

INVENCION - Requisitos de patentabilidad establecidos por normas comunitarias / NIVEL INVENTIVO - Necesariamente debe presentar un adelanto o un avance / NIVEL INVENTIVO - Carga de la prueba

De conformidad con las normas comunitarias aplicables al caso, la patentabilidad de una invención depende fundamentalmente de su novedad, su altura inventiva y su aplicación industrial. Significa lo anterior que la creación no puede ni debe estar comprendida en el estado de la técnica, es decir, no formar parte del conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente; debe significar un avance cualitativo con respecto a la técnica existente, esto es, es preciso que no se infiera o derive de manera evidente del estado de la técnica, ni resulte obvia para una persona entendida o versada en la materia; y finalmente, que el objeto de la patente pueda ser fabricado o utilizado materialmente por la industria. En asuntos como el que ahora ocupa la atención de la Sala, la determinación del nivel inventivo de las creaciones resultantes de la combinación o mezcla de métodos, elementos o medios ya conocidos, comporta la comprobación del carácter inesperado y sorpresivo del resultado obtenido, que necesariamente debe representar un adelanto o un avance frente a los demás resultados alcanzados o conocidos hasta ese momento. Así lo reconoce el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, cuando admite que la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, siempre y cuando al ser combinados entre ellos den lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. Adicionalmente, no puede calificarse de sorprendente o inesperado que las sales puedan incorporarse en la preparación de compuestos farmacológicos de aplicación parenteral. Tales conclusiones se desprenden de las anterioridades invocadas por la administración como fundamento de los actos administrativos cuestionados, tal como lo puso de presente la doctora CLAUDIA LEGUIZAMÓN en la audiencia realizada el día 16 de febrero de 2011, en cuya intervención se corrobora la ausencia de nivel inventivo de la creación. No sobra añadir a lo anterior, que las manifestaciones contenidas en los testimonios que se recabaron en el proceso, no tienen la virtud de desmentir los resultados de las valoraciones técnicas que precedieron a la expedición de los actos acusados, ni la fuerza de convicción necesaria para poder tener como infirmada la legalidad de las determinaciones en ellos contenidas, al tratarse de unas simples manifestaciones que no tienen respaldo probatorio, pues lo cierto es que la actora, a pesar de tener la carga de desvirtuar la falta de nivel inventivo de su creación, no allegó al proceso ninguna prueba técnica capaz de demostrarlo.

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 4 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA - ARTICULO 5 / DECISION 344 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA - ARTICULO 17 / DECISION 486 DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA - ARTICULO 1

NOTA DE RELATORIA: Se cita el proceso 21-IP-2000 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: MARCO ANTONIO VELILLA MORENO (E)

Bogotá, D.C., diez (10) de mayo de dos mil doce (2012)

Radicación número: 11001-03-24-000-2002-00231-01

Actor: PFIZER INC.

Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

La Sala decide en única instancia la demanda que en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho interpuso la sociedad PFIZER INC., contra los siguientes actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio: la Resolución número 27414 del 27 de agosto de 2001 por medio de la cual se negaron unas reivindicaciones dentro de la solicitud de patente tramitada en el expediente administrativo número 97022511; y la Resolución número 41455 del 11 de diciembre de 2001 mediante el cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad PFIZER INC. contra la determinación anteriormente mencionada, en el sentido de confirmar lo que en ella se dispuso.

I.- LA DEMANDA

En su demanda, la sociedad actora solicita a esta Corporación que se pronuncie con respecto a las siguientes:

1.- Pretensiones.

1.1. Que se declare la nulidad de la Resolución No. 27414 de fecha 27 de agosto de 2001, de la Superintendencia de Industria y Comercio, por la cual se negaron

las reivindicaciones dentro de la solicitud de patente tramitada bajo el expediente No. 97022511.

1.2. Que se declare la nulidad de la Resolución No. 41455 de fecha 11 de diciembre de 2001, de la Superintendencia de Industria y Comercio, por la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la antedicha Resolución, confirmándose lo que en ella se establece en el sentido de negar el privilegio de patente para la solicitud tramitada en el expediente No. 97022511.

1.3. Que como consecuencia de los anteriores pronunciamientos, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio restablecer el derecho de la actora de obtener la concesión de una patente para todas las reivindicaciones pendientes (1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 16, 17 y 20 a 40), o en su defecto, para aquellas reivindicaciones que a juicio del H. Consejo de Estado cumplan con los requisitos de patentabilidad.

