



**CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C., diez (10) de diciembre de dos mil veintiuno (2021)

CONSEJERO PONENTE: ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS

**Referencia: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
Radicación: 11001032400020030035001
Demandante: NOVARTIS AG
Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Tema: PROPIEDAD INDUSTRIAL / PATENTES – Registro / PATENTE DE
INVENCIÓN - Requisitos / SOLICITUD DIVISIONAL DE PATENTE
DE INVENCIÓN - Presupuestos**

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La Sala decide, en única instancia, la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho promovida por la sociedad **Novartis AG** y por medio de la cual se pretende la declaratoria de nulidad de las **Resoluciones números 38861 de 29 de noviembre de 2002 y 6499 de 11 de marzo de 2003**, por las cuales se negó el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a «*Macrolidas Cristalinas*», **actos administrativos expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio.**

I.- ANTECEDENTES

I.1.- La demanda

1. La sociedad **NOVARTIS AG**, a través de apoderada judicial, y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, en adelante CCA, presentó demanda¹ con el fin de obtener las siguientes declaraciones y condenas:

«2.1. Que mediante el trámite del procedimiento ordinario, se proceda a anular la resolución No. 38861 de 29 de noviembre de 2002 mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio (E) negó el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a «Macrolidas Cristalinas» presentada el 25 de junio de 1998 y a la cual le correspondió el expediente administrativo No. 98036359.

¹ Folios 38 a 55 del expediente.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

2.2. *Que a través del mismo procedimiento indicado en la petición anterior, se proceda a anular la resolución No. 6499 del 11 de marzo de 2003 por medio de la cual la Superintendente de Industria y Comercio confirmó en su totalidad la resolución No. 38861 de 29 de noviembre de 2002, mencionada en el punto 2.1.*

2.3. *Que como consecuencia de las anteriores declaraciones, y a título de restablecimiento del derecho, se ordene a la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio otorgar privilegio de patente para la invención titulada «Macrolidas Cristalinas».*

2.4. *Que se ordene la publicación de la sentencia en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme con lo ordenado por el literal d) del artículo 2 del decreto 209 de 1957.*

2.5. *Que de conformidad con lo dispuesto por los artículos 127, 149 y 151 del Código Contencioso Administrativo, se proceda a notificar el auto admisorio de la demanda al Superintendente de Industria y Comercio, como representante de la Nación, y al Ministerio Público».*

I.1.1.- Los hechos

2. Los hechos que sustentan la demanda son los siguientes:

3. Mediante escrito radicado el 25 de junio de 1998, la sociedad Novartis AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitó ante la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio el otorgamiento de patente para la invención titulada «*Macrolidas Cristalinas*», a la cual le correspondió el expediente administrativo n.º 98036359.

4. A través del oficio 13041, notificado por fijación en lista el 11 de julio de 2002, la jefe de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio requirió a la solicitante para que en un plazo de sesenta (60) días hiciera valer los argumentos que considerara pertinentes en relación con el concepto técnico n.º 0826, en el cual el examinador técnico indicó que el documento EP 0427680, el texto «*Farmacotecnia teórica y práctica*» y el texto «*Remington Farmacia*», publicados el 15-05-91, 31-12-80 y 31-12-95, respectivamente, afectan el nivel inventivo de la invención.

5. El 4 de octubre de 2002, la sociedad Novartis AG radicó en la Secretaría de la Superintendencia de Industria y Comercio escrito por el cual dio respuesta al referido requerimiento, exponiendo todos los argumentos de tipo técnico que desvirtuaban la opinión del examinador técnico.

6. Mediante Resolución n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002, el Superintendente de Industria y Comercio (e) negó el privilegio de patente para la invención titulada «*Macrolidas Cristalinas*», argumentando que carece de nivel inventivo.

7. Dentro del término legal concedido para el efecto, la sociedad Novartis AG interpuso recurso de reposición contra la Resolución n.º 38861 de 29 de noviembre



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

de 2002, el cual fue resuelto mediante Resolución n.º 6499 de 11 de marzo de 2003, por la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó la decisión.

I.1.2.- Los fundamentos de derecho y el concepto de violación

8. La apoderada de la sociedad demandante sostuvo que con la expedición de los actos administrativos acusados se violó el artículo 29 de la Constitución Política, así como los artículos 35 y 59 del CCA y los artículos 14, 18 y 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, lo cual sustentó en los términos que se sintetizan a continuación:

i) Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

9. Manifestó que la composición cristalina en forma tautomérica o solvatada que pretende proteger la sociedad Novartis AG tiene altura inventiva puesto que esta, junto con sus características técnicas novedosas, no es obvia, ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica, tanto así que, afirmó, hasta la fecha de presentación de la solicitud de patente no existían las formas cristalinas propuestas y, mucho menos, que tuvieran exactamente las mismas características.

10. Explicó que, si bien es cierto puede existir algunas similitudes en la técnica que utiliza la invención y aquella contenida en las anterioridades aludidas por la Superintendencia de Industria y Comercio, también lo es que por tratarse de objetos que se encuentran dentro del mismo campo tecnológico resulta evidente que se apoyen en conocimientos comúnmente utilizados en dicho campo.

11. Indicó que, si un determinado elemento, proceso, operación, mecanismo, condición o circunstancia de la nueva creación ya forma parte del estado de la técnica, ello no da lugar a que la invención sea rechazada por carecer del requisito de altura inventiva.

12. Aseguró que la solicitud de patente cumple con el requisito de nivel inventivo, pues nada en el estado de la técnica sugería cómo obtener diferentes formas cristalinas, razón por la cual los ejemplos dados en la solicitud de patente constituyen la primera revelación para conseguirlas.

13. En ese sentido, adujo que la anterioridad EP 0427680 revela únicamente la síntesis de compuestos de la fórmula I, dentro de los cuales se encuentra 33-epicloro-33-desoxiascomicina, pero en ninguna parte de su memoria descriptiva, ni en sus reivindicaciones hace referencia directa o indirecta a la obtención de las formas cristalinas A y B reivindicadas.

14. Refirió, que, por su parte, el texto «*Farmacotecnia Teórica y Práctica*» trata sobre los principios de la cristalización y la pureza de los productos obtenidos, mientras



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

que el texto «*Remington Farmacia*» trata sobre las características generales del polimorfismo, cómo determinar esta propiedad física y cómo aprovecharla en compuestos activos, de manera que tales textos no enseñan, ni orientan, ni dan guía alguna para llegar a las formas cristalinas reivindicadas.

15. Argumentó que, en ese orden de ideas, con el conocimiento obtenido de la patente EP 0427680, así como de los textos «*Farmacotecnia teórica y práctica*» y «*Remington Farmacia*» una persona versada en la materia no podría obtener la forma cristalina de la invención de Novartis AG.

16. Concluyó que, de acuerdo con lo anterior, la invención contiene una serie de elementos que le imprimen altura inventiva y que, a pesar de incluir características comunes a lo comprendido en el estado de la técnica, lo cual es inevitable, es perfectamente patentable a la luz de la legislación de propiedad industrial vigente en Colombia.

17. Aludió que, en consecuencia, las resoluciones cuya nulidad se solicita violaron el derecho de la demandante a obtener el privilegio de patente para su novedoso y no obvio ni evidente invento, infringiendo así los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina por inaplicación.

ii) Artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

18. La misma apoderada judicial adujo que, con fecha 9 de enero de 2003, la sociedad Novartis AG interpuso recurso de reposición contra la Resolución n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002 y, en escrito separado, radicó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio una solicitud de patente divisional que comprendía las reivindicaciones originales 2 y 3 y 4 a 10, a la cual se le asignó el número de expediente 98036359 00000008.

