

**INVENCION-Definición; clases%INVENCION DE PRODUCTO-Concepto%INVENCION DE PROCEDIMIENTO-Concepto%NOVEDAD DE LA INVENCION-Inaccesibilidad al público; aplicabilidad industrial; no inclusión en estado de la técnica%NIVEL INVENTIVO-Concepto**

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la interpretación prejudicial N° 118-IP-2005 rendida el 14 de abril de 2005, concluyó: La invención, de producto o de procedimiento, constituye una obra creadora que provee solución a un problema técnico, y que, al ser aplicada en el ámbito de la industria, procura la obtención de un resultado útil. La invención de producto se materializa en un cuerpo cierto destinado a dar satisfacción a una necesidad industrial que el estado de la técnica no ha podido cubrir, mientras que la invención de procedimiento consiste en una serie de operaciones que inciden sobre una materia y se encaminan a la obtención de un objeto o de un resultado. En todo caso, la invención deberá constituir un avance técnico significativo en el desarrollo de la industria. La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad si, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que el acceso haya sido posible o se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo que la divulgación se haya llevado a cabo en los términos excepcionales previstos en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado. Cuando la invención se encuentre integrada por una serie de elementos, cada uno de los cuales pudiera ser conocido en el estado de la técnica, no habría lugar a exigir la novedad en cada uno de ellos sino en su combinación, caso de ser ésta la que dé lugar a la modificación esencial en que ha de consistir aquélla. La norma comunitaria también exige que la invención sea susceptible de aplicación industrial, es decir, que su objeto pueda ser producido o utilizado en la actividad productiva o de servicios. La invención tendrá nivel inventivo si no resulta obvia para un experto medio, y si no deriva de manera evidente del estado de la técnica. El experto medio deberá hallarse provisto de experiencia, de un saber general en la materia técnica de que se trate, y de una serie de conocimientos en el campo específico de la invención. No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto”.

**DECISION 486 ARTICULO 14 Y 15**

**INVENCION-Carencia de nivel inventivo por ser obvia, estar en el estado de la técnica y con anterioridades**

A su vez la Superintendencia de Industria y Comercio mediante las resoluciones acusadas consideró que la invención requerida no tiene nivel inventivo porque el resultado producto de la creación es obvio y cualquier persona con conocimientos en la materia llegaría a la misma conclusión que ofrece la solicitud. De los conceptos técnicos números 269 y 320 rendidos en sede administrativa se infiere que la solicitud de patente negada no cuenta con nivel inventivo. En efecto de dichos documentos es pertinente resaltar: “Comparando el objeto de la solicitud

con el estado de la técnica, se observa que el objeto de las reivindicaciones 1 a 15 de esta solicitud no tiene nivel inventivo porque las anterioridades ya mencionaban una composición de un antibiótico de liberación prolongada, que contiene un polímero farmacéuticamente aceptable como PVP, HPC, HPMC, MC, copolímeros de vinilo y mezclas. Y que las tabletas podrían tener liberación prolongada con la adición de polímeros era lo que comúnmente se encontraba en el estado de la técnica, de manera que esto no es una característica nueva ni tampoco que conceda un efecto diferente o especial a las composiciones que las contienen. Así que las composiciones reivindicadas no tienen el carácter de nivel inventivo, porque son obvias y evidentes para una persona versada en la materia. Ahora bien, la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, norma aplicable en el caso bajo examen, prevé: Artículo 16.- Una invención se considerará 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, utilización, comercialización 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 presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40". Las consideración que preceden imponen mantener la legalidad de los actos acusados que negaron la solicitud patente elevada por la demandante y en consecuencia de ello habrá de negarse las pretensiones de la demanda.

## **DECISION 486 ARTICULO 14 Y 15**

### **CONSEJO DE ESTADO**

#### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCIÓN PRIMERA**

**Magistrada Ponente: MARTHA SOFÍA SANZ TOBÓN**

Bogotá, D.C., veinticuatro (24) de mayo de dos mil siete (2007)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2003-00387-01**

**Demandante: ABBOTT LABORATORIES.**

**Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Procede la Sala a dictar sentencia de única instancia para resolver la demanda presentada por la sociedad ABBOTT LABORATORIES, en ejercicio de la

acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 del C.C.A.

## **I.- ANTECEDENTES**

### **a. Las pretensiones de la demanda**

La demanda formulada busca la nulidad de los siguientes actos administrativos:

- Resolución 40478 del 19 de diciembre de 2002, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada “FORMULACIONES DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE DERIVADOS DE ERITROMICINA”.