2.- Fundamentos de hecho

2.1.- El 28 de abril de 1997, la sociedad PFIZER INC., presentó una solicitud de patente para la creación para la creación titulada "*Complejos de Inclusión de Sales de Arilpiperazinil-Alquileno-C2 o C4 Heterociclo Formados con Ciclodextrinas, y Sales Esilato, Mesilato y Tartrato de Ziprasidona*", en la cual se formulan 40 reivindicaciones.

2.2.- En la respuesta al examen de fondo realizado por la Superintendencia del ramo se insistió en el otorgamiento del privilegio de la patente para las reivindicaciones 1 a 40 en la forma inicialmente solicitada.

2.3- Mediante Resolución Nº. 27414 del 27 de agosto de 1001, la Superintendencia de Industria y Comercio negó la totalidad de las reivindicaciones.

2.4.- La sociedad demandante interpuso recurso de reposición contra la citada decisión, limitando el alcance de su solicitud a las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 16, 17 y 20 a 40 e insistiendo en la patentabilidad de su creación, recurso que fue resuelto mediante la Resolución No. 41455 del 11 de diciembre de 2001 que vino a confirmar la decisión inicial en todas sus partes.

3.- Normas violadas y concepto de la violación

La actora manifestó que con la expedición de los actos demandados se violó el artículo 18 de la Decisión 486 del Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

El concepto inventivo único de la creación, que se relaciona con formas de sales de Ziprasidona que presentan una solubilidad superior para promover la biodisponibilidad, incorpora dos objetos, que se hayan definidos en dos grupos de reivindicaciones, las Reivindicaciones 1 a 36 y las Reivindicaciones 37 a 40.

Las Reivindicaciones del primer grupo pretenden proteger composiciones de una sal de Ziprasidona farmacéuticamente aceptable y una Ciclodextrina, de tal manera que forman un complejo de inclusión que presenta una solubilidad mucho mayor a aquella demostrada por la base libre de Ziprasidona.

Las Reivindicaciones del segundo grupo, por su parte, pretenden proteger específicamente las sales Esilato, Mesilato, y Tartrato de Ziprasidona, las cuales presentan una solubilidad en agua muy superior a la demostrada por la base libre de Ziprasidona.

El hecho que las Ciclodextrinas sean compuestos frecuentemente utilizados para la formación de complejos, las convierte en una herramienta de uso común para la formación de complejos, pero a pesar de ello, su incorporación en este caso no

necesariamente le quita nivel inventivo a un complejo de un compuesto particular, desarrollado a partir de la utilización de dicha herramienta.

En relación con el requisito de nivel inventivo de las Reivindicaciones 37 a 40, es claro que dichas reivindicaciones, que reclaman las sales Esilato, Mesilato y Tartrato de Ziprasidona, presentan una solubilidad en agua muy superior a la demostrada por la base libre de la Ziprasidona que no se deriva evidentemente del estado de la técnica.

II.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

La **NACION - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**, se opuso a la prosperidad de las pretensiones de la sociedad demandante.

Luego de un análisis detallado que implicó la comparación exhaustiva entre las anterioridades encontradas y la solicitud de patente en comento, la Superintendencia concluyó que no se concedería el privilegio de patente a la creación por carecer de nivel inventivo. De esta forma, el examinador técnico de patentes encontró unos documentos relacionados con el campo técnico al cual pertenece el invento, los cuales después de un análisis detallado permitieron desvirtuar el nivel inventivo.

Explicó lo anterior aduciendo que una persona normalmente conocedora de la materia sabe que para formar un complejo de inclusión se utilizan Ciclodextrinas como primera instancia, y si no funciona, se busca otro compuesto que cumpla con dicha función. En la publicación Remington, por ejemplo, que es un libro de consulta elemental en el cual se enseñan nociones generales de química farmacéutica, se muestra el empleo de Ciclodextrinas para formar tales complejos. En razón de lo anterior, la composición de la solicitud resulta obvia para una persona versada en química farmacéutica, lo cual lleva colegir que la creación carece de nivel inventivo.

En ese orden de ideas, el hecho de preparar una composición de Mesilato de Ziprasidona con Ciclodextrina no significa que la misma tenga nivel inventivo y que la misma no resulte obvia para una persona versada en la materia.

III.- ALEGATOS DE CONCLUSIÓN Y CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

En esta etapa del proceso las partes reiteraron los mismos argumentos expuestos en el curso de la instancia.