19. Destacó que, en la Resolución n.º 6499 de 11 de marzo de 2003, la Superintendencia de Industria y Comercio sostuvo que no aceptaba la propuesta de división de la solicitud, toda vez que en la impugnada Resolución n.º 38861 esa entidad no hizo ninguna objeción a la unidad de invención del objeto reivindicado y que, por lo demás, el objeto reivindicado fue incluido en su totalidad en lo que se pretende proteger con la solicitud divisional materia de examen de patentabilidad.

20. Aseguró que el objeto de la solicitud divisional fue proteger las reivindicaciones originales 2 a 3, las cuales trataban sobre las formas cristalinas A y B, así como las reivindicaciones 4 a 10, quedando la original reivindicación 1 por fuera de la protección, ello con el fin de alejar aún más el objeto reivindicado de las anterioridades.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

21. Expuso que la Resolución n.º 6499 viola por inaplicación el artículo 36 de la Decisión 486, precepto que faculta al solicitante para fraccionar su solicitud de patente en cualquier momento del trámite, aun cuando la oficina nacional no hubiera objetado la unidad de invención, razón por la cual la Superintendencia de Industria y Comercio estaba obligada a analizar la solicitud y a tomar una decisión sobre su registrabilidad.

iii) Artículo 29 de la Constitución Política, inciso primero del artículo 35 e inciso primero del artículo 59 del Código Contencioso Administrativo

22. La apoderada señaló que las resoluciones demandadas no contienen los fundamentos científicos, claros, detallados y completos que llevaron a su autor a determinar que la invención carece de nivel inventivo, pues este se limitó a indicar que el texto denominado «*Remington Farmacia*» trata sobre el polimorfismo y que la patente EP 0427680 trata sobre unos compuestos, sus procedimientos de síntesis y las composiciones farmacéuticas que los contienen, lo cual, en su criterio, no es suficiente para tener por satisfecho el requisito de motivación de la decisión.

23. Manifestó que, en consecuencia, los actos administrativos violaron el inciso primero del artículo 35 y el inciso primero del artículo 59 del CCA, normas que estatuyen el deber de motivar los actos administrativos, y además vulneraron el artículo 29 de la Constitución Política, considerando que la motivación es una de las manifestaciones y garantías del debido proceso.

I.2.- Contestación de la demanda

24. La **Superintendencia de Industria y Comercio**, por conducto de apoderado judicial, se opuso a las pretensiones de la actora por cuanto, a su juicio, carecen de apoyo jurídico². En sustento de su oposición, se pronunció sobre los cargos formulados en la demanda, en los términos que se sintetizan a continuación:

i) Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

25. El apoderado aseveró que de la revisión del expediente 9836359 se desprende que el examen de fondo permitió demostrar que el objeto de la invención relacionada con «*Macrolidas Cristalinas*» no reúne el requisito de nivel inventivo, lo cual le impidió a la Superintendencia de Industria y Comercio otorgar la patente solicitada, sin que ello implique la vulneración del artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

² Folios 71 a 77.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

26. Destacó que, según las reivindicaciones 1 a 10, la solicitud de patente de la demandante se refiere a la formas cristalinas A y B de 33-epicloro-33-desoxiascomicina y, al respecto, afirmó que si bien es cierto en ninguna parte de las anterioridades encontradas se menciona que el compuesto 33-epicloro-33-desoxiascomicina se encuentra en forma cristalina, también lo es que en la invención se utilizaron de manera clara los principios básicos de la cristalización, sin ningún tipo de variación sorprendente, y con solventes de amplio uso en esta operación unitaria para obtener el compuesto en forma cristalina, como se describe a continuación: (i) solubilizar la sustancia en un solvente apropiado, en el presente caso etanol/agua; (ii) estimular el crecimiento de cristales, manejando la temperatura y la solubilidad del compuesto, y (iii) filtrar.

27. Advirtió que la solicitud no presenta ventajas comparativas o resultados sorprendentes de los polimorfos reivindicados frente a los compuestos amorfos del estado de la técnica, debido a que solamente se reportan datos de difracción de rayos X que únicamente caracterizan a los solvatos que se pretenden proteger.

28. Indicó que, con su solicitud, la demandante busca proteger los solvatos —forma pseudopolimórfica que consiste en que el compuesto «atrapa» del ambiente moléculas de solvente de manera espontánea— e hidratos del compuesto I y no sales de adición, razón por la cual las condiciones que se revelan, como son disolver el compuesto en solventes adecuados y promover la formación de los cristales, son apenas obvias para un técnico medio en farmacia, así como lo revelan los dos libros de texto citados como anterioridades. Además, indicó, una persona medianamente versada en la materia establecería las condiciones en las cuales pueden producirse dichas formas cristalinas y de este modo mantener condiciones de cristalización adecuadas para conservar una materia prima uniforme y aceptable.

29. Añadió que para una persona versada en la materia es obvio que el polimorfismo es una propiedad común en los compuestos farmacéuticos y que si una sustancia existe en forma amorfa es posible que exista su correspondiente forma polimórfica. Señaló que, en esos términos, tal persona sabe que debe verificar el posible polimorfismo (pseudopolimorfismo en este caso) de un compuesto farmacéutico, para así lograr unas condiciones de producción aceptables para su fabricación industrial.

30. Adujo que «*Farmacotecnia Teórica y Práctica*» y «*Remington Farmacia*» no son libros de farmacología, pues son compendios de materias técnicas que se deben estudiar dentro de la carrera de farmacia (menos la farmacología), dentro de los cuales se trata de manera detallada temas como la preformulación y los aspectos a tener en cuenta dentro de esta, como es el polimorfismo y la importancia de determinarlo y adecuar las formas polimórficas a formas farmacéuticas en mayores cantidades.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

31. Aseguró que, en ese orden de ideas, una persona versada en la materia, con sus conocimientos y la combinación de los documentos citados como anterioridades, obtendría de manera evidente los solvatos que se pretenden proteger, razón por la cual la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

ii) Artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

32. Explicó que la razón por la cual no se aceptó la solicitud divisional de que trata el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 es que la Superintendencia de Industria y Comercio no efectuó objeciones en relación con la unidad de la invención del objeto reivindicado, el cual, aseveró, fue incluido en su totalidad en lo que se pretende proteger con la solicitud divisional, materia de examen de patentabilidad, lo que hace improcedente la solicitud.

iii) Artículo 29 de la Constitución Política y artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo

33. Aseguró que la Superintendencia de Industria y Comercio dio pleno cumplimiento a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, régimen legal que debe adoptarse en materia de patentes de invención, y con estricta sujeción al debido proceso y al derecho de defensa, efectuando las notificaciones que la decisión supranacional andina y las demás normas aplicables establecen, de tal forma que no es cierto que se haya vulnerado el artículo 29 de la Constitución Política.

34. Asimismo, afirmó que los actos administrativos demandados son el resultado de un análisis serio y riguroso de la solicitud presentada y contienen la argumentación y sustentación necesarias, por lo que no le asiste razón a la accionante en cuanto alega la violación de los artículos 35 y 59 del CCA bajo el argumento de que la decisión de negar la patente solicitada no fue debidamente motivada.