- Resolución 09464 del 31 de marzo de 2003, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la resolución señalada en el párrafo anterior, confirmándola.

Como consecuencia de la mencionada declaración, se pide ordenar a la demandada la concesión a nombre de la demandante de la patente de invención antes citada; la expedición del correspondiente certificado de patente y la publicación de dicha certificación en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

### **b.- Los hechos de la demanda.**

Los hechos que citó la parte actora como fundamento de sus pretensiones son, en forma resumida los siguientes:

1° El 8 de abril de 1998 la demandante solicitó a la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio que se patentara la creación que fue negada.

2° Con dicha solicitud se anexaron los recibos de pago de los derechos de tramitación de la patente y de publicación del extracto en la Gaceta de la Propiedad Industrial, junto con el texto de la descripción, figuras y reivindicaciones pertinentes, las tarjetas de archivo, extractos para publicación y la información sobre la fuente normativa de reciprocidad.

3° El 1° de julio de 1998 se arrió copia auténtica de la primera solicitud de patente estadounidense, frente a la cual se reivindicó prioridad, legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, debidamente traducida; el traspaso de los autores del invento a favor de la sociedad demandante y copia autenticada por el Notario Sexto del Círculo de Bogotá de los documentos que demuestran la calidad del traductor.

4° El 29 de julio de 1998 fue notificado el concepto técnico N° 1067 que concedía a la sociedad demandante un término de treinta (30) días para:

-Revisar y corregir el texto de la solicitud; la redacción en el capítulo descriptivo; la reivindicación 4 frente al término “y el bajo la curva de tiempo” y la expresión “el la cual la” en las reivindicaciones 9 a 14.

- Modificar las reivindicaciones 5 y 6 para presentarlas como dependientes de una reivindicación principal.

- Acompañar copia legalizada de la primera solicitud de patente con su traducción oficial.

5° El 28 de agosto de 1998, en su debida oportunidad, la demandante corrigió lo ordenado por la demandada, pero en relación con el anexo de la copia

legalizada de la primera solicitud de patente le hizo saber que la misma se había presentado el 1° de julio del mismo año.

6° Una vez publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial la solicitud de patente, agotado el término para que se presentaran observaciones, no se formuló ninguna.

7° El 10 de septiembre de 2001 fue modificado el capítulo reivindicatorio así:

- Las reivindicaciones 1 y 4 para contener la cantidad de polímero farmacéuticamente aceptable el cual se encontraba en la página 9, líneas 11 a 14 de la descripción.

- Se suprimió la reivindicación 5 y por ello se hicieron los ajustes pertinentes.

- Se manifestó a la demandada que las reivindicaciones coincidían con las aceptadas en la patente estadounidense.

8° El 25 de abril de 2002 fue notificada la decisión por la cual la Superintendencia de Industria y Comercio requirió a la demandante para que dentro del término de sesenta (60) días se pronunciara sobre el concepto técnico N° 269. Dicho término venció el 24 de julio del citado año.

9° El 19 de julio de 2002 la actora pidió a la demandada la ampliación del término aludido en el párrafo precedente por treinta (30) días más, venciendo el mismo el 6 de septiembre de dicha anualidad.

10° El 4 de septiembre de 2002 Abbott Laboratories procedió a dar cumplimiento a lo anterior de la siguiente manera:

- Se modificó la reivindicación 1 con el fin de incluir la cantidad de “5% a 50%, por peso”.

- Se indicó que el derivado de eritromicina estaba presente en la citada cantidad.

- Se transformó el preámbulo de la reivindicación 4 para hacerla dependiente de la reivindicación 1.

- Se exaltaron varios antecedentes sobre la importancia del estado de la técnica para alcanzar *“una formulación farmacéutica de derivados de eritromicina en los que se reduzcan ciertos efectos secundarios y la denominada alteración del sabor que ocasiona un bajo acatamiento del tratamiento o la elección de otro agente terapéutico, en donde dicha composición proporcione además un alto grado de control de la concentración en plasma del medicamento que sea equivalente o mejor respecto a la formulación de liberación inmediata (IR) o las formulaciones líquidas convencionales, los intentos infructuosos realizados en el estado de la técnica para superar dichos inconvenientes y la necesidad urgente de obtener una formulación mejorada de eritromicina y sus derivados con estas características. Así mismo se indicó ... como la solicitud denegada supera los inconvenientes mencionados al proporcionar una formulación farmacéutica de liberación prolongada de eritromicina de administración una sola vez al día mejorada, que no presenta las desventajas de las formulaciones existentes para las formulaciones convencionales que contienen este tipo de compuestos y que permite la liberación prolongada de eritromicina, mejorando el sabor de dicha composición y reduciendo los efectos secundarios en el tracto gastrointestinal.”*.