El Señor Procurador Primero Delegado ante el Consejo de Estado, por su parte, rindió concepto en el presente asunto declarándose partidario de denegar las pretensiones de la demanda, por estimar que la creación carece de nivel inventivo, tal como lo adujo la Superintendencia de Industria y Comercio.

IV.- LA INTERPRETACION PREJUDICIAL DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina emitió la interpretación prejudicial N°. 110-IP-2009 de fecha 20 de enero de 2010, en donde se exponen las reglas y criterios establecidos por la jurisprudencia comunitaria y que a juicio de dicha Corporación son aplicables al caso particular.

En sus conclusiones el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expresó:

Primero: En principio, y con el fin de asegurar el respeto a las exigencias de seguridad jurídica y de confianza legítima, la norma comunitaria de carácter sustancial no surte efectos retroactivos; por lo tanto, toda

situación jurídica en que deba ser aplicada una norma comunitaria, será regulada por la que se encuentre vigente al momento de haber sido planteada dicha situación, bajo los parámetros por aquella disciplinados. Sin embargo, no constituye aplicación retroactiva cuando la norma posterior debe ser aplicada inmediatamente para regular los plazos de vigencia y los efectos futuros de una situación nacida bajo el imperio de una norma anterior.

En el caso de la norma comunitaria de carácter procesal, ésta se aplicará, a partir de su entrada en vigencia, a los procedimientos por iniciarse o en curso. De hallarse en curso un procedimiento, la nueva norma se aplicará inmediatamente a las actividades procesales pendientes, y no, salvo previsión expresa, a las ya cumplidas.

Si la norma sustancial vigente, para la fecha de la solicitud de la patente, ha sido derogada y reemplazada por otra, antes de haberse cumplido el procedimiento correspondiente a dicha solicitud, aquella norma será la aplicable para determinar si han sido satisfechos o no los requisitos para la concesión de patente, mientras que la norma procesal posterior será la aplicable al procedimiento en curso.

Segundo: 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.

- Tercero:** 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.
- Cuarto:** 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.
- Quinto:** 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.
- Sexto:** La normativa andina sobre patentes no consagra nada sobre el nivel inventivo en relación con procedimientos conocidos como sí lo hacen otras legislaciones, pero de ello no surge que las oficinas de patentes puedan hacer un análisis a la ligera de la altura inventiva en estos casos para denegar la patente de invención.
- Séptimo:** 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.
- Octavo:** 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.

Noveno: Las modificaciones a la solicitud de patente podrán presentarse en cualquier momento del trámite, siempre que no constituyan una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación 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.

V-. DECISIÓN

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

CONSIDERACIONES

1.- Los actos administrativos demandados

Se trata de la Resolución número 27414 del 27 de agosto de 2001, por medio de la cual el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial negó las reivindicaciones formuladas dentro del expediente administrativo número 97022511, relacionado con la solicitud de privilegio de patente de invención para la creación titulada “*Complejos de Inclusión de Sales de Arilpiperazinil-Alquileno-C2 o C4 Heterociclo Formados con Ciclodextrinas, y Sales Esilato, Mesilato y Tartrato de Ziprasidona*” y de la Resolución número 41455 del 11 de diciembre de 2001, mediante la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad PFIZER INC, en el sentido de confirmar lo que en ella se dispuso.

2.- El objeto de la controversia

A efectos de poder adoptar una decisión de fondo con respecto a la legalidad de los actos administrativos demandados, la Sala procederá a determinar si la creación denominada “*Complejos de Inclusión de Sales de Arilpiperazinil-Alquileno-C2 o C4 Heterociclo Formados con Ciclodextrinas, y Sales Esilato, Mesilato y Tartrato de Ziprasidona*”, tiene altura inventiva y si constituye o no una invención patentable.

Según se desprende de los antecedentes administrativos allegados al proceso, la invención bajo examen se mueve en el ámbito de las formulaciones farmacéuticas y reivindica una serie de composiciones y sales desarrolladas como resultado de la investigación adelantada por la firma PFIZER INC., para solucionar el problema de solubilidad de la Ziprasidona, que es una droga indicada para el tratamiento de trastornos psicóticos en pacientes esquizofrénicos, permitiendo que la misma, que se encuentra en estado sólido, se convierta en una solución líquida inyectable, capaz de producir un efecto mucho más inmediato y efectivo del que se puede lograr con el tratamiento a base de pastillas.

La demandada consideró que la creación no tenía nivel inventivo y por ello denegó la patente deprecada, fundando su decisión en la existencia de las siguientes anterioridades:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4831031	Aryl piperazinyl – (C2 or C4) alkylene heterocyclic compounds having neuroleptic activity	16-05-1989

D2	"REMINGTON: ciencia y práctica de la farmacia" ¹	Formación de complejos	1995
-----------	---	------------------------	------

La Superintendencia de Industria y Comercio estimó que una persona versada en ciencias farmacéuticas, basándose en sus conocimientos de conjunto y en las publicaciones del estado del arte anteriormente relacionadas, hubiese podido concluir fácilmente que era posible aplicar la Ciclodextrina para mejorar la solubilidad del principio activo antes mencionado, lo cual descarta la existencia de efectos sorprendentes e inesperados, toda vez que dicho resultado es una consecuencia obvia y evidente. Es por ello que los documentos relacionados afectan las reivindicaciones presentadas y ponen de manifiesto la falta de nivel inventivo.

Según lo manifiesta la Superintendencia, las mencionadas anterioridades presentan las características que se enuncian a continuación:

D1.- US 4831031

- i.- Divulga Ziprasidona y sales del compuesto.
- ii.- Incluye el significado de la expresión sales farmacéuticamente aceptables: sales bien toleradas por el organismo.
- iii.- Sales esilato, mesilato y tartrato de ziprazidona están contenidas en la publicación del Estado de la Técnica.
- iv.- Aplicación de conocimientos de conjunto del técnico medio
- v.- Ausencia del efecto inesperado.
- vi.- Resultado evidente y derivado de las enseñanzas del estado del arte.

¹ Este libro es un tratado sobre la teoría y la práctica de las ciencias farmacéuticas, que contiene información esencial acerca de los agentes farmacéuticos y medicinales y una guía de las responsabilidades profesionales tanto del farmacéutico, como del especialista en información de los fármacos del equipo de salud.

D.- 2 REMINGTON: ciencia y práctica de la farmacia

- i.- Tópicos y fundamentos técnicos y metodológicos relacionados con el diseño de formas farmacéuticas solubles.
- ii.- Efecto de la aplicación de Ciclodextrinas sobre solubilidad, estabilidad y biodisponibilidad de las formulaciones que contienen principios activos.
- iii.- Aplicación convencional para incrementar la solubilidad.
- iv.- Solubilidad. Efecto esperado y propiedad inherente a la materia, no es una característica o atributo exclusivo de la composición reivindicada.
- v.- Con la aplicación de conocimientos de conjunto de la persona versada en la materia es posible inferir razonablemente sobre la ausencia de efecto inesperado.
- vi.- No se produce un verdadero salto cualitativo en la regla técnica.

Con el propósito de controvertir la postura de la Superintendencia, la parte actora explicó en la audiencia pública realizada el día 16 de febrero de 2011, que la solución líquida inyectable desarrollada por ese laboratorio, permite que en pequeñas dosis de aproximadamente 2 ml, se alcance una mejoría en la solubilidad de la Ziprasidona en 40 mil veces, lo cual no tenía antecedentes ni referencia alguna en el estado de la técnica. Dicho de otra manera, la creación hace posible que el trastorno psicótico de esquizofrenia sea atendido con una pequeña dosis inyectable de Ziprasidona y es precisamente allí en donde radica el nivel inventivo de la creación que se reivindica.

Si bien admite que desde el año 1996 ya era conocida por el estado de la técnica la existencia de la Ziprasidona como molécula indicada para el tratamiento de enfermedades y trastornos psicóticos relacionados con la esquizofrenia y que las Ciclodextrinas son conocidas desde finales del siglo XIX, la parte actora destacó que hasta la última década del siglo XX no era convencional la mezcla de farmacéuticos con Ciclodextrina, lo cual denota, a juicio suyo, que la preparación de ese compuesto no era tan obvia ni evidente. Ello explica que antes no se haya recurrido a ese tipo de compuestos para solubilizar la Ziprasidona y obtener una

dosis de administración parenteral para pacientes psicóticos, pues como ya se anotó, el uso de las Ciclodextrinas no era un método común para mejorar problemas de solubilidad en Farma. En últimas, se trataba de un método que si bien era posible, no resultaba tan obvia ni evidente la consecución de tales resultados.

La parte actora argumenta además que la mera sugerencia en el estado de la técnica sobre un posible resultado, no necesariamente entraña la pérdida del nivel inventivo de la creación, pues esa sola circunstancia no le comunica un alto grado de certeza y obviedad al resultado ni lo hace evidente, pues en el área de los inventos químicos y biotecnológicos, es usual que mediante el empleo de métodos comunes o ya conocidos por el estado de la técnica, se obtengan resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. En el presente caso, las composiciones reclamadas presentan una solubilidad sorprendentemente alta, tal como aparece consignado en la tabla 1 de la página 24 del capítulo descriptivo de la solicitud (*Ver Anexo 1, folio 71*).