I.3.- Alegatos de conclusión y concepto del Ministerio Público

35. Mediante providencia de 30 de noviembre de 2015³, el magistrado a cargo de la sustanciación del proceso corrió traslado a las partes para presentar alegatos de conclusión, y al agente del Ministerio Público delegado ante la Sección Primera para que, de considerarlo pertinente, rindiera concepto.

I.3.1.- Intervención de la parte demandante

36. La apoderada de la sociedad Novartis AG recorrió el traslado otorgado para alegar de conclusión⁴, aduciendo que el peritaje practicado dentro del proceso demostró que la invención cuya patente se solicita es novedosa, toda vez que el

³ Folio 296.

⁴ Folios 310 a 320.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

compuesto inicial presentado en la patente EP427680 (D1) es una resina espumosa incolora amorfa y, por su parte, EP480623A1 es una forma impura no cristalina, mientras que el compuesto a patentar logra las condiciones óptimas para obtener la macrolida en forma cristalina, de manera que si bien el proceso de cristalización está regulado por las condiciones térmicas y el proceso de solubilización del compuesto, lo novedoso es haber encontrado una forma cristalina amorfa, totalmente diferente, además del descubrimiento de los solventes adecuados, así como de las condiciones de presión y temperatura requeridas para obtener y mantener la estructura cristalina descubierta.

37. Igualmente, aseveró que quedó evidenciado que la calidad inventiva está en el descubrimiento de la forma cristalina y de las condiciones experimentales y de producción requeridas para obtener la forma cristalina estable objeto de patente, compuestos que se reconocen a través de las siguientes técnicas: Análisis Térmico (DSC), Espectroscopia Raman, Espectroscopia IR y Difracción de Rayos X (polvo).

38. Seguidamente, reiteró los argumentos esgrimidos en el concepto de violación de la demanda y concluyó que las Resoluciones n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002 y n.º 6499 de 11 de marzo de 2003 le vulneraron a la actora su derecho a obtener el privilegio de patente para su invento y, por lo tanto, desconocieron los artículos 14, 18 y 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

I.3.2.- Intervención de la entidad demandada

39. La apoderada de la **Superintendencia de Industria y Comercio** allegó escrito de alegatos de conclusión⁵ señalando que del análisis de patentabilidad de que trata el artículo 45 de la Decisión 486 se encontró que para un experto medio en la materia el objeto de la invención, formas cristalinas A y B de 33-epicloro-33-desoxiascomicina resulta obvio y se deriva de manera evidente del estado de la técnica, tal como lo evidencian los antecedentes D1: EP 0427680, titulado «*Compuestos tricíclicos que contienen heteroátomos*», publicado el 15 de mayo de 1991; D2: Texto «*Farmacotecnia Teórica y Práctica*», HELMAN, José Manuel (págs. 1106 y ss.), publicado el 31 de diciembre de 1980 y D3: texto «*Remington Farmacia*», GENNARO, Alfonso R. y otros, (págs. 2226 y ss.), publicado el 31 de diciembre de 1995, los cuales afectan el nivel inventivo de la solicitud en estudio y que no fueron desvirtuadas a pesar de brindarle al solicitante las oportunidades legales para controvertirlas.

40. Adujo que, en ese orden de ideas, el fundamento legal de los actos administrativos acusados se ajusta plenamente a derecho y a lo establecido en las normas legales vigentes en esta materia, especialmente a lo exigido por el artículo 18 de la Decisión 486.

⁵ Folios 297 a 304.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

41. Por lo demás, la apoderada, en esencia, reiteró los argumentos de defensa expuestos en el memorial de contestación de la demanda.

42. El agente del **Ministerio Público** no intervino en esta oportunidad procesal.

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

II.1.- Competencia

43. De conformidad con el artículo 128, numeral 7 del CCA⁶ y el artículo 13 del Acuerdo 80 de 12 de marzo de 2019⁷, expedido por la Sala Plena del Consejo de Estado, mediante el cual se realiza la distribución interna de asuntos, le corresponde a esta Sección conocer en única instancia del presente proceso.

II.2.- Problema jurídico

44. Corresponde a la Sala determinar si las Resoluciones n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002 y n.º 6499 de 11 de marzo de 2003, mediante las cuales el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente a la solicitud denominada “«*Macrolidas Cristalinas*», vulneran las normas sobre propiedad industrial en que debieron fundarse, así como el artículo 29 de la Constitución Política, el inciso primero del artículo 35 y el inciso primero del artículo 59 del CCA. Con ese propósito, debe establecerse si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica la invención hubiese resultado obvia o se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica y si la decisión de negar la patente de invención carece de la debida motivación.

45. Igualmente, la Sala debe establecer si, al expedir la Resolución n.º 6499 de 11 de marzo de 2003, la entidad demandada violó por inaplicación el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por abstenerse de estudiar y analizar la solicitud divisional de la invención inicialmente presentada.

II. 3.- Los actos administrativos demandados

46. Los actos administrativos cuya nulidad solicita la actora son los que se relacionan a continuación:

⁶ **Artículo 128.** Competencia del Consejo de Estado en única instancia.
El Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, conocerá de los siguientes procesos privativamente y en única instancia:

[...].

⁷ De los relativos a la propiedad industrial, en los casos previstos en la ley.

[...].

⁷ Por medio del cual se establece el Reglamento Interno del Consejo de Estado.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

1. **Resolución n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002**, por medio de la cual la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a «*Macrolidas Cristalinas*» presentada el 25 de junio de 1998.
2. **Resolución 6499 de 11 de marzo de 2003**, por medio de la cual la Superintendencia de Industria y Comercio confirmó en su totalidad la Resolución No. 38861 de 29 de noviembre de 2002.

II.4- Interpretación Prejudicial 96-IP-2015⁸

47. Mediante providencia de primero de noviembre de 2013, el magistrado sustanciador del proceso dispuso solicitar al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) la interpretación de los artículos 14, 18 y 36 de la Decisión 486 de 2000.

48. En atención a la solicitud, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina – en adelante el Tribunal Andino, emitió la interpretación prejudicial 96-IP-2015, con la advertencia de que en el caso *sub examine* resulta aplicable la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, teniendo en cuenta que la sociedad Novartis AG presentó la solicitud de patente de invención el 25 de junio de 1998, cuando estaba en vigor esa normativa supranacional.

49. Por lo tanto, el Tribunal Andino procedió a interpretar oficiosamente los artículos 1º y 4º de la Decisión 344, e igualmente interpretó el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, norma procedimental vigente cuando la demandante radicó la solicitud divisional de la invención.

50. El Tribunal Andino se refirió a las reglas y criterios establecidos por la jurisprudencia comunitaria que, a su juicio, resultan aplicables al caso particular, y emitió el siguiente pronunciamiento:

«PRIMERO: *En el caso de autos, la solicitud de patente de invención se presentó durante la vigencia de la Decisión 344, disposición comunitaria que contenía las normas que fijaban lo concerniente a los requisitos de patentabilidad y, por lo tanto, es la norma sustancial que debe ser aplicada al caso concreto.*

SEGUNDO: *Para que una invención de producto o de procedimiento sea objeto de protección a través de una patente deberá, necesariamente, cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial.*

TERCERO: *La novedad de una invención es lo que no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta).*

⁸ Folios 271 a 293.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

Respecto del nivel inventivo, la invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre que constituya un avance tecnológico, pudiéndose alcanzar la regla técnica propuesta a través de procedimientos o métodos comunes ya conocidos en el área técnica correspondiente. Sin embargo, la invención no tendrá nivel inventivo si resulta obvia para un experto medio, el cual deberá hallarse provisto de experiencia, saber general en la materia y conocimientos específicos en el campo de la invención.

Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica. Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.

En este sentido, el Juez Consultante deberá determinar si la solicitud de patente cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo que establece la norma comunitaria.

CUARTO: *La Oficina Nacional de Patentes debe realizar un análisis muy específico y prolijo, a fin de determinar si un polimorfo tiene nivel inventivo o no, siendo muy cuidadosa en estos casos, ya que no puede validar que los derechos de patentes de invención se extiendan más allá del tiempo determinado en la normativa andina. Por ello, precautelando el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, es responsabilidad de las oficinas nacionales la tarea de determinar técnica y científicamente cada uno de los requisitos de patentabilidad de los polimorfos.*

La normativa andina sobre patentes de invención no impide que se otorgue una patente a un polimorfo. Estos compuestos pueden ser objeto de protección, pero sólo en la medida en que se cumplan los requisitos exigidos por los artículos 1 y 4 de la Decisión 344. Para ello, el interesado deberá exponer de manera clara y exhaustiva en las reivindicaciones por qué la solicitud en juego constituye una novedad y presenta nivel inventivo, por lo que corresponderá a la Oficina Nacional de Patentes analizar cada caso.

QUINTO: *La norma comunitaria afirma que la solicitud fraccionaria se puede presentar en cualquier momento del trámite. La pregunta obligada es: ¿qué es el trámite? El trámite de concesión de patente consiste en todas aquellas etapas administrativas que se deben surtir en la oficina respectiva, que comienza con la solicitud y termina con el acto administrativo en firme que la concede o la deniega. Es importante advertir que un acto administrativo queda en firme cuando vence el término para presentar recursos y no se interponen, o cuando presentados los recursos previstos en la legislación nacional se resuelven mediante un acto administrativo.*

Esto quiere decir que mientras no esté en firme el acto administrativo que concede o deniega la solicitud, el solicitante puede presentar la petición fraccionaria y la oficina tiene el deber de tramitarla. Si se presenta en el término para interponer recursos, esto quiere decir que el trámite no había concluido y, por lo tanto, que la solicitud fue radicada oportunamente. Una cosa es la solicitud fraccionaria y otra es el recurso respectivo. Si no se presentaran los recursos, el acto administrativo en relación con la primera solicitud quedaría en firme, pero la oficina nacional debería tramitar la solicitud fraccionaria como una solicitud independiente.

El Juez Consultante deberá determinar si la solicitud fraccionaria fue presentada cuando el trámite de la solicitud de patente inicial estaba en curso, de conformidad con lo expresado en los párrafos precedentes».



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

II.5- El caso concreto

51. La sociedad Novartis AG solicitó ante la Superintendencia de Industria y Comercio el privilegio de patente para la invención denominada «*Macrolidas Cristalinas*», cuyo objeto es proporcionar las formas cristalinas A y B de 33-epicloro-33-desoxiascomicina⁹.

52. A través de la Resolución n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002¹⁰, el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención, por considerar que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, toda vez que no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, y tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables para lograr lo reclamado.

53. Por intermedio de apoderada, la sociedad Novartis AG interpuso oportunamente recurso de reposición contra la decisión y, además, radicó solicitud divisional de la solicitud inicial.

54. El Superintendente de Industria y Comercio expidió la Resolución n.º 6499 de 11 de marzo de 2003, por la cual confirmó la decisión de negar el privilegio de patente de invención y, además, decidió no aceptar la propuesta de división de la solicitud, ni la modificación de la solicitud propuesta, por cuanto esta última depende enteramente de la aceptación de la división.

55. La sociedad actora discute la legalidad de los referidos actos administrativos, aduciendo que vulneran normas comunitarias, así como normas del derecho interno. A continuación, la Sala procede a analizar los cargos formulados.

i) Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

56. La sociedad Novartis AG alegó en la demanda que mediante las Resoluciones 38861 de 29 de noviembre de 2002 y 6499 de 11 de marzo de 2003, la Superintendencia de Industria y Comercio infringió los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al desconocerle su derecho a obtener el privilegio de patente para su novedoso y no obvio ni evidente invento, denominado «*Macrolidas Cristalinas*».

57. En orden a decidir lo que en derecho corresponda, la Sala destaca que en la Resolución n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002¹¹, la Superintendencia de Industria y Comercio expuso que, para efectos del estudio de patentabilidad, la fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de junio de 1997, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud GB

⁹ Folios 1 a 62 cuaderno de antecedentes administrativos.

¹⁰ Folios 6 a 10.

¹¹ Folios 6 a 10.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

9713730.1, y adujo que, consultadas las fuentes de información, se encontraron los siguientes documentos anteriores, relacionados con la materia de la solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
1	EP 0427680	«Compuestos tricíclicos que contienen heteroátomos»	15.05.91
2	Texto	«Farmacotecnia teórica y práctica» ¹²	31.12.80
3	Texto	«Remington Farmacia» ¹³	31.12.95

58. La entidad destacó que el libro de texto «*Farmacía*», en su apartado de polimorfismo, explica ampliamente las características de esta propiedad física, cómo determinarla y cómo aprovecharla en compuestos activos y, dentro de las operaciones a realizar en el caso de polimorfismo, menciona la importancia de determinar esta propiedad intrínseca para encontrar formulaciones estables de los compuestos activos.

59. Anotó que, al comparar el objeto de la invención, se observa claramente que las modificaciones propuestas por el solicitante son de amplio conocimiento en las ciencias farmacéuticas, como lo demuestran los libros de texto «*Farmacía*» y «*Farmacotecnia teórica y práctica*».

60. Consideró que un técnico normalmente versado en la materia técnica encontraría obvios los compuestos de la solicitud, ya que con sus conocimientos y las enseñanzas del documento EP 0427680 podría llegar a cristalizar los compuestos que se pretende proteger.

61. Advirtió que si bien es cierto en ninguna parte de las anterioridades citadas se menciona que el compuesto 33-epicloro-33-desoxiascomicina se encuentra en forma cristalina, también lo es que para obtener dicho compuesto se utilizaron de manera clara los principios básicos de la cristalización, sin ningún tipo de variación sorprendente, con solventes de amplio uso en esta operación unitaria, así: (i) solubilizar la sustancia a un solvente apropiado, en el presente caso etanol/agua; (ii) estimular el crecimiento de cristales, manejando la temperatura y la solubilidad del compuesto y (iii) filtrar.

62. Expuso que un técnico medio sabe que el producto obtenido a través de los procesos de cristalización es prácticamente puro, por lo que es de esperarse que el compuesto de la solicitud en sus formas cristalinas se encuentre en un «*alto grado de pureza*».

¹² HELMAN, José. «Farmacotecnia Teórica y Práctica». Tomo I. Cía. Editorial Continental S. A. De CV. México, 1980. Págs. 1106 y ss.