- Se resaltó que el documento WO 95/30422 no enseña ni sugiere *“de manera clara y sin ambigüedades la composición farmacéutica de la invención denegada . ... se manifestó que la composición de esta referencia contiene como principio activo la azitromicina, la cual no corresponde de ninguna manera a la eritromicina o un derivado de ella como la claritromicina y que, por consiguiente, las formulaciones señaladas por el señor Examinador no*

*corresponden de ninguna manera a las formulaciones reivindicadas por el solicitante”.*

- Se precisó que el documento EP 0 293 885 no era notable para modificar la negativa de la patente ya que su objeto buscaba el *“enmascaramiento del sabor mediante partículas entéricas recubiertas de un complejo eritromicina-carbomero que proporcionaban una disolución mínima del compuesto activo, suficiente para evitar una percepción significativa de amargura en la boca”*; así mismo se aclaró que dicha percepción *“no corresponde al estado de perversión del sabor”* relacionado con la petición negada; que *“el perfil farmacocinético de la composición del documento citado, corresponde más a un perfil de liberación retardada, i.e., de un tiempo levemente retardado antes de una liberación rápida, razón por la que es **administrada dos veces al día, en contraste con la formulación de la invención denegada que proporciona liberación prolongada y por ende, es dosificada una vez al día**”*. Que por último *“se presentaron datos experimentales que corroboraban el perfil de liberación prolongada (ER) revelada en la referencia citada”* lo que demostró que no perjudica la novedad de la invención negada.

- Para desvirtuar el nivel inventivo frente a los documentos FR 2 585 948 y U.S. 5,393,765 se exaltó el hecho de que los mismos eran irrelevantes para dicho objetivo, ya que la referencia francesa estaba dirigida a un proceso para preparar composiciones que contienen medicamentos y que la petición estadounidense mostraba una composición que tiene un medicamento de solubilidad de máximo 80 mg/ml e hidroxipropilmetilcelulosa, probando con ello la diferencia entre ambos objetos con la invención negada, sin que por ello una persona versada en la materia de forma obvia y evidente precisara que es similar a la solicitud no patentada.

- Se señaló que los documentos *“THE INDEX MERCK”, “FARMACIA PRACTICA DE REMINGTON”* y *“HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS”* no alteran la altura inventiva de la solicitud por ser libros de

texto que dan fundamentos teóricos respecto de las propiedades de la hidroxipropilmetilcelulosa, material que constituye una materia prima en el desarrollo de la composición de la patente negada.

11° A pesar de lo anterior la demandada expidió la resolución 40478 con fundamento en los documentos citados; contra dicha decisión fue interpuesto recurso de reposición, habiendo sido confirmada mediante resolución 09464, por falta de nivel inventivo.

**c.- Las normas presuntamente violadas y el concepto de la violación, su corrección y aclaración.**

La demandante consideró que con la expedición de los actos atacados se violaron los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 27, Sección Quinta, numeral 1° del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y 61 de la Constitución Política, por lo siguiente:

1. **Primero y segundo cargo.**- Vulneración de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486. La Administración los infringió pues la solicitud de patente es novedosa, con nivel inventivo y tiene aplicación industrial con fundamento en:

Que los conceptos técnicos en los cuales se basaron las resoluciones atacadas son inconducentes.

Que la invención negada busca obtener nuevas composiciones de liberación controlada inmediata de eritromicina con un perfil de sabor mejorado y para reducir o evitar los efectos secundarios del paciente relacionados con náuseas y vómito.