Planteados como quedan los dos extremos del debate, debe la Sala decidir de fondo la controversia, teniendo en cuenta los antecedentes de la actuación administrativa adelantada por la Superintendencia; las consideraciones y argumentos expuestos por las partes a lo largo del proceso, las pruebas allegadas y/o practicadas en el curso de la instancia; así como las orientaciones y las conclusiones expuestas por el Tribunal Andino de Justicia en la Interpretación Prejudicial 110-IP-2009. En todo caso, importa precisar previamente cuál es el marco jurídico que debe aplicarse en este caso particular.

3.- Normas comunitarias aplicables

El Tribunal Andino de Justicia señala en su interpretación que las disposiciones a aplicar en el asunto bajo examen, son los artículos 1, 2, 3, 4, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 26 y 27 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, tras constatar que la solicitud relativa al otorgamiento de la

patente: *“Complejos de Inclusión de Sales de Arilpiperazinil-Alquileno-C2 o C4 Heterociclo Formados con Ciclodextrinas, y Sales Esilato, Mesilato y Tartrato de Ziprasidona”*, fue presentada el 28 de abril de 1997, en vigencia de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Las disposiciones precitadas son del siguiente tenor:

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 5.- Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

SECCIÓN III

DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES

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.

SECCIÓN IV

DEL TRÁMITE DE LA SOLICITUD

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 26.- Si dentro del plazo previsto en el artículo anterior, se hubieren presentado observaciones, la oficina nacional competente notificará al peticionario para que dentro de treinta días hábiles contados a partir de la notificación, término que podrá ser prorrogable por una sola vez y por el mismo lapso, haga valer, si lo estima conveniente, sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente las reivindicaciones o la descripción de la invención. A tal efecto, serán aplicables las disposiciones de los artículos 17, 18, 19 o 20, según el caso, de la presente Decisión.

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

Si durante el examen de fondo se encontrase que existe la posible vulneración total o parcial de derechos adquiridos por terceros o que se necesitan datos o documentación adicionales o complementarios, se le requerirá por escrito al solicitante para que, dentro del plazo máximo de tres meses contados a 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 registrará 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 registrará en las etapas que aún no se hubieren cumplido a la fecha de su entrada en vigencia.

4.- Requisitos de patentabilidad establecidos por las normas comunitarias

De conformidad con las normas comunitarias aplicables al caso, la patentabilidad de una invención depende fundamentalmente de su novedad, su altura inventiva y su aplicación industrial. Significa lo anterior que la creación no puede ni debe estar comprendida en el estado de la técnica, es decir, no formar parte del conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente; **debe significar un avance cualitativo con respecto a la técnica existente, esto es, es preciso que no se infiera o derive de manera evidente del estado de la técnica, ni resulte obvia para una persona entendida o versada en la materia;** y finalmente, que el objeto de la patente pueda ser fabricado o utilizado materialmente por la industria.

5.- Análisis del caso concreto

Tal como se mencionó en páginas anteriores, el laboratorio PFIZER INC considera que los actos demandados contrarían lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión

486 del Comisión de la Comunidad Andina, al desconocer el nivel inventivo de su creación, pues la misma representa un salto cualitativo en relación con la técnica existente, que no se deriva de manera evidente de la misma, ni resulta obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Para poder corroborar o desmentir dicha afirmación, es preciso determinar si el compuesto líquido altamente soluble obtenido a partir de la mezcla de Ziprasidona con Ciclodextrina, corresponde o no a un resultado “obvio” y “evidente”. Para tales efectos, es oportuno poner de relieve que según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua, “obvio” es lo “que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad”, es decir, aquello que salta a la vista de manera clara y directa, en tanto que el vocablo “evidente”, dice relación con la “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar” y con lo que es “cierto, claro, patente y sin la menor duda”. En ese orden de ideas, cuando para llegar a la invención se requiere algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos que pueda tener una persona normalmente entendida o versada en la materia, se puede predicar que la creación tiene nivel inventivo.

En asuntos como el que ahora ocupa la atención de la Sala, la determinación del nivel inventivo de las creaciones resultantes de la combinación o mezcla de métodos, elementos o medios ya conocidos, comporta la comprobación del carácter inesperado y sorpresivo del resultado obtenido, que necesariamente debe representar un adelanto o un avance frente a los demás resultados alcanzados o conocidos hasta ese momento. Así lo reconoce el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, cuando admite que la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, siempre y cuando al ser combinados entre ellos den lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente.

Aparte de lo expuesto, la precitada autoridad andina añade que “[...] en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo

*no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.*²

Pues bien, en procura de acreditar el nivel inventivo de su creación, la parte actora solicitó la recepción de los testimonios del Doctor RICARDO FIERRO MEDINA, Ingeniero Químico de la Universidad Nacional de Colombia, con estudios doctorales en la Universidad de Massachusetts y post-doctorales en la Universidad de Idaho, quien se desempeña como profesor e investigador de la Universidad Nacional, en el área de la síntesis orgánica y sin vínculos laborales con la parte actora, y de la doctora YESOOK KIM, de nacionalidad estadounidense, Ingeniera Química egresada de las Universidades de Kyoto (Japón) y Nacional de Corea, con estudios doctorales en la Universidad de Ewhn de Seúl y post-doctorales en la Universidad de California, quien se desempeña como empleada de PFIZER INC y es una de las inventoras de la creación.

El Dr. RICARDO FIERRO MEDINA, en los apartes más relevantes de su declaración anotó:

A nivel técnico lo que se observa de los resultados presentados para la presente solicitud de patente es que se encuentran grandes incrementos en la solubilidad respecto de las soluciones acuosas utilizando Ciclodextrinas que se encuentran entre 1 y 4 órdenes de magnitud. La literatura no sugiere un método de predicción - saber si un determinado compuesto incrementaría su solubilidad en presencia de Ciclodextrinas. Estas observaciones solamente se derivan de la experimentación.

[...]

Las anterioridades por un lado hacen mención de este tipo de compuestos (Ziprasidona) y por otro lado de que las Ciclodextrinas pueden incrementar la solubilidad de algunos productos orgánicos, pero en las anterioridades no hay mención para este tipo de formulación específicamente y por consiguiente no se pueden derivar o anticipar los resultados positivos, neutros o negativos de este tipo de formulación.

² Ver Interpretación Prejudicial 21-IP-2000 del 27 de octubre de 2000.

[...]

En las anterioridades, como ya se mencionó, no hay una indicación sobre el comportamiento de derivados de la Ziprasidona en presencia de Ciclodextrinas. En la presente solicitud los resultados de incremento de solubilidad son muy significativos, además de lo anterior se observa un comportamiento especial como el que se ilustra en la figura 1 de la presente solicitud en donde para la Ziprasidona, diferentes sales tienen comportamientos muy diferentes de solubilidad en la Ciclodextrina SBECD.

[...]

A mi manera de ver la anterioridad citada por la Superintendencia de Industria y Comercio describe de manera general el efecto que pueden tener las Ciclodextrinas en medicamentos. Ya que no se describe un modelo teórico de predicción no sería posible conocer el comportamiento de la Ziprasidona en presencia de Ciclodextrinas. Este comportamiento solo se puede derivar de manera efectiva por medio de experimentación. De tal manera que sin efectuar experimentación no es posible hablar de incrementos de solubilidad tan significativos como los observados.

A su turno, la Doctora YESOOK KIM, luego de señalar que era menester desarrollar un medicamento de aplicación parenteral, destinado a controlar el comportamiento agresivo o agitado de pacientes esquizofrénicos durante episodios psicóticos agudos, puso de presente lo siguiente:

[...] Esta inyección intramuscular requería la inyección de un pequeño volumen (idealmente menos de dos mililitros por dosis) con suficiente ZIPRASIDONA para tratar al paciente con una dosis única. El problema consiste en que el ZIPRASIDONA tiene muy baja solubilidad en agua, 0.5 microgramos por mililitro en un pH fisiológico. Para poner esto en perspectiva una dosis de 40 miligramos (que es un ejemplo de una dosis eficaz) en agua requeriría una jeringa de 80 litros. Y por tanto con el fin de llegar a una solución adecuada necesitábamos proveer una mejora de 40.000 veces en la solubilidad del ZIPRASIDONA. Además necesitábamos una formulación que no produjese irritación en punto de

la inyección. Además la formación precisaba ser química y físicamente estable y precisaba ser manufacturable.