¹³ GENNARO, Alfonso R. y otros. REMINGTON FARMACIA. Tomo 2. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. 19 edición, 1995. Págs. 2226 y ss.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

63. Sostuvo que, de otro lado, dentro de las ciencias farmacéuticas es básica la consecución de formas estables para proceder a la incorporación de formas cristalinas en formas farmacéuticas. Además, indicó que una persona medianamente versada en la materia establecería las condiciones en las cuales pueden producirse dichas formas cristalinas y, de este modo, mantener condiciones de cristalización adecuadas para preservar una materia prima uniforme y aceptable.

64. Así, concluyó que las formas cristalinas de 33-epicloro-33-desoxiascomicina no representan un resultado sorprendente, ya que para obtenerlas se utilizaron solventes y condiciones básicos en cristalización y, por lo demás, los supuestos resultados sorprendentes, tales como la pureza y estabilidad, son de esperarse cuando se realiza esta clase de operaciones farmacéuticas.

65. Los referidos argumentos fueron reiterados mediante la Resolución n.º 6499 de 11 de marzo de 2003, por medio de la cual la Superintendente de Industria y Comercio confirmó en la decisión de negar la patente de invención.

66. Por su parte, al sustentar la pretensión de nulidad de los actos administrativos demandados, la sociedad Novartis AG sostuvo que la composición cristalina en forma tautomérica o solvatada que pretende proteger tiene altura inventiva puesto que, junto con sus características técnicas novedosas, no es obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

67. En ese sentido, adujo que el hecho de que un determinado elemento, proceso, operación, mecanismo, condición o circunstancia de la nueva invención forme parte del estado de la técnica no implica que carezca de altura inventiva.

68. Aseveró que la anterioridad EP 0427680 revela únicamente la síntesis de compuestos de la fórmula I, dentro de los cuales se encuentra 33-epicloro-33-desoxiascomicina, pero ni en su memoria descriptiva, ni en sus reivindicaciones hace referencia directa o indirecta a la obtención de las formas cristalinas A y B reivindicadas.

69. Igualmente, afirmó que el texto «*Farmacotecnia Teórica y Práctica*» trata de temas conocidos como son la cristalización y los polimorfismos y que, por su parte, el texto «*Remington Farmacia*» trata sobre las características generales del polimorfismo, cómo determinar esta propiedad física y cómo aprovecharla en compuestos activos, pero no enseñan cómo llegar a las formas cristalinas reivindicadas.

70. En la contestación de la demanda, la Superintendencia de Industria y Comercio argumentó que el examen de fondo de la solicitud de patente permitió demostrar que el objeto de la misma no reúne los requisitos legales para conceder una patente de invención, ya que la solicitud no presenta ventajas comparativas frente a los compuestos amorfos del estado de la técnica y, por lo demás, quedó probado que



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

una persona versada en la materia, con sus conocimientos y la combinación de los documentos que forman parte del estado de la técnica, obtendría de manera evidente los solvatos que la demandante pretende proteger.

71. Planteada la controversia, es preciso señalar que, como ya se puso de presente, en la interpretación prejudicial emitida a instancias de esta Sección el Tribunal Andino advirtió que la norma sustancial aplicable en el caso *sub examine* es la Decisión 344 de la Comisión de Cartagena, en razón de que esa disposición comunitaria fijaba los requisitos de patentabilidad para la fecha en que la sociedad Novartis AG solicitó la patente de invención para «*Macrolidas Cristalinas*», esto es, 25 de junio de 1998.

72. Por lo tanto, aunque en la demanda se invocan como violados los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el cargo se resolverá de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 344, sin que ello implique el desconocimiento del principio de congruencia, ni la vulneración de los derechos de las partes, como lo ha precisado esta Sección¹⁴, en la medida en que la litis, en todo caso, gira en relación con el cumplimiento de los requisitos de nivel inventivo de la solicitud de patente. Los artículos 1º y 4º de la Decisión 344 son del siguiente tenor:

«Artículo 1.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial».

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

73. El Tribunal Andino precisó que el requisito de nivel inventivo presupone que la invención represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y que, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, sea siempre el resultado de una actividad creativa del ser humano, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica¹⁵.

74. Igualmente, anotó que el estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido «*por todo lo que haya sido accesible al público*», y que se examina para establecer la novedad de un invento, pues, lo que se pretende con el

¹⁴ Consejo de Estado. Sección Primera. Sentencia de 27 de mayo de 2021. Radicación: 11001032400020060029100. MP: Hernando Sánchez Sánchez. Actor: Smithkline Beecham p.l.c.

¹⁵ Interpretación prejudicial 66-IP-2013 de 21 de agosto de 2013 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, traída a colación en la interpretación prejudicial rendida en el *sub lite*.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

requisito del nivel inventivo es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o negar si a partir de los conocimientos técnicos que existían dentro del estado de la técnica se habría podido llegar a la invención objeto de estudio.

75. En esa línea de ideas, aludió que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa en relación con el nivel inventivo, pues aunque en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el estado de la técnica, en el primero se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquella, mientras que en el segundo se exige que el técnico medio que realiza el examen parta del conocimiento general que tiene sobre el estado de la técnica y realice el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con los conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse la invención.

76. En lo que concierne al polimorfo, compuesto que por sus propiedades puede sufrir transformaciones y revestir formas alternativas a pesar de estar constituido por el mismo tipo de moléculas¹⁶, el Tribunal Andino, reiterando su posición al respecto, explicó que la Decisión 344 no impidió su patentabilidad, de manera que puede ser objeto de protección siempre y cuando se cumplan los requisitos exigidos por los artículos 1º y 4º de esa norma supranacional, para lo cual el interesado deberá sustentar de manera clara y exhaustiva que la solicitud constituye una novedad y presenta nivel inventivo, por lo que corresponderá a la oficina nacional de patentes analizar cada caso.

77. La Sección Primera del Consejo de Estado se ha pronunciado sobre la patentabilidad de los polimorfos en vigencia de la Decisión 344 de 1993, con arreglo a los criterios del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Así, en la sentencia de 31 de octubre de 2013¹⁷, en la que se denegaron las pretensiones de nulidad de una resolución de la Superintendencia de Industria y Comercio que negó el privilegio de patente a la solicitud denominada «*modificación a cristal de una sustancia activa de medicamento*», la Sección citó la interpretación prejudicial 66-IP-2013, en la que, a su vez, en sus aspectos más relevantes, se sostiene lo siguiente:

[...]

El caso de los polimorfos ha generado recientemente controversias en el ámbito de las patentes de invención, en particular, la duda de si ellos son patentables o no [...] Un compuesto polimórfico es aquél que por sus propiedades puede sufrir transformaciones y revestir formas alternativas a pesar de estar constituido por el mismo tipo de moléculas. [...] El polimorfismo puede ser definido como la capacidad de una sustancia para existir en dos o más fases cristalinas que presentan diferentes arreglos y/o conformación de las moléculas en el cristal. Dentro del complejo debate existen dos posiciones doctrinarias. Por un lado, la posición que afirma que los

¹⁶ Tribunal de Justicia Andina. 92-IP-2013, de 16 de julio del 2013.

¹⁷ Consejo de Estado. Sección Primera. Sentencia de 13 de octubre de 2013. Radicación: 11001 0324 000 2003 00351 00. MP: Marco Antonio Velilla Moreno. Actor: Novartis AG.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

polimorfos son un descubrimiento. Por otro lado, se encuentran quienes señalan que los polimorfos no son descubrimientos, por lo que son patentables.

[...]

i) Por un lado, la patentabilidad de un polimorfo ha sido aceptada por distintas oficinas nacionales, regionales o internacionales. Así, en el ámbito de la OMPI, el ejemplo más marcado se encuentra en las diversas generaciones del polimorfo Ritonavir (compuesto que combate el VIH) que han sido patentadas por Abbott Laboratories en los tres primeros casos y por Transform Pharm y Ranbaxy Laboratoires posteriormente. Esta posición indica que el proceso por el cual se encuentra un polimorfo no es siempre predecible ni evidente. Es imprescindible pues que el solicitante revele claramente los pasos procedimentales por los que se obtuvo el polimorfo así como la especificación del lugar y la orientación de las moléculas del polimorfo.

ii) Por otro lado, según el jurista Carlos Correa, el polimorfismo es una propiedad natural, por lo que los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto. Cualquier compuesto que presenta polimorfismo tenderá naturalmente a su forma más estable, aun sin ningún tipo de intervención humana.

Las solicitudes de patentes independientes sobre polimorfos se han tornado cada vez más frecuentes y controvertidas, dado que sus patentes se pueden utilizar para obstruir o demorar la entrada de la competencia genérica. Se puede considerar que los polimorfos pertenecen al arte previo –y, por lo tanto, no son patentables- si se obtienen inevitablemente siguiendo el proceso descrito en la patente original del principio activo. Además, cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir nuevas formas cristalinas diferentes es obvia.

En consecuencia, según esta posición, el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido. Los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del período de protección, que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos/solvatos. Los procedimientos para obtener polimorfos pueden ser patentables en algunos casos, si demuestran ser novedosos y cumplen con el requisito de altura inventiva.

[...]

iv) En el ámbito de la CAN, la Decisión 344 no establece ningún impedimento para la patentabilidad de los polimorfos, dejando a las autoridades administrativas total libertad para resolver esta cuestión.

La Oficina Nacional de Patentes debe realizar un análisis muy específico y prolijo, a fin de determinar si un polimorfo tiene nivel inventivo o no, siendo muy cuidadosa en estos casos, ya que no puede validar que los derechos de patentes de invención se extiendan más allá del tiempo determinado en la normativa andina. Por ello, precautelando el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, es responsabilidad de las oficinas nacionales la tarea de determinar técnica y científicamente cada uno de los requisitos de patentabilidad de los polimorfos (Proceso 92-IP-2013, aprobado el 16 de julio de 2013, patente: NUEVO COMPUESTO ANTIDIABÉTICO CON BASE EN SALES DE ÁCIDO MALÉICO).



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

En consecuencia, los polimorfos pueden entonces ser objeto de protección, pero sólo en la medida en que se cumplan los requisitos exigidos por los artículos 1 y 4 de la Decisión 344. Para ello, el interesado deberá exponer de manera clara y exhaustiva en las reivindicaciones por qué la solicitud en juego constituye una novedad y presenta nivel inventivo, por lo que corresponderá a la Oficina Nacional de Patentes analizar cada caso» (el resaltado no es original).

[...]

78. En lo atinente a la determinación del nivel inventivo de las creaciones resultantes de la combinación o mezcla de métodos, elementos o medios ya conocidos, valga decir, a los polimorfos, esta Sección, igualmente a partir de los criterios planteados por el órgano jurisdiccional de la Comunidad Andina, ha advertido que ello 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.

79. De esta manera, si hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física adicional de un compuesto conocido o de modificar un polimorfo conocido para lograr un polimorfo con propiedades diferentes o mejoradas pero predecibles con fundamento en el estado de la técnica, entonces la invención es obvia, porque no habría un esfuerzo inventivo. Si la invención reivindicada no tiene un efecto sorprendente e inesperado respecto del estado de la técnica más cercano, se entenderá entonces que carece de nivel inventivo¹⁸.

80. De conformidad con lo anterior, en el caso concreto la cuestión radica en determinar si la creación titulada «*Macrolidas Cristalinas*», referida a las formas cristalinas A y B de 33-epicloro-33-desoxiascomicina, tiene o no el nivel inventivo necesario para que se le conceda el privilegio de la patente de invención.

81. Mediante providencia de 12 de julio de 2005¹⁹, el magistrado a cargo del impulso del proceso decretó la práctica de un dictamen pericial con el fin de que el experto designado resolviera los interrogantes formulados por la parte actora en el numeral 7.2 –acápites de pruebas– de la demanda, a saber:

*«[...] Atentamente solicito que ese despacho ordene, a mi costa, un peritaje por medio del cual un técnico experto en la materia de la farmacología basado en el contenido de todo el expediente No. 98036359 y de este escrito **emita su opinión sobre el nivel inventivo de la invención titulada “Macrolidas Cristalinas”** (destaca la Sala).*

82. Previa aceptación y posesión del cargo, la auxiliar de la justicia designada rindió el dictamen encomendado²⁰, en los términos que se sintetizan a continuación:

¹⁸ Colombia. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia de 25 de abril de 2019. Radicación: 11001-03-24-000-2009-00288-00. M.P.: Oswaldo Giraldo López. Actor: Bayer Aktiengesellschaft.

¹⁹ Folios 83 y 84.

²⁰ Folios 124 a 182 y folios 186 a 203 (fe de erratas).



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

83. En un acápite que denominó *ANTECEDENTES*, transcribió apartes de un artículo relacionado con los macrólidos²¹, definidos como compuestos de estructura química compleja que se caracterizan por cadenas cíclicas (cerradas) de 14 a 16 átomos de carbono, y se abordan aspectos como su historia, estructura química y clasificación.

84. Igualmente, hizo una amplia ilustración sobre la ingeniería de cristales y polimorfismos en general, así como del polimorfismo en la industria farmacéutica, concluyendo que en los últimos años la repercusión que ha tenido el fenómeno del polimorfismo en el sector químico farmacéutico es producto de un gran avance tecnológico en las ciencias del estado sólido, también motivado por el enorme impacto económico, lo que se ha traducido en la continua aparición de patentes reivindicando nuevos polimorfos y en la creación de centros especializados en la realización de estudios de polimorfismo.

85. Por lo demás, indicó que las perspectivas de futuro apuntan hacia el perfeccionamiento de las técnicas de cristalización (utilización de fluidos supercríticos, de sustancias en gel, síntesis en ausencia de solvente, reacciones entre cristales o bien entre cristales y gases), así como a la obtención de estructuras moleculares a partir de difracción de rayos X de polvo y de microscopía electrónica, a lo que añadió que es de esperarse avances en los métodos de predicción, aunque posiblemente ese es el aspecto más controvertido en este campo.

86. Aunado a lo anterior, realizó una exposición general sobre algunas técnicas de estudio y análisis de sustancias químicas, materiales o compuestos, a saber: la espectroscopia infrarroja, la espectroscopia de raman, la difracción de rayos X y la calorimetría de barrido diferencial (DSC).

87. Seguidamente, y con miras a resolver el interrogante planteado en el caso concreto, procedió a comparar las estructuras químicas de los compuestos que se reivindican, con los revelados en las anterioridades encontradas por la Superintendencia de Industria y Comercio, así:

[...]

6.2 Análisis Térmico Calorimétrico (DSC) y Patrón de Difracción de Rayos X (polvo).

El compuesto a patentar, de fórmula I llamado {{1E(1R,3R,4S)}1R,9S,12S,13R,14S,17R,18E,21S,23S,24R,-25S,27R}-12-[2-(4-cloro-3-motoxiciclohexil)-1-metilvinil] - 17 - etil - 1,14 - dihidroxi - 23,25 - dimetixi-13,19,21,27-tetrametil - 11,28 - dioxa - 4 - azatriciclo [22.3.1.0(4,9)] octacos18-eno-2,3,10,16- tetraona, denominada brevemente como "33-epicloro-33-desoxi-FR520" o "33-epicloro-33-desoxiascomicina" se procesó en forma cristalina, y por tanto se pueden identificar por los análisis Térmico

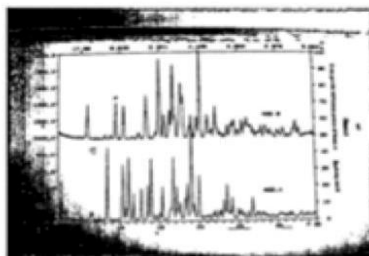
²¹ MF Lucas, N Mestorino, JO Errecalde.



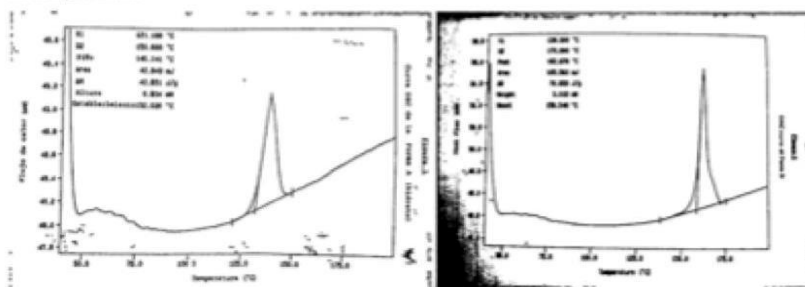
Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

Calorimétrico (DSC) y Patrón de Difracción de Rayos X (polvo), mientras que el compuesto inicial presentado en las patentes EP427680 (D1) es una resina espumosa Incolora y amorfa y la EP480623A1 es una forma impura no cristalina, y por ende a estos dos últimos compuestos no se les puede practicar los análisis Térmico Calorimétrico (DSC) y Patrón de Difracción de Rayos X (polvo).

ANÁLISIS PRACTICADOS A LA SUSTANCIA CRISTALINA A PATENTAR, "33-epicloro-33-desoxi-FR520" ó "33-epicloro-33-desoxiasomicina" Y QUE NO SE PUEDEN PRACTICAR EN LAS SUSTANCIAS DE LAS PATENTES EP427680(D1) Y EP480623A1.

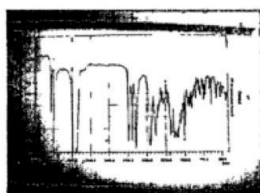


Análisis comparativo del patrón de Difracción de Rayos X (polvo), de las formas A y B. Tomado del original de la Superintendencia de Industria y Comercio.

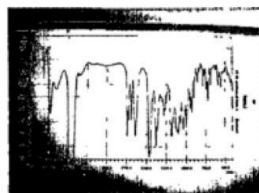


Análisis de calorimetría de barrido diferencial (Curvas DSC), de las formas B. y C respectivamente. Tomado del original de la Superintendencia de Industria y Comercio.

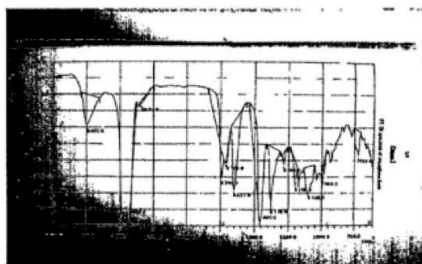
DES ANÁLISIS SUPLEMENTARIOS PRACTICADOS A LA SUSTANCIA CRISTALINA A PATENTAR, "33-epicloro-33-desoxi-FR520" ó "33-epicloro-33-desoxiasomicina" Y QUE NO SE PUEDEN PRACTICAR EN LAS SUSTANCIAS DE LAS PATENTES EP427680(D1) Y EP480623A1.



Análisis de Espectroscopía Vibracional Infrarroja de la forma B. Tomado del original de la Superintendencia de Industria y Comercio. Comparese con la imagen inferior.



Análisis de Espectroscopía Vibracional Infrarroja de la forma A. Tomado del original de la Superintendencia de Industria y Comercio. Comparese con la imagen inferior.



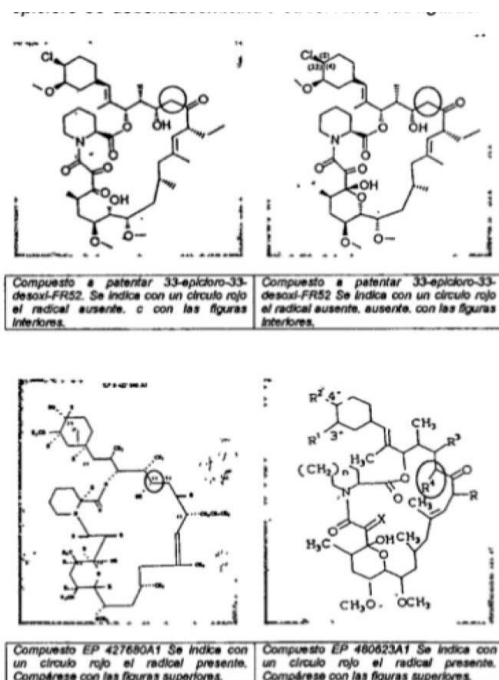
Análisis de Espectroscopía Vibracional Infrarroja de la forma amorfa. Tomado del original de la Superintendencia de Industria y Comercio.

ESTRUCTURAS QUÍMICAS DIFERENTES



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

6.3 Adicionalmente las estructuras químicas de los compuestos de las patentes EP427680 (D1) y EP480623A1, son totalmente diferentes en cuanto a la ubicación de los átomos del compuesto a patentar, "33-epicloro-33-desoxi-FR52" o "33-epicloro-33desoxiascomicina. Obsérvense las figuras:



88. Luego del anterior análisis, la auxiliar de la justicia emitió el siguiente concepto:

[...]

«7. CONCLUSIONES

7.1 Al punto solicitado: **Si es novedosa**, por cuanto el compuesto inicial presentado en las patentes EP427680 (D1) **es una en (sic) resina espumosa incolora amorfa** y EP480623A1 **es una forma Impura no cristalina**, mientras que el compuesto a patentar, que tiene solicitud de patente europea 9713730.1, propiedad de la demandante, el laboratorio, logra las condiciones de proceso óptimas para obtener la **Macrolida en forma cristalina**; es decir, que si bien el proceso de cristalización está regulado por las condiciones térmicas y el proceso de solubilización del compuesto, **lo novedoso es el haber encontrado una forma cristalina amorfa**, totalmente diferente, además del descubrimiento de los solventes adecuados, así como las condiciones de presión y temperatura requeridas para obtener y mantener la estructura cristalina descubierta.

La calidad inventiva está en el descubrimiento de la forma cristalina y de las condiciones experimentales y de producción requeridas para obtener la forma cristalina estable objeto de patente. Este tipo de compuestos se reconoce a través las siguientes técnicas de análisis: Análisis Térmico (DSC), Espectroscopia Raman, Espectroscopia IR y Difracción de Rayos X (polvo)».



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

89. Mediante auto de 24 de julio de 2008²², se corrió traslado del dictamen pericial a las partes por tres (3) días, término dentro del cual el apoderado de la entidad demandada presentó memorial²³ en el que solicitó su aclaración, en los siguientes términos:

[...].

«3.1 [...] *Es claro que el perito presenta una muy buena exposición sobre el tema de macrólidos y polimorfismo, pero lo expuesto no es más que los conocimientos usuales que una persona medianamente versada en preformulación farmacéutica sabe al momento de enfrentar el problema del polimorfismo en una sustancia de interés farmacéutico. Vale la pena aclarar que en la legislación vigente, un producto es patentable si es nuevo, tiene nivel inventivo y tiene aplicación industrial, y estos son los requisitos que se evaluaron en la presente solicitud de patente.*

3.2. [...] *El perito afirma y concluye que las formas cristalinas son diferentes y que, además a esto, la calidad inventiva está en el descubrimiento de la forma cristalina y de las condiciones para obtenerla.*

Si bien los espectros de difracción de rayos X son diferentes, esto se debe a que, como el propio perito ha afirmado, la disposición de las moléculas es diferente debido al polimorfismo, en este caso pseudopolimorfismo, es decir el compuesto atrapa moléculas de solvente del medio ambiente (solvato), es decir las formas solvatadas A y B son diferentes, pero el compuesto sigue siendo el mismo tanto en la anterioridad EP 0427680 como en la presente solicitud. En cuanto a la calidad inventiva, si bien se sabe que es una labor dispendiosa, es de conocimiento usual en una persona versada en la materia jugar con condiciones de solvente y temperatura para obtener una forma polimórfica, en el caso particular una forma solvatada, que es cuando el compuesto en estudio atrapa de manera espontánea solvente del medio en donde se encuentra.

En conclusión, las formas solvatadas A y B del mismo compuesto en estudio sí son diferentes, pero su obtención es un procedimiento usual en las ciencias farmacéuticas, debido a que el pseudopolimorfismo (solvatación) es la habilidad que posee una sustancia de atrapar solvente de manera espontánea del medio donde se encuentra.

En consecuencia resulta evidente que dentro del marco antes descrito el dictamen pericial debe ser aclarado».

90. El magistrado sustanciador del proceso accedió a la solicitud de aclaración del dictamen pericial²⁴ y, en consecuencia, fijó un término de diez (10) días para el efecto, dentro del cual la experta presentó escrito²⁵ en el que expuso lo siguiente:

«**Al punto 3.1:**

[...]

²² Folio 204.

²³ Folios 205 y 206.

²⁴ Folio 215.

²⁵ Folios 216 a 229.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

Como sustento de lo afirmado, en mi informe inicial anexé treinta (30) citas bibliográficas y transcribo adicionalmente al texto los siguientes conceptos con la bibliografía adicional respectiva para la dilucidación del tema en comento: [...] ²⁶.

Al punto 3.2:

*NO es claro ni está soportado científicamente la información suministrada por el señor apoderado de la parte demandada en cuanto a su afirmación “pero el compuesto sigue siendo el mismo”, pues se ha aclarado que los pseudopolimorfos (solvatos) difieren desde muchos puntos de vista, como se menciona en la respuesta del punto 3.1, lo **que indica que si poseen diferentes propiedades, corresponden a sustancias diferentes.***

Todo lo anterior aclara lo relacionado con la solubilidad de los polimorfos y sus implicaciones en los procesos de farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos y lo que hace diferentes a cada polimorfo y sus solvatos y por tanto patentables como se describió en el aspecto legal».

91. De la aclaración y complementación al dictamen pericial se corrió traslado a las partes por tres (3) días para que, de tenerlo a bien, lo objetaran por error grave, término que transcurrió sin manifestación alguna ²⁷.

92. En criterio de la Sala, el dictamen pericial no logra demostrar que los compuestos de la solicitud 98.036.359, referido a las formas cristalinas A y B de 33-epicloro-33-desoxiascomicina, tienen altura inventiva por no constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

93. Valga destacar que la auxiliar de la justicia designada puso de relieve que el compuesto 33-epicloro-33-desoxiascomicina se procesó en forma cristalina, lo cual lo hace susceptible de ser identificado mediante el análisis térmico calorímetro (DSX) y el patrón de difracción de rayos X (polvo), mientras que, según lo explicó, el compuesto inicial presentado en la anterioridad EP427680 (D1) es una resina espumosa incolora y amorfa y la EP480623A1 es una forma impura no cristalina, lo que impide que se les pueda practicar los referidos análisis.

94. Asimismo, demostró que, en las formas cristalinas A y B reivindicadas, al compuesto se le puede realizar el análisis de espectroscopia vibracional infrarroja, el cual, en cambio, no puede practicarse a las sustancias de las patentes EP4276808 (D1) y EP4806223A1. Igualmente, indicó que las estructuras químicas de los compuestos de las patentes EP427680 (D1) y EP480623A1 son totalmente diferentes en cuanto a la ubicación de los átomos del compuesto reivindicado.

²⁶ La profesional transcribió apartes de textos e ilustraciones relacionados con el polimorfismo, así como del Manual Andino para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, y reprodujo los artículos 2º y 27 del Decreto 677 de 1975, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

²⁷ Folios 240 a 242.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

95. A partir del referido análisis, la experta concluyó que el compuesto «33-epicloro-33-desoxiascomicina» sí es novedoso, en tanto que no había sido revelado previamente en las anterioridades denominadas EP4276808 (D1) y EP4806223A1, novedad que radica en haberse encontrado una forma cristalina amorfa y en el descubrimiento de los solventes adecuados, así como las condiciones de presión y temperatura requeridas para obtener y mantener la estructura cristalina descubierta.

96. En lo atinente al requisito del nivel inventivo, aseveró que la calidad inventiva está en el descubrimiento de la forma cristalina y de las condiciones experimentales y de producción requeridas para obtener la forma cristalina estable objeto de patente. Sin embargo, no sustentó tal afirmación, ya que no explicó en qué consistió el esfuerzo investigativo adicional, ni expuso las razones por las cuales debe considerarse que la forma de obtención del polimorfo reivindicado resulta obvia para una persona versada en la materia a partir del conocimiento que tenga sobre el estado de la técnica.

97. De acuerdo con lo dicho, **la auxiliar de la justicia dirigió sus esfuerzos a demostrar la novedad del compuesto reivindicado**, asunto que no es objeto de debate en el *sub judice*, **pues la negación del privilegio de patente no se fundamentó en la ausencia de ese requisito sino en la falta de nivel inventivo**, aspecto este que no desvirtuó ni sustentó de manera alguna. Por lo tanto, las manifestaciones expresadas en el dictamen pericial no tienen la virtualidad 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 estos.

98. Sin perjuicio de lo anterior, del análisis del expediente administrativo la Sala encuentra que la anterioridad EP 0427680 publica compuestos de fórmula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, así como sus procedimientos de síntesis y las composiciones farmacéuticas que los contienen, entre los cuales se encuentra la 33-epicloro-33-desoxiascomicina.

99. El libro «*Farmacotecnia teórica y práctica*» contiene un capítulo de cristalización en el cual explica los principios de esta operación unitaria, así como la pureza de los productos obtenidos, y menciona algunas condiciones para obtener cristales, a saber: (i) aplicación y eliminación de un solvente (solubilidad), (ii) formación y crecimiento de centros de cristalización, y (iii) crecimiento de cristales.

100. Por su parte, el libro «*Farmacía*», en su apartado de polimorfismo, explica