Que se había conocido en el estado de la técnica la patente U.S. 4,842,866 en donde “*se desarrollaron preparaciones sólidas que contenían derivados de*

*eritromicina en una matriz de alginato soluble en agua, pero los estudios in vivo en animales demostraron que no era posible una biodisponibilidad reproducible para la formulación de liberación controlada utilizando estos alginatos”; que así mismo se tuvo conocimiento de la solicitud de patente-copendiente serie No. 08/574,877 “en la que las formulaciones descritas contienen medicamentos básicos poco solubles, como por ejemplo la claritomicina y ácido cítrico en una matriz de alginato, son suministrados una vez al día y están dirigidas a incrementar la biodisponibilidad del ingrediente activo. Sin embargo, **estas composiciones de liberación controlada no minimizan los efectos secundarios relacionados con enfermedades gastrointestinales (náusea, vómito), ni disminuyen un fenómeno conocido como alteración del gusto o perversión del sabor**). Finalmente la patente U.S. 4,808,411 describe formas de dosificación líquidas de estos medicamentos dirigidas a la alteración del sabor, pero estas formulaciones son suministradas dos veces al día por un período de 10 a 14 días y no reducen los efectos secundarios relacionados con enfermedades gastrointestinales.”*

*“De lo anterior, se puede concluir que el objeto de la invención en mención surge por la necesidad que exista en la industria farmacéutica de desarrollar una composición farmacéutica que **minimice los efectos secundarios y la alteración del gusto descritos anteriormente que proporcione un grado de control de la concentración en plasma del medicamento que sea mejor o por lo menos equivalente a la tableta de liberación inmediata o a las formulaciones líquidas utilizadas en la actualidad**. Todas estas ventajas descritas se alcanzan gracias al objeto revelado en la invención denegada.”*

Que hubo solución al sistema de liberación de derivados de eritromicina y que la invención presentó ventajas ya que “*Se ha reconocido en el estado de la técnica que es deseable obtener una formulación farmacéutica de liberación prolongada de eritromicina o un derivado de ésta ya que esto permitiría superar los inconvenientes que presentan las formulaciones convencionales respecto de la reproducibilidad de la biodisponibilidad y el perfil farmacocinético del*

*principio activo. Por otra parte, existe la necesidad de llegar a formulaciones que minimicen efectos laterales como las náuseas y el vómito, y los problemas de alteración de sabor que presentan los derivados de eritromicina, que constituyen la principal razón por la que los pacientes abandonan los tratamientos, o reemplazan estos compuestos con otros antibióticos menos efectivos.”.*

*Que “el solicitante de la invención denegada a través de una labor de investigación y trabajo de laboratorio, suple todos estos requerimientos al lograr obtener **una composición farmacéutica de liberación prolongada que contiene del 5% al 50% de un derivado de eritromicina y del 5% al 50% de un polímero farmacéuticamente aceptable** que proporciona un perfil farmacocinético mejorado y mantiene una concentración de principio activo en plasma estadísticamente más bajo y una biodisponibilidad equivalente frente a las formulaciones de liberación inmediata, al mismo tiempo que reducía los efectos laterales indeseables.”.*

*Que en “efecto, el solicitante ha llegado al **resultado inesperado de que las formulaciones de liberación prolongada de la invención denegada, que contienen un polímero farmacéuticamente aceptables proporciona liberación prolongada de claritomicina en el paciente cuando se suministran una vez al día.** Al mismo tiempo, las concentraciones máximas ( $C_{max}$ ) de claritomicina en el plasma son estadísticamente más bajas que las concentraciones en plasma de las formulaciones de liberación inmediateata (IR), que se suministran dos veces al día. Más aún, las composiciones de la invención denegada tiene una **sorpresiva reducción de las alteraciones del sabor en comparación con la formulación de liberación inmediata convencional.**”.*

*Que “los resultados experimentales demuestran que la **composición de liberación prologada específica y reivindicada en la invención denegada si soluciona los problemas de biodisponibilidad, efectos laterales, alteración del***

*sabor y control de la concentración en plasma, que no habían sido resueltos hasta el momento con las formulaciones convencionales”.*

Que erró la Superintendencia de Industria y Comercio al precisar que todas las composiciones de liberación prologada presentan características para minimizar efectos secundarios, se suministran una vez al día y contienen una concentración menor de plasma con una composición de liberación inmediata, por cuanto de conformidad con lo manifestado por la doctora Linda Gustavson, quien rindió su testimonio en relación con la invención citada, ello no es cierto porque:

- Dos productos de teofilina de liberación sostenida THEO-DUR y SIO-BID GYROCAPS son tomados 2 veces al día.
- Los efectos secundarios no están unidos a valores altos de concentración máxima (Cmax) en plasma para todos los antibióticos.
- Las concentraciones de gentamicina en la sangre son más altas en las inyecciones múltiples que para la infusión de velocidad constante pero la toxicidad no es dirigida por la concentración máxima (Cmax), por ello la minimización de los efectos secundarios no se obtiene siempre por la modificación de liberación del fármaco.