Con esa pretensión, según comenta, se acudió al empleo de suspensiones normales pero se advirtió que los compuestos presentaban una baja absorción en el torrente sanguíneo, o lo que es lo mismo, una biodisponibilidad casi nula. En el interés de obtener una mezcla adecuada y satisfactoria desde el punto de vista de su solubilidad, se realizaron diferentes pruebas a lo largo de 3 o 4 años. Fue así como se acudió a la preparación de diversas mezclas de sales de ZIPRASIDONA, con micelas y sustancias oleosas y surfactantes, obteniendo resultados fallidos o muy poco satisfactorios. En ese relato la precitada inventora agregó:

La siguiente técnica solubilizante que utilizamos fue Ciclodextrinas. La solubilidad de varias formas de ZIPROSIDONE se midió en hidroxipropilbetaCiclodextrina (HPBCD) y un etersulfobutílico de betaCiclodextrina (SBECD) como una función de la concentración de Ciclodextrina. Ensayamos la droga en base libre y ocho formas salinas diferentes para este estudio, el efecto solubilizante de la Ciclodextrina para esta droga en particular era notable. En aquel momento no tenía conocimiento de ningún producto inyectable para uso humano que contuviese Ciclodextrina, debido a que el uso de Ciclodextrinas en inyectables para uso humano no era una opción convencional, tuve que realizar una serie extensa de experimentos para convencer a mis colegas en Pfizer para que se utilizase Ciclodextrina con este producto.

En otro aparte de su declaración, indicó que sin la experimentación anteriormente descrita, resultaba impredecible el resultado que finalmente se obtuvo. Señaló igualmente que una persona versada en la técnica, basándose únicamente en las enseñanzas suministradas por los documentos D1 y D2, no podría llegar a la solución que ofrece la invención que se quiere patentar, pues la información en ellos contenida, por su generalidad y vaguedad, resulta completamente insuficiente para resolver los desafíos técnicos planteados. Si bien dichas anterioridades indican que las Ciclodextrinas son muy utilizadas en la industria farmacéutica para mejorar las condiciones de solubilidad de algunos principios activos, no resultaba obvio ni evidente predecir que los *“Complejos de Inclusión de Sales de Arilpiperazinil-Alquileno-C2 o C4 Heterociclo Formados con Ciclodextrinas, y Sales Esilato, Mesilato y Tartrato de Ziprasidona”*, pudiesen ofrecer una solución al problema técnico planteado.

En relación con el tema objeto de debate, comparte la Sala la postura asumida por la Superintendencia de Industria y Comercio y por el Señor Procurador Primero Delegado ante el Consejo de Estado, en relación con la ausencia de nivel inventivo de la creación. Tal como lo anota la demandada, el hecho de realizar una serie de pruebas buscando el mejor portador farmacéutico para un fármaco determinado, no implica que se llegue a un invento, pues cualquier persona versada en el tema puede llegar a una composición que cumpla con los requisitos de buena calidad, inocuidad, eficacia, biodisponibilidad, buena solubilidad y estabilidad. Además de ello, el hecho de haber demorado 3 o 4 años para obtener los resultados que se reivindican, no significa que por esa sola circunstancia se pueda predicar la existencia de altura inventiva, pues una persona medianamente conocedora de la materia también habría podido obtener esa composición sin necesidad de realizar el mismo recorrido metodológico.

Además de ello y si bien es cierto que en el Derecho Comunitario Andino resulta viable el otorgamiento del privilegio de patente de invención a creaciones derivadas de la utilización de materiales, objetos y procedimientos previamente conocidos por el estado de la técnica, no lo es menos que la patentabilidad de tales creaciones debe satisfacer necesariamente los tres requisitos establecidos por el artículo 1° de la Decisión 344 de la Comunidad Andina, a saber: novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

En el caso bajo examen, los documentos D1 y D2 muestran nociones que son ampliamente conocidas con respecto al empleo de Ciclodextrinas en la formación de complejos farmacológicos caracterizados por su solubilidad y estabilidad, lo cual no es de suyo extraño para una persona versada en el tema, evidencia ésta que permite concluir que la composición que se pretende patentar no constituye un aporte tecnológico nuevo ni entraña un avance significativo en el estado de la técnica. Para cualquier técnico farmacéutico es conocido que la Ciclodextrina puede mejorar la solubilidad de los fármacos, ya sea en su forma libre o de sal, siendo usual su utilización en los ensayos de diseño y desarrollo de medicamentos y predecible el resultado relacionado con la solubilidad de los compuestos resultantes. Al mismo tiempo, es igualmente conocido que las sales son bien

toleradas por el organismo humano y que ellas, además de caracterizarse por su estabilidad, presentan un grado de disponibilidad.

Adicionalmente, no puede calificarse de sorprendente o inesperado que las sales puedan incorporarse en la preparación de compuestos farmacológicos de aplicación parenteral. Tales conclusiones se desprenden de las anterioridades invocadas por la administración como fundamento de los actos administrativos cuestionados, tal como lo puso de presente la doctora CLAUDIA LEGUIZAMÓN en la audiencia realizada el día 16 de febrero de 2011, en cuya intervención se corrobora la ausencia de nivel inventivo de la creación.

No sobra añadir a lo anterior, que las manifestaciones contenidas en los testimonios que se recabaron en el proceso, no tienen la virtud de desmentir los resultados de las valoraciones técnicas que precedieron a la expedición de los actos acusados, ni la fuerza de convicción necesaria para poder tener como infirmada la legalidad de las determinaciones en ellos contenidas, al tratarse de unas simples manifestaciones que no tienen respaldo probatorio, pues lo cierto es que la actora, a pesar de tener la carga de desvirtuar la falta de nivel inventivo de su creación, no allegó al proceso ninguna prueba técnica capaz de demostrarlo.

Por otra parte, no pueden soslayarse las consideraciones efectuadas por la Doctora LEGUIZAMÓN durante la audiencia pública antes mencionada, cuando al responder a la pregunta formulada por uno de los H. Consejeros integrantes de la Sala, con respecto a la inquietud de cuáles eran los soportes científicos existentes en relación con el nivel inventivo de la creación y más concretamente frente a la afirmación de que la composición tantas veces aludida había aumentado en 40.000 veces la solubilidad de la Ziprasidona, señaló:

Evidentemente es una ventaja técnica atribuida a solamente al compuesto Ziprasidona. Con claridad le puedo decir que en las pruebas aportadas por la Superintendencia, es decir, los documentos de patente y la farmacia Remington no se hace referencia explícita a ninguna ventaja sobre el compuesto en particular como bien lo menciona la parte

actora. Sin embargo, como lo decía no solamente la solicitud trata sobre este compuesto y las 40.000 veces que aumenta la solubilidad sino que este expediente hace referencia a N mil compuestos derivados de esa estructura markus. Con base en esa prueba que fue aportada a la solicitud en la memoria descriptiva no puedo yo extrapolar ese efecto de 40.000 veces para todos los compuestos reivindicados. En consecuencia para la Superintendencia es claro que puede haber evidencia de un efecto inesperado pero que en la memoria descriptiva no se argumenta para todas las composiciones que fueron reivindicadas desde el comienzo. Adicionalmente esas 40.000 veces de incremento en la solubilidad puede estar asociada al hecho de que ese compuesto de ziprasidona está formando sales de adición como bien lo decía no solamente con el hecho de que está mezclando con ciclodextrina, y las sales de adición de este compuesto fueron divulgadas en la publicación norteamericana. En consecuencia mal podría hacer la Superintendencia al concluir que existe un efecto inesperado y además evidencia de altura inventiva, cuando existe una publicación que relaciona estas sales dentro del contenido técnico.

En ese contexto, considera la Sala que la parte actora no logró desvirtuar la presunción de legalidad de los actos demandados y además de ello, no es dable predicar, de acuerdo con lo expuesto, que la creación cumpla todos los requisitos de patentabilidad prescritos por la normatividad comunitaria, al no haberse demostrado su nivel inventivo, lo cual llevará a la Sala a denegar las pretensiones de la demanda.

En razón de 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: **DENEGAR** las pretensiones de la demanda de nulidad presentada por la sociedad PFIZER INC., contra los siguientes actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio: la Resolución número 27414 del 27 de agosto de 2001 por medio de la cual se denegó la solicitud de patente para la creación titulada "*Complejos de Inclusión de Sales de Arilpiperazinil-Alquileno-C2 o C4 Heterociclo Formados con Ciclodextrinas, y Sales Esilato, Mesilato y Tartrato de Ziprasidona*" tramitada en el expediente administrativo número 97022511; y la Resolución número 41455 del 11 de diciembre de 2001 mediante el cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad PFIZER INC. contra la determinación anteriormente mencionada, en el sentido de confirmarla.

SEGUNDO.- Por secretaría, devuélvase el saldo de la suma depositada para cubrir los gastos del proceso, si lo hubiere.

TERCERO.- 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 del día 10 de mayo de 2012.

**MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ
LASSO**

MARIA CLAUDIA ROJAS

Presidenta

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO