliego cabe anotar que las reivindicaciones 6 a 31, de los folios 403 a 406, presentan una composición farmacéutica que comprenden un macrólido y un ácido, dichas reivindicaciones, aunque pueden estar sustentadas en la descripción, no están relacionadas con las reivindicaciones 1 a 5 que son las que pretenden proteger el objeto de la solicitud, consistente en estabilizar un agente difícilmente soluble como lo es un macrólido en un medio portador para formar una emulsión, y, por consiguiente, se salen del ámbito de la solicitud.

En consecuencia, para los efectos de la presente decisión no se considerará la materia contenida en dichas reivindicaciones.

Por todo ello resolvió negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a “UN PRECONCENTRADO DE MICROEMULSIÓN QUE COMPRENDE UN AGENTE ACTIVO DIFÍCILMENTE SOLUBLE Y UN MEDIO PORTADOR”.

2.5. Esas razones aparecen reiteradas en la **Resolución 27448 de 27 de agosto de 2001**, en respuesta a los motivos de inconformidad planteados en el recurso de reposición que la actora interpuso contra la primera resolución reseñada.

3. Examen de los cargos

3.1. Primer cargo

3.1.1. Las disposiciones invocadas

En el primero se predica la violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sus textos corresponden íntegramente y en orden a los artículos 1º y 4º de la Decisión 344, por lo tanto, el cargo se ha de tener como referido a estos dos último, que a la letra dicen:

“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 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”.

3.1.2. Las razones en que se funda la denunciada violación

El memorialista hace radicar la violación de esas normas comunitarias en que la solicitud de patente negada sí tiene nivel inventivo, ya que se encuentra integrada por un compuesto novedoso al cual se llegó después de largas experimentaciones, no se encontraba dentro del estado de la técnica la fórmula para ese compuesto, el cual es demasiado específico en la medida de que la composición se encuentra constituida por varias partes, en donde cada parte, a su vez, se encuentra integrada por unos compuestos muy específicos a los que se llegó luego por una exhaustiva investigación. Lo anterior por la gran dificultad en representar la fórmula y demostrar los resultados sorprendentes que se lograban con la misma.

La composición no es un simple proceso de microemulsión o preconcentrado de microemulsión tomado o derivado de manera evidente del estado de la técnica. Lo que se pretende demostrar es que a partir de compuestos conocidos se llega a un **resultado desconocido e inesperado** en relación **con el tipo de medios para producirlo** y, por lo tanto, la solicitud de patente no puede considerarse obvia, ya que a nadie se le hubiera ocurrido que con dicha combinación de elementos se podría llegar al resultado propuesto.

La Sala destaca las expresiones en negrillas debido a que el memorialista hace énfasis en que allí radica el nivel inventivo del objeto de la solicitud, de allí que en los alegatos de conclusión reitera que *“Así entonces, el concepto de nivel inventivo antes que estar relacionado con el de la novedad de los medios usados para desarrollar la invención, se refiere al carácter inesperado y no obvio ni evidente de dichos medios frente al resultado obtenido. En otras palabras, que si bien tanto el resultado obtenido como los medios usados son conocidos, el nivel inventivo de la invención esta dado porque **para una persona con medianos conocimientos sobre la materia dichos medios no resultan obvios ni evidentes para la obtención del resultado obtenido.**”* (folio 256) (negrillas son de la Sala)

3.1.3. La cuestión principal del proceso

Se observa, entonces, que la cuestión del sub lite radica en verificar si realmente los resultados de los medios utilizados para obtener el compuesto que se quiere patentar eran o no inesperados en razón de tales medios, para el estado de la técnica en el momento de presentación de la solicitud y si, por ende, la solicitud tiene o no el nivel inventivo necesario para que se le deba conceder ese privilegio de la patente de invención.

i) Lineamientos jurisprudenciales del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el nivel de invención necesario para otorgar el privilegio de patente de invención

Al respecto del punto del nivel de invención sirve traer las precisiones dadas en la interpretación prejudicial traída al sub lite, en la cual se dice:

En cuanto al **concepto de invención** “Este Tribunal ha expresado que el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende 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”.¹ (negritas son de la Sala)

En relación con los **requisitos de patentabilidad** advierte:

El artículo 2 de la Decisión 344 dice: “Una invención es nueva cuando no se encuentra comprendida en el estado de la técnica”; en el ordenamiento andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, que comprende el estado de la técnica a nivel mundial.

A la pregunta qué se entiende por invención, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido lo siguiente:

“(...) el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende 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. (Proceso N° 21-IP-2000. Interpretación prejudicial de 21 de octubre de 2000., publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 631, de 10 de enero de 2001)’; lo mismo que se simplifica en la conceptualización recogida por el artículo 1 de la Decisión 344, la que la define como aquellos productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, que posean novedad, nivel inventivo, y sean susceptibles de aplicación industrial.” (Proceso N° 07-IP-2005. Interpretación prejudicial de 14 de abril de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1203, de 31 de mayo de 2005).

Ahora, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica; es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, tanto la innovación como los conocimientos técnicos que de ella se desprenden no hayan sido accesibles al público, por cualquier medio, entendiendo que la difusión debe contener información suficiente sobre la invención para que una persona versada en la materia pueda

¹ **Proceso 21-IP-2000**, sentencia de 21 de octubre de 2000. G.O.A.C. N° 631, de 10 de enero de 2001, caso: “**DERIVADOS DE BILIS HUMANA**”. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

utilizarla para diseñar el invento, y “en aplicación de lo expresado, el Tribunal ha sostenido que la invención, de producto o de procedimiento, deja de ser nueva si la misma se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que la posibilidad de acceso se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo los supuestos de excepción previstos en el artículo 3 de la Decisión en referencia.” (Proceso 49-IP-2005. Interpretación prejudicial de 14 de abril de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1203, de 31 de mayo de 2005).

Sobre el requisito de la novedad señala la doctrina:

“Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido”.²

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, recogiendo criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad ha concluido:

“Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado.

b) Irreversibilidad de la pérdida de novedad. (...) una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible.

c) Carácter Universal de la Novedad (...) la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero.

(...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país.

d) Carácter público de la novedad. (...) la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente”.³ (Proceso N° 07-IP-2004. Interpretación prejudicial de 17 de marzo de 2004,

² **ZUCCHERINO, Daniel R.** “MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. REGIMEN LEGAL”. Editado por Abeledo Perrot. 1997. Pág. 150.

³ **CABANELLAS, Guillermo.** “DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION”. Tomo 1. Editorial Heliasta. Buenos Aires 2001. Págs. 702 a 704.

publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1057, de 21 de abril de 2004).”

ii) La situación concreta del sub lite

La Sala ha puesto de presente que al solicitante es a quien corresponde demostrar los requisitos de patentabilidad de un producto o de un proceso, y no a la oficina competente, la cual lo que ha de hacer es verificar el cumplimiento de esos requisitos⁴, especialmente en lo relativo a los aspectos sustanciales de tales requisitos, habida cuenta de que involucran elementos técnicos y/o científicos cuyo manejo requiere conocimientos específicos sobre tales tópicos o elementos; y así lo tiene claramente entendido el memorialista, pues manifiesta en los alegatos de conclusión para fallo que *“toda vez que el H. Consejo de Estado, a quien corresponde dirimir esta controversia, carece de los conocimientos técnicos necesarios para evaluar, en los términos indicados por el Tribunal, si la invención de mi mandante tiene o no nivel inventivo, solicitamos como prueba, con fundamento en el artículo 233 del Código de Procedimiento Civil, un dictamen pericial”* (folio 257), de allí que al amplio esfuerzo argumentativo para el efecto y los documentos arrimados al proceso por las partes, se adicionó el dictamen pericial que en virtud de esa solicitud decretó la Sala y se practicó en este proceso, con aclaración también solicitada por el memorialista.

Retomando la cuestión del sub lite, se tiene que ella radica en verificar si por los resultados con el tipo de medios utilizados, el compuesto que se quiere patentar tiene realmente o no el nivel inventivo requerido para que se le daba conceder ese privilegio de la patente de invención, en la medida en que tales resultados sean realmente inesperados o no en el estado de la técnica para el momento en que se obtuvo, es decir, que no sea evidente que se puedan derivar de las anterioridades señaladas en el acto acusado como indicativos del estado de la técnica al momento de presentación de la solicitud, en cuanto hace al tipo de medios utilizados.

⁴ Sentencia de 9 de diciembre de 2004, expediente núm. 2002 00132 01, consejero ponente doctor Rafael Enrique Ostau de Lafont Pianeta

La solución a esa cuestión está dada por los peritos en su respuesta a la última pregunta del respectivo cuestionario que formuló la actora para la rendición de su dictamen, a saber:

“Digan los señores peritos si de acuerdo a las respuestas dadas a las anteriores preguntas, en su opinión el invento objeto de la solicitud de patente denominada ‘UN PRECONCENTRADO DE MICROEMULSIÓN QUE COMPRENDE UN AGENTE ACTIVO DIFÍCILMENTE SOLUBLE Y UN MEDIO PORTADOR’ se deriva de manera evidente de las anterioridades EP 539 843, EP 539 319 Y FR 263 534?”

Los peritos se pronunciaron así:

“R/11 Sí, de acuerdo a las respuestas dadas a las anteriores preguntas, el invento objeto de la solicitud de patente denominada “Un preconcentrado de microemulsión que comprende un agente activo difícilmente soluble y un medio portador” se deriva de manera evidente de los documentos EP 539 843, EP 539 319 y FR 263 534 y el título es muy general, debe modificarse de modo que mencione alguno de los aspectos principales del preconcentrado de emulsión inventado.” (folio 119)

Esa respuesta, además de las otras del peritaje, fue objeto de solicitud de aclaración por la solicitante de la prueba, en términos que conviene traer a colación, y que letra por letra y en lo que aquí interesa dice:

“9. Como consecuencia de las actuaciones dadas por los peritos a las preguntas anteriormente mencionadas, solicitamos se aclare la respuesta dada a la undécima pregunta (11ª), teniendo en cuenta los conceptos de nivel inventivo, estado de la técnica y anterioridad trae la la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, régimen vigentes en Colombia en materia de propiedad industrial:

9.1. Nivel inventivo: ‘Se considerará que...’

9.2. Estado de la técnica: ‘El estado de la técnica comprenderá...’

9.3. Anterioridades: documentos resultantes de la ...”

9.4. Así, los peritos deberán aclarar si consideran la invención titulada “un preconcentrado de microemulsión que comprende un agente activo difícilmente soluble y un medio portador” comprendida en la solicitud de patente objeto del litigio tiene nivel inventivo, en otras palabras si es obvia y se deriva de manera evidente de las anterioridades citadas EP 539 843, EP

539 319 Y FR 263 534, sin mayor esfuerzo intelectual ni experimentación previa exhaustiva.”

En esta ocasión, los peritos dijeron:

“De acuerdo a las respuestas dadas anteriormente, a la invención titulada ‘un preconcentrado de microemulsión que comprende un agente activo difícilmente soluble y un medio portador’ se consideran que tiene nivel inventivo ya que por ya que esta invención no hubiese considerado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. En cuanto al estado de la técnica, se solicitó la patente a priori; es decir antes de la fecha de la solicitud de la patente.” (folio 148)

Salta a la vista que la aclaración solicitada no es tal sino que comprende una nueva pregunta, pues no se precisa que parte de la respuesta inicialmente dada no era entendible de modo que requiriera alguna aclaración y, por el contrario, la Sala observa que en esa respuesta inicial se absuelve justamente lo que primeramente preguntó el memorialista, en sentido inequívoco y comprensible fácilmente.

La que sí no es entendible es la respuesta a la aclaración, pues el texto es incoherente, de modo que no es posible saber lo que trataron de decir los peritos en esta oportunidad, y menos que se trate de una conclusión precisa que desvirtúe la consignada en el acto acusado sobre la cuestión examinada, lo cual no es admisible según el artículo 237, numeral 6, del C. de P.C. en tanto dispone que *“El dictamen debe ser claro, preciso y detallado”*.

En esas circunstancias, la Sala se atiene a la primera respuesta dada a la pregunta 11ª del cuestionario formulado por la actora, toda vez que la encuentra clara y precisa, pudiendo decir que con la misma el dictamen pericial no hace más que corroborar la conclusión de la entidad demanda sobre esa misma cuestión, atrás reseñada, en el sentido de que **“Las composiciones de dichas reivindicaciones (1 a 5) son una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que en ésta se persigue el mismo propósito mediante composiciones similares, de manera que una persona versada en la materia encontraría obvias las composiciones que se pretenden proteger”**, y que *“...no presentan una solución inesperada ni plantean una avance respecto a las composiciones que se encuentran en el estado de la técnica, debido a que dichas composiciones **no tienen propiedades superiores a las encontradas en los documentos citados”***.

De suerte que, contrariamente a lo sostenido por el apoderado de la demandante - en el sentido de que el peritaje es concordante con lo afirmado por él sobre el nivel inventivo y el carácter inesperado del resultado, y que lo concluido por la Superintendencia fue desvirtuado por la respuesta dada a las preguntas 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª, 7ª y a la que se formuló a título de aclaración de la pregunta 11ª -, el dictamen, antes que demostrar el carácter inesperado del resultado, lo que hace es poner de presente que no lo era, es decir, que se derivaba evidentemente del estado de la técnica y corroborar las conclusiones expuestas en el acto administrativo acusado.

Para una apreciación y evaluación de la controversia, y dada la importancia probatoria del dictamen en comento en razón de que el asunto bajo examen requiere de conocimiento científicos y técnicos especiales, sirve condensar en el siguiente cuadro, tanto las preguntas iniciales como la respuestas iniciales y aclaratorias de dicho dictamen, en contraste con lo concluido por la Superintendencia de Industria y Comercio, así:

CONCLUSIONES DE LA SUPERINTENDENCIA		
<p>El problema técnico a resolver en las reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud, consiste en mejorar la <u>biodisponibilidad</u> y obtener una baja variabilidad intra- e inter-sujetos mediante la inclusión de la <u>ciclosporina</u> en un preconcentrado de <u>microemulsión</u>. Las composiciones de dichas reivindicaciones son una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que en ésta se persigue el mismo propósito mediante composiciones similares, de manera que una persona versada en la materia encontraría obvias las composiciones que se pretenden proteger. (SUBRAYA LA SALA)</p>		
PREGUNTA	RESPUESTA INICIAL	ACLARACIÓN
<p>1. ¿Existen diferencias entre las emulsiones y las microemulsiones?</p>	<p>R/1 Si, existe diferencia entre las emulsiones y las microemulsiones así: (...)</p>	<p>No se pidió aclaración</p>
<p>2. ¿El documento EP 589843 trata o versa sobre microemulsiones?</p>	<p>R/2 <u>El documento EP 589843 si versa sobre microemulsiones.</u> a) El Folio 368 (pág. 1)</p>	<p>Se pidió aclarar si la respuesta se refiere a microemulsiones o emulsiones, y precisar si las referencias a las</p>

<p>3. ¿Es posible deducir de manera evidente, la existencia de una microemulsión en la patente solicitada a partir de la emulsión de la patente EP 589843?</p>	<p>dice lo siguiente: Es una composición farmacéutica en la que se forma una emulsión preconcentrada para administración oral y que contiene una ciclosporina.</p> <p>b) En el folio 369) pag. 2) párrafo 47 dice: La emulsión formada es opaca, termodinámica establece y contiene gotas dispersas de un tamaño cercano a</p> <p>En el párrafo 16 del folio 369 (pág. 2) dice: Se forma una microemulsión o un preconcentrado de microemulsión de ciclosporina que contiene una fase lipofílica y una fase hidrofílica y una surfactante.</p> <p>c) La composición farmacéutica provee una microemulsión muy estable por el tamaño de partícula, el tipo de emulsión forma es O/W (emulsión de aceite de agua)</p> <p>R/3 <u>Si, es evidente la existencia de una microemulsión en la patente solicitada a partir de la emulsión de la patente EP 589843 ya que por el tamaño de partícula corresponde a una microemulsión (100 a 200 nm) según párrafos 9 al 20 del folio 5 de las 'composiciones farmacéuticas'.</u></p>	<p>microemulsiones corresponden al objeto de la anterioridad EP589843 o, si por el contrario, a otro documento que es citado en dicha anterioridad.</p> <p>Los peritos dicen: En el documento EP589843 dice a folio 368: 'es una composición farmacéutica en la que se forma una <u>emulsión preconcentrada</u> para administración oral y que contiene una <u>ciclosporina</u> lo cual es cierto y permite concluir que dicho documento se refiere a emulsiones y no a microemulsiones. En el folio 369 se refiere a las patentes UK patent 2 222 770, 2 222 198 entre otras. Por lo tanto, es cierto lo que afirman los demandantes del proceso, y que corresponden al objeto de la anterioridad EP 589843.</p> <p>A título de aclaración, se hizo nuevamente la pregunta.</p> <p>Los peritos anotan:</p> <p>Sí, es evidente, deducir la existencia de una microemulsión de la patente solicitada a partir de la patente EP 589843. El tamaño de la partícula para una microemulsión es de 5 a 100 nm(3).</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4. ¿Los agentes activos pobremente solubles en agua, tal y como los que se reivindican en la patente solicitada son extremadamente difíciles de formular?</p>	<p>Una microemulsión es una dispersión coloidal, es termodinámicamente estable y contiene partículas dispersas de un tamaño de aproximadamente 2000 Å o menores de 100 nm y generalmente mayores de 10 nm.</p> <p>R/4 Si, los agentes pobremente solubles en agua tal y como se reivindican en la patente solicitada son extremadamente difíciles de formular ya que farmacológicamente tiene características de biodisponibilidad particularmente intersujetos e intrasujetos (según el folio 3 párrafo 7 de composiciones farmacéuticas).</p>	<p>No se pidió aclaración</p>
<p>5. ¿Si partiendo de la anterioridad EP 589843, resultaría evidente para proporcionar nuevas formulaciones de agentes activos pobremente soluble en agua que muestren alta biodisponibilidad y baja variabilidad intra e intersujetos, para escoger los componentes hidrofílicos para la microemulsión o si por el contrario se requeriría llevar a cabo ensayos para encontrar estos nuevos componentes hidrofílicos?</p>	<p>R/5 Si, ya que resultaría evidente para proporcionar nuevas formulaciones de agentes activos pobremente solubles en agua que muestran alta biodisponibilidad y baja variabilidad intra e intersujetos para escoger los componentes hidrofílicos para microemulsión. Se necesitaría llevar a cabo muchos ensayos por el diferente grado de solubilidad en los nuevos componentes hidrofílicos a ensayar.</p> <p>Se aconseja determinar</p>	<p>Se pidió aclarar si es necesaria la experimentación o si cualquier persona versada en la materia habría acogido de manera obvia los componentes hidrofílicos para la microemulsión, partiendo de la indicada anterioridad.</p> <p>Los peritos respondieron:</p> <p>Si, ya que las investigaciones en cuanto a la reactividad química, y los mecanismos de reacción entre los posibles agentes pobremente solubles en agua (4) que</p>

<p>6. ¿Componentes hidrofílicos tales como el 1,2-propilenglicol, transcitol o glicofurool podrían ser reemplazados como fase hidrofílica en un nuevo preconcentrado de microemulsión, de manera evidente, sin una previa y exhaustiva experimentación?</p>	<p>el tipo de emulsión. Generalmente hablando una emulsión es miscible con un líquido que es miscible con su fase externa. Así en la emulsión O/W es fácilmente miscible con agua y W/O esta emulsión es fácilmente soluble en aceite y no viceversa.</p> <p>Un segundo método es una observación cuantitativa de la conductividad eléctrica del sistema O/W actuando como un eficiente conductor y W7O permitiendo solo un ligero flujo de corriente a través del sistema.</p> <p>Un método muy usual es el uso de aceite – soluble o agua – soluble donde la emulsión o microemulsión se mide el índice de refracción.</p> <p>R/6 Además de lo anterior hacer ensayos para encontrar estos nuevos componentes hidrofílicos porque si se cambian las sustancias el principio activo puede reaccionar o hacer uniones de átomos o moléculas haciendo el nuevo compuesto de baja absorción por parte del sujeto y se puede cambiar la estructura molecular y no actuar de igual forma como lo elaborado por primera vez.</p>	<p>muestran alta biodisponibilidad y baja variabilidad intra o Inter. Sujetos para escoger los componentes y los hidrofílicos para microemulsiones. Las miscelas inversas y <u>las microemulsiones agua en aceite han tenido considerable atención debido a su capacidad de incluir componentes hidrofílicos en solventes orgánicos no polares.</u> Además que se consideran que las micelas inversas se comportan como sistemas que mimetizan membranas biológicas y presentan una analogía con los sitios activos de las enzimas. (subraya la Sala)</p> <p>Se pidió que se respondiera la pregunta 6ª en el sentido requerido. Los peritos respondieron: Si, es necesaria la experimentación para reemplazar los componentes hidrofílicos en un preconcentrado de microemulsiones, como lo habíamos expuesto anteriormente.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7 ¿Alguno de los documentos EP 589843, 539319 o FR 2636534 existe alguna sugerencia sobre los posibles reemplazos de los componentes hidrofílicos que aparecen allí?</p>	<p>También sería aconsejable examinar si los agentes emulsionantes son compatibles con los componentes hidrofílicos y si no alteran la viscosidad, PH, y estabilidad etc.</p> <p>Observar las cargas de los componentes a reemplazar si tienen carga negativa o aniónicos, una positiva catiónicos o si no tienen carga no iónicos.</p> <p>R/7. <u>Sí, en el documento EP 589843, pag. 2, par. 18, dice: 'Los siguientes compuestos son propuestos para la fase hidrofílica transcutor, glicofurol y 1-2 propilenglicol. Los ácidos grasos triglicéridos son compatibles con la fase lipofílica. Los productos naturales de reacción de los aceites vegetales hidrogenados y el etilenglicol son dados como surfactantes. En los documentos EP539319 y FR 2636534 también se nombran los posibles reemplazos.</u></p>	<p>Por considerarse que en esta respuesta no se establece si los componentes hidrofílicos de la invención se sugieren en las anterioridades citadas, se pide se aclare en ese sentido.</p> <p>Los peritos respondieron: <u>En los documentos EP 589843, 539319 o FR 2636534 se hace referencia en los resúmenes a los posibles reemplazos de los componentes hidrofílicos que aparecen allí: ahora bien en el resumen del documento EP 589843 pag. 369, párrafo 16 a 18 y dice lo siguiente: la patente UK 2 222770 se refiere a una formulación. Esta formulación comprende una fase hidrofílica, una fase lipofílica y un surfactante. Los siguientes compuestos son propuestos para fase hidrofílica transcutor, glicofurol y 1, 2 propilenglicol, en cuanto al resumen de la patente EP 539319 pag. 379 dice lo</u></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>8. ¿Con base en las anterioridades citadas podría derivarse de manera evidente el uso de dimetilisorbide y, opcionalmente, un éster alconoico de alquilo inferior como fase hidrofílica de un preconcentrado de microemulsión de un agente activo pobremente soluble en agua?</p>	<p><u>R/8 Sí, los solventes hidrofílicos orgánicos más aceptados farmacéuticamente para la administración oral son: transcutol, glicofurol, acetato de estilo, propilenglicol y los ésteres alcanóicos del alquilo inferior</u> esto se cita en el documento EP0589843 en la página 3 par. 2 al 4. En el resumen de la patente en mención dice: 'La invención proporciona un preconcentrado de microemulsión que comprende un agente activo difícilmente soluble y un medio cortador que comprende una <u>fase hidrofílica la cual está constituida de dimetilisorbide (DMI) y/o un éster alcanóico de alquilo inferior.</u>'</p>	<p>siguiente: la composición farmacéutica que contiene una ciclosporina para administración oral. Esta compuesto por una ciclosporina, 1-2 propilenglicol y una mezcla de mono, di y triglicéridos y un surfactante hidrofílico. En el resumen del documento FR26 36534, en la pag. 384 dice lo siguiente: 'la composición farmacéutica de la invención comprende una ciclosporina en forma de un preconcentrado de microemulsión o de micro emulsión'. La formulación contiene un compuesto hidrofílico o poli-oxi-alcanediol. La composición comprende igualmente un monoéster de un sacárido como por ejemplo un monolaurato de una sacarosa refinada.</p> <p>Se pide aclarar la respuesta en el sentido de si resulta obvio utilizar DMI y el éster opcionalmente como fase hidrofílica a partir de la anterioridad EP 589843 y en que parte de ese documento se mencionan los ésteres alcanóicos de alquilo inferior como fase hidrofílica.</p> <p>Los peritos responden que el único documento en que menciona el uso del DMI es el citado en WO 94/05312 como solvente opcional, mención incidental como un solvente en el contexto de composiciones muy complejas y específicas, ni un remoto indicio de alguna ventaja particular asociada con el uso de</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>9. ¿Químicamente el transcutool o el glicofurol pueden considerarse ésteres alcanóicos de alquilo inferior?</p>	<p>R/9 Si, el transcutool y el glicofurol se pueden considerar ésteres alcanóicos de alquilo inferior se entenderá que el término alquilo inferior incluye C1 a C4 por ejemplo Etilo. Se entenderá que el término éster alcanóico incluye acetato y propionato. Se prefiere el acetato de etilo.</p> <p>La fase hidrofílica también puede estar constituida por el transcutool el cual tiene una fórmula: C₂H₂ (O-CH₂)₂-OH), el glicofurol también conocido como éter del polietilenglicol del alcohol tetra hidrofurfurílico.</p>	<p>DMI comparada con otro posible solvente.</p> <p>Se pide definir si el transcutool y el glicofurol son ésteres alcanóicos de alquilo inferior o éteres.</p> <p>Los peritos respondieron: El glicofurol es un éter A-terahidro furfuril monoetilenglicol. El transcutool es un dietilenglicol monometil éter. Nombres comerciales: Poly-solu DE, DowanaL DE, Dioxitol, Carbitol Cellosolve o transcutool.</p>
<p>10. ¿De acuerdo con las anterioridades ya citadas, el uso de transcutool o de glicofurol como componentes hidrofílicos de alguna manera hace evidente el uso de ésteres alcanóicos de alquilo inferior, como compuestos hidrofílicos para emulsiones?</p>	<p>R/10 <u>Si, puesto que a través de los documentos EP539319 ó FR2636534 son ésteres alcanóicos de alquilo inferior usados como compuestos hidrofílicos para las emulsiones.</u></p>	<p>Se pide aclarar si de la definición del transcutool y del glicofurol de acuerdo con la respuesta a la 9ª pregunta, sería obvio utilizar en su reemplazo los ésteres alcanóicos de alquilo inferior como fase hidrofílica.</p> <p>Los peritos respondieron: <u>Se hace evidente el uso de ésteres alcanóicos de alquilo inferior como compuestos hidrofílicos para emulsiones y microemulsiones según lo citado en el documento EP 589843 pág. 369 renglón del 15 al 26.</u></p>

Las subrayas son de la Sala

Emerge con facilidad, entonces, del conjunto del dictamen pericial reseñado que los resultados que aduce la actora como fundamento de su solicitud de invención, eran previsibles del estado de la técnica conocido en el momento en que fue presentada esa solicitud, pues tanto el compuesto como los medios o elementos utilizados por ella para tales resultados, aparecen directa o indirectamente contenidos o previstos en las anterioridades consideradas por la Superintendencia, e incluso aparecen enunciados en la literatura disponible sobre la materia⁵, como es el caso de las microemulsiones, que justamente aparecen como solución al problema de la variabilidad de la absorción de los fármacos lipofílicos, no solubles en agua, y tenida como una novedosa tecnología de microemulsión.

El problema que resuelve esa técnica radica en que cuando se mezclan sustancias lipofílicas con agua o soluciones acuosas (p. ej. Un fármaco lipofílico en el estómago, v. gr. la ciclosporina), éstas no se mezclan, sino que forman gotas de gran tamaño, produciendo una dispersión escasa y, por consiguiente, una absorción deficiente.

La solución consiste en que en una micromulsión, siguiendo la fuente consultada, las gotas son mucho más pequeñas (diámetro de 10-100nm), por lo que la mezcla muestra un aspecto homogéneo, de modo que con la tecnología de la micromulsión la absorción es mejor, la cual se indica como aplicable justamente a la ciclosporina A, en tanto es insoluble en agua, según se lee en la misma fuente.

En el dictamen pericial reseñado abundan las conclusiones a favor del carácter previsible de lo que la actora propone como invención, y coincidentes con lo que informa la literatura en comentario.

Es así como en la respuesta a la pregunta 2, se indica que el pluricitado documento EP 589843 sí versa sobre microemulsiones, lo cual es ratificado en la respuesta a la pregunta 3 y en su aclaración, en tanto en ella se dice que sí es evidente la existencia de una microemulsión en la patente solicitada a partir de la misma patente EP 589843.

⁵ Fuente consultada: “El concepto de la microemulsión” en: TransNet Biblioteca, [www.transnet.org/trasnet/neoral1/pag.3.htm]. Consultado el 21 de septiembre de 2009.

En cuanto a los medios o compuestos utilizados, en las respuestas a las preguntas 7 y 8 aparece que los propuestos en la solicitud de la actora ya eran utilizados en el estado de la técnica y están insinuados en las anterioridades en comento.

En efecto en la respuesta 7ª se indica que en el documento EP 589843, sí se sugiere el reemplazo de los compuestos utilizados por la actora, precisándose que en pag. 2, par. 18, dice: *'Los siguientes compuestos son propuestos para la fase hidrofílica transcutol, glicofurol y 1-2 propilenglicol. Los ácidos grasos triglicéridos son compatibles con la fase lipofílica. Los productos naturales de reacción de los aceites vegetales hidrogenados y el etilenglicol son dados como surfactantes. En los documentos EP539319 y FR 2636534 también se nombran los posibles reemplazos.'*

En la 8ª, se responde que sí, los solventes hidrofílicos orgánicos más aceptados farmacéuticamente para la administración oral son: transcutol, glicofurol, acetato de etilo, propilenglicol y los ésteres alcanóicos del alquilo inferior, lo cual se cita en el documento EP0589843 en la página 3 par. 2 al 4.

Que en el resumen de la patente en mención dice: *'La invención proporciona un preconcentrado de microemulsión que comprende un agente activo difícilmente soluble y un medio cortador que comprende una fase hidrofílica la cual está constituida de dimetilisorbide (DMI) y/o un éster alcanóico de alquilo inferior.*

Y en la 9ª, que el transcutol y el glicofurol sí se pueden considerar ésteres alcanóicos de alquilo inferior, pues se entenderá que el término alquilo inferior incluye C1 a C4 por ejemplo Etilo. Se entenderá que el término éster alcanóico incluye acetato y propionato. Se prefiere el acetato de etilo; y que la fase hidrofílica también puede estar constituida por el transcutol el cual tiene una fórmula: $C_2H_2(O-CH_2)_2-OH$, el glicofurol también conocido como éter del polietilenglicol del alcohol tetra hidrofurfurílico.

Las anteriores tres respuestas invalidan de alguna forma la respuesta 6ª, puesto que de ellas se puede inferir que para proponer los mencionados reemplazos de los componentes hidrofílicos tales como el 1,2-propilenglicol, transcutol o glicofurol,

como fase hidrofílica en un nuevo preconcentrado de microemulsión, no era necesaria una exhaustiva investigación, pues ya estaban sugeridas en las referidas anterioridades.

De suerte que es evidente que ni el compuesto obtenido ni el uso de los medios propuestos en la solicitud de invención, eran novedosos para la época en que se presentó la solicitud, pues todos se podían deducir de manera fácil o estaban sugeridos en el estado de la técnica, y el resultado era previsible.

En consecuencia, es claro que la decisión acusada está acorde con el artículo 1º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y, por contera, con el artículo 4º de esta Decisión, luego no hay cabida para predicar la violación de los mismos, como lo denuncia la actora en este cargo, de allí que se deba declarar que no prosperan.

3.2. Segundo cargo

En éste se invocan como indicio de la patentabilidad de la solicitud de la actora, los privilegios de patente concedidos a la misma reivindicación en otros países, v. gr. la patente No. 2308545B otorgada en Inglaterra sobre el mismo invento.

Al respecto, como el propio memorialista lo advierte, esa circunstancia no hace obligatorio otorgar la patente solicitada, toda vez que según él mismo lo dice, es apenas un indicio, al cual se antepone el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina trae al sub lite diciendo que *“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad”,* y que *“Dicha autonomía se manifiesta tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de registro marcario (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones”.*

En palabras del Tribuna, el hecho de *“Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha*

negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro”; y “Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes”.

De suerte que a luz de ese principio, *“la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos.”*, y vistas las circunstancias analizadas, el indicio que aduce la actora no es suficiente para deducir el nivel inventivo necesario de las reivindicaciones que ella plantea.

Así las cosas, ambos cargos carecen de vocación de prosperar, de allí que se deban negar las pretensiones de la demanda, como en efecto se hará en la parte resolutive de esta providencia.

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

FALLA

Primero.- DENIÉGANSE las pretensiones de la demanda que la sociedad **NOVARTIS AG** interpuso para que se declarara la nulidad de la Resolución núm. 8816, de 27 de marzo de 2001, mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio le negó una solicitud de patente de invención, y su confirmatoria, núm. 27448, de 27 de agosto de 2001, del mismo funcionario para resolver el recurso de reposición.

Segundo.- Por secretaría, devuélvase la suma depositada para gastos del proceso en lo que no hubiere sido utilizado.

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

Cópiese, notifíquese, comuníquese y cúmplase

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en su sesión del 15 de octubre del 2009.

**MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO
PIANETA**

Presidenta

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT

MARTHA SOFÍA SANZ TOBÓN

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 8816 DE 27 DE MARZO DE 2001 DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO / RESOLUCION 27448 DE 27 DE AGOSTO DE 2001 DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.