Que las afirmaciones de la demandada no tienen fundamento técnico, ni corresponden con la actividad real observada en el campo de la obtención de formulaciones de liberación prolongada.

Que los actos acusados no reconocieron las evidentes ventajas que proporcionan al estado de la técnica las novedosas composiciones de liberación prolongada desarrolladas por la demandante.

Que la invención negada no puede ser considerada como obvia ni evidente por no haberse fundamentado en varios documentos y porque una persona versada en la materia debía examinar de fondo la misma.

Que la administración confundió las características de la invención con unos supuestos efectos.

2. **Tercer cargo.** Violación del artículo 27, Sección 5ª, numeral 1º del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio “ADPIC” como consecuencia de la trasgresión directa de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, ya que dicha normativa recoge los mismos conceptos previstos en la legislación andina.

3. **Cuarto cargo.** Los acusados quebrantaron el artículo 61 Constitución Política, pues al no concederse el privilegio de patente reclamado se niega la protección de la propiedad industrial.

#### **d.- Las razones de la defensa**

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.** Mediante apoderado contestó la demanda y solicitó que no se tengan en cuenta las pretensiones y condenas, por carecer de fundamento jurídico y legal, con base en las razones que se resumen a continuación:

Manifestó que las composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que contienen un principio antibiótico ácido y un polímero, vale decir (PVP, HPC, HPMC, MC, copolímeros de acetato de vinilo/ácido crotonico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de anhídrido maléico/metil vinil eter y derivados y mezclas) no tienen nivel inventivo y al encontrarse en estado de la técnica, para una persona conocedora de la materia resulta obvio el conjurar elaboración de dichas formulaciones por no ser los componentes ni las composiciones únicos.

Sostuvo que el punto de comparación con del arte anterior es la composición propiamente, o sea el principio activo eritromicina y derivados y el excipiente polímeros, aludidos en la reivindicación 1. Que las anterioridades hacen alusión a la eritromicina y sus derivados como excipiente de elaborar una composición de liberación prolongada. Que las reivindicaciones no pueden definir la invención por el resultado a obtener ya que se estaría definiendo la respuesta al problema técnico que se busca resolver junto con todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a dicha conclusión. Que no es una característica técnica de la invención por ser beneficios comunes a los sistemas de liberación prolongada, evitar vómito y náuseas y enmascarar el sabor metálico amargo, otorgando una concentración en plasma más baja que la obtenida con una composición de liberación inmediata y con biodisponibilidad equivalente, de conformidad con el D6.

Precisó que sería nueva y podría tener nivel inventivo la composición de la solicitud si hubiese estado acompañada por una nueva combinación de excipientes (v. reivindicaciones 1, 16, 28, 38, 50, 60 y 72).

Indicó que una característica es la manera como una composición ejerce sus efectos en el paciente, no como se busca definir. Que la reivindicación no puede “definir” la invención por el resultado a obtener, pues sería “definir” el problema técnico. Que no son características el ser de liberación prolongada, estar en el medio gastrointestinal, inducir a un índice de fluctuación en plasma más bajo que el contenido con una composición de liberación inmediata y tener una biodisponibilidad equivalente a la obtenida con una composición de liberación inmediata, por ser conocido. Que los rangos reivindicados contienen de 5 a 50% de un derivado de eritromicina y de 5 a 50% de un polímero y los señalados en el D2 vale decir que la composición comprende de 25 a 95% de eritromicina o un derivado de la misma y de 5 a 75% de polímeros, eran conocidos en el estado de la técnica.

Aseveró que los beneficios ofrecidos eran conocidos según el D6 que obra a folios 2536 y 2537. Que de los múltiples documentos citados se establece que el tipo de composiciones mencionadas son conocidas en la técnica. Que la combinación entre antibiótico+polímero no es el resultado de la actividad creativa propiamente sino más bien repetitiva y que de dicha combinación surge el resultado obtenido por la demandante.

Señaló que aun cuando es cierto que el D1 hace alusión a la azitromicina, como un antibiótico con distinta estructura, también lo es que hace parte de la familia de la eritromicina. Que comoquiera que el D2 consagra el complejo eritromicina-polímero una persona conocedora hubiera llegado a la composición farmacéutica de liberación prolongada que contiene un derivado de eritromicina y un polímero farmacéuticamente aceptable, lo que perjudica el nivel inventivo.

#### **e.- La actuación surtida**

De conformidad con las normas previstas en el C.C.A., a la demanda se le dio el trámite establecido para el proceso ordinario, dentro del cual merecen destacarse las siguientes actuaciones:

Por auto del 20 de abril de 2003 se admitió la demanda y se ordenó darle el trámite correspondiente.

Por proveído visible a folios 438 y 439 se abrió el proceso a pruebas y se tuvieron como tales las pedidas por las partes.

Mediante decisión del 14 de septiembre de 2004, entre otros, se corrió traslado a las partes para que alegaran de conclusión y se ordenó la suspensión del proceso, mientras se sometía el caso planteado a la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

## II.- INTERPRETACION PREJUDICIAL

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la interpretación prejudicial N° 118-IP-2005 rendida el 14 de abril de 2005, concluyó:

1° Si la norma sustancial, vigente para la fecha de la solicitud de patente de invención, ha sido derogada y reemplazada por otra en el curso del procedimiento correspondiente a tal solicitud, aquella norma será la aplicable para determinar si se encuentran cumplidos o no los requisitos que se exigen para el otorgamiento del derecho, mientras que la norma procesal posterior será la aplicable al procedimiento en curso.

2° La invención, de producto o de procedimiento, constituye una obra creadora que provee solución a un problema técnico, y que, al ser aplicada en el ámbito de la industria, procura la obtención de un resultado útil. La invención de producto se materializa en un cuerpo cierto destinado a dar satisfacción a una necesidad industrial que el estado de la técnica no ha podido cubrir, mientras que la invención de procedimiento consiste en una serie de operaciones que inciden sobre una materia y se encaminan a la obtención de un objeto o de un resultado. En todo caso, la invención deberá constituir un avance técnico significativo en el desarrollo de la industria.

3° La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad si, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que el acceso haya sido posible o se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo que la divulgación se haya llevado a cabo en los términos excepcionales previstos en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado.

Cuando la invención se encuentre integrada por una serie de elementos, cada uno de los cuales pudiera ser conocido en el estado de la técnica, no habría lugar a exigir la novedad en cada uno de ellos sino en su combinación, caso de ser ésta la que dé lugar a la modificación esencial en que ha de consistir aquélla.

La norma comunitaria también exige que la invención sea susceptible de aplicación industrial, es decir, que su objeto pueda ser producido o utilizado en la actividad productiva o de servicios.

4° La invención tendrá nivel inventivo si no resulta obvia para un experto medio, y si no deriva de manera evidente del estado de la técnica. El experto medio deberá hallarse provisto de experiencia, de un saber general en la materia técnica de que se trate, y de una serie de conocimientos en el campo específico de la invención.

A los efectos de establecer si el requisito del nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, con los conocimientos integrantes del

estado de la técnica, el experto medio habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate.

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto”.

### **III.- CONSIDERACIONES DE LA SALA**

Se trata de establecer si la Superintendencia de Industria y Comercio infringió normas de derecho comunitario al negar a la sociedad ABBOTT LABORATORIES la patente de invención denominada “FORMULACIONES DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE DERIVADOS DE ERITROMICINA”.

Para la sociedad demandante dicha formulación es novedosa, tiene nivel inventivo y es susceptible de aplicación industrial ya que el fármaco posee un mejor sabor, no produce en el paciente que la ingiera efectos secundarios como náuseas y vómito y debe ingerirse en menor cantidad por ser su duración más prolongada.

Así mismo la sociedad actora acepta que la eritromicina había circulado en el mercado, siendo ofrecida al público como antibiótico, pero no tenía las características que ofrece la invención solicitada, por contener un mal sabor, ocasionar trastornos gastrointestinales en los pacientes y suministrarse en mayor cantidad y en un lapso de tiempo más cercano, por ser de liberación controlada.

A su vez la Superintendencia de Industria y Comercio mediante las resoluciones acusadas consideró que la invención requerida no tiene nivel inventivo porque el resultado producto de la creación es obvio y cualquier persona con conocimientos en la materia llegaría a la misma conclusión que

ofrece la solicitud. Es menester traer a colación apartes de la resolución acusada 09464 del 31 de marzo de 2003 en donde se precisó:

“Señala el solicitante en el punto 10 de sus argumentos que ‘debe existir alguna razón derivada del arte anterior que proporcione al experto en la materia una razón para llevar a cabo dicha’ solicitud, para poder decir que la solicitud carece de nivel inventivo.

En este sentido considera el Despacho que, puesto que el problema técnico que plantea en su solicitud es la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica de un derivado de eritromicina, de liberación prolongada en el medio gastrointestinal y evitar efectos secundarios en este; y para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de un derivado de eritromicina que contiene un polímero farmacéuticamente aceptable como PVP, HPC, HPMC, MC, copolímeros de acetato de vinilo-ácido protónico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de anhídrido maléico-metil vinil éter y derivados y mezclas; la razón derivada del arte anterior que proporciona el experto en la materia una razón para llevar a cabo dicha solicitud, es evidentemente la existencia de las composiciones de liberación prolongada que contienen un polímero farmacéuticamente aceptable como PVP, HPC, HPMC, MC, copolímeros de acetato de vinilo-ácido protónico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de anhídrido maléico-metil vinil éter y derivados y mezclas”.

De los conceptos técnicos números 269 y 320 rendidos en sede administrativa se infiere que la solicitud de patente negada no cuenta con nivel inventivo. En efecto de dichos documentos es pertinente resaltar:

“Comparando el objeto de la solicitud con el estado de la técnica, se observa que el objeto de las reivindicaciones 1 a 15 de esta solicitud no tiene nivel inventivo porque las anterioridades ya mencionaban una composición de un antibiótico de liberación prolongada, que contiene un polímero farmacéuticamente aceptable como PVP, HPC, HPMC, MC, copolímeros de vinilo y mezclas. Y que las tabletas podrían tener liberación prolongada con la adición de polímeros era lo que comúnmente se encontraba en el estado de la técnica, de manera que esto no es una característica nueva ni tampoco que conceda un efecto diferente o especial a las composiciones que las contienen. Así que las composiciones reivindicadas no tienen el carácter de nivel inventivo, porque son obvias y evidentes para una persona versada en la materia.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se pueden ver afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 95 30422	1 a 15	Novedad
D2	EP 0 293 885	1 a 15	Novedad
D3	FR 2 585 948	1 a 15	Nivel inventivo
D4	US 5 393 765	1 a 15	Nivel inventivo
D5	Libro	1 a 15	Nivel inventivo
D6	Libro	1 a 15	Nivel inventivo

D7	Libro	1 a 15	Nivel inventivo
----	-------	--------	-----------------

“...

Se aclara al solicitante que si antes se elaboraban composiciones entéricas de liberación prolongada de eritromicina cuya disponibilidad no era reproducible, ese problema técnico ya se había resuelto mediante la inclusión de las formulaciones de polímeros sintéticos tales como PVP, HPC, HPMC, MC, copolímeros de acetato de vinilo/ácido cotrónico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de anhídrido maléico/metil vinil éter y derivados, en lugar de hidrogeles tipo alginato, tal como se mencionó en las anterioridades. Además el hecho de minimiar los efectos secundarios, el de necesitar una sola administración al día y el que el Cmax en plasma sea menor que la obtenida con una composición de liberación inmediata, no son características únicas de la formulación mencionada en esta solicitud, sino de todas las composiciones de liberación prolongada; pues se observa que la parte característica de la composición reivindicada consiste en el polímero farmacéuticamente aceptable tal como PVP, HPC, HPMC, MC, copolímeros de acetato de vinilo ácido protónico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de anhídrido maléico metil vil éter y derivados y mezclas. Demostrado entonces que la composición que contiene eritromicina y uno cualquiera de estos excipientes no tiene nivel inventivo, es claro que ninguna de las otras composiciones reivindicadas tiene nivel inventivo, porque todos esos excipientes son tan conocidos como la HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa)”.

Ahora bien, la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, norma aplicable en el caso bajo examen, prevé:

#### “CAPÍTULO I

##### De los Requisitos de Patentabilidad

Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Artículo 15.- No se considerarán invenciones:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- f) las formas de presentar información.

Artículo 16.- Una invención se considerará 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, utilización, comercialización 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 presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

De la interpretación prejudicial rendida por el Tribunal Andino cabe resaltar:

“4° La invención tendrá nivel inventivo si no resulta obvia para un experto medio, y si no deriva de manera evidente del estado de la técnica. El experto medio deberá hallarse provisto de experiencia, de un saber general en la materia técnica de que se trate, y de una serie de conocimientos en el campo específico de la invención.

A los efectos de establecer si el requisito del nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, el experto medio habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate.

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto.”.

Sobre el tema en discusión esta Sala consideró:

“De esta suerte, una vez consultados los conocimientos del estado de la técnica y oído el concepto de un experto medio en las ciencias farmacológicas, quien a juicio del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina debe estar provisto “*de un saber general en la materia técnica de que se trate, y de una serie de conocimientos en el campo específico de la invención*”, es claro que el efecto sinérgico encontrado por la demandante al combinar ciertas cantidades de atovacuona y proguanil no era evidente, ni había posibilidad de preverlo con base en el conocimiento previo de los efectos de cada sustancia por separado.

Sin embargo, lo anterior no es suficiente para calificar dicho efecto sinérgico como una creación novedosa con nivel inventivo, como quiera que de lo que se trata es

de una mejoría de un efecto ya conocido a partir de productos y procedimientos igualmente conocidos en el estado de la técnica. A idéntica conclusión llegó la Sala en un asunto similar al que aquí se examina; se dijo:

“El hecho de que la Anterioridad N.º 2 (Documento US 4,151,299 del 24 de abril de 1979) solamente se refiera a que «*el isómero D presenta una mejor actividad fungicida ...*» pero no mencione su mejor *biodegradabilidad*, condujo a los peritos a concluir que el compuesto reivindicado constituye un salto cualitativo en el estado de la técnica. La pregunta de la solicitante y la respuesta de los peritos dicen así:

«10. ¿Es cierto, si o no, que el hecho de que la mejor biodegradabilidad de los compuestos de la invención de mi mandante se deba a la ausencia o reducción del enantiómero S en las composiciones reivindicadas implica que mi mandante ha realizado un invento novedoso y no obvio a la luz, de lo comprendido en el estado de la técnica de la agroquímica antes del 11 de julio de 1994 fecha de la presentación de la solicitud extranjera base de la prioridad en este caso?

Si. De conformidad con lo encontrado en el contenido de la patente a reivindicar y de los diferentes documentos que obran en el expediente cuya investigación nos ocupa, se extrae que **la mejor biodegradabilidad de los compuestos de la invención, se fundamenta en el hecho de existir en el compuesto a reivindicar una mayor proporción o riqueza del enantiómero R, se habla que la biodegradación del metalaxilo y benalaxilo es fuertemente acelerada cuando presenta altas cantidades de enantiómero R respecto del enantiómero S.** Luego la ausencia o disminución del enantiómero S debe estar compelida o supeditada al enriquecimiento del que llaman principio activo, que no es otro que el enantiómero R del compuesto. Se verifica en los apartes técnicos del expediente que la biodegradación mejorada del metalaxilo y benalaxilo se hace patente solamente cuando presenta altas cantidades de enantiómero R, siendo necesario la ausencia o disminución del enantiómero S en las composiciones reivindicadas.

Sin embargo, la Sala considera que reivindicar una composición de sólo enantiómero R equivale a reivindicar esta sustancia en sí misma considerada, que ya es conocida y forma parte del estado de la técnica. En cuanto a la mayor *biodegradabilidad* reivindicada, se trata de un comportamiento exhibido por la sustancia en su medio de aplicación, o sea, una propiedad del producto a la vista de cualquier experto atento a la preservación de dicho medio.

En conclusión, el producto y el procedimiento no eran nuevos ni tenían altura inventiva.”<sup>1</sup>

Se resalta además que según las precisiones hechas por la citada Corporación Comunitaria “*No tendría nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado, que forme parte del estado de la técnica. Tampoco la tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también*

---

<sup>1</sup> Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Sentencia del 22 de marzo de 2007, dictada en el expediente N°11001-032-4000- 2001-00011-01. M.P. Dr. Camilo Arciniegas Andrade.

*conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto.”*<sup>2</sup>

Los anteriores razonamientos imponen negar las pretensiones de la demanda.”<sup>2</sup>

Las consideración que preceden imponen mantener la legalidad de los actos acusados que negaron la solicitud patente elevada por la demandante y en consecuencia de ello habrá de negarse las pretensiones de la demanda.

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

### **F A L L A :**

**NIÉGANSE** las pretensiones de la demanda presentada por la sociedad **ABBOTT LABORATORIES** contra la Nación –Superintendencia de Industria y Comercio, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta decisión.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, Y CÚMPLASE.**

Se deja constancia de que la anterior providencia fue discutida y aprobada por la Sala en su sesión de la fecha precitada.

**MARTHA SOFÍA SANZ TOBÓN**  
Presidenta

**CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE**

---

<sup>2</sup> Sentencia del 10 de mayo de 2007, Exp.: 110010324000200100148 01, Demandante: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED.

**GABRIEL E. MENDOZA MARTELO**

**RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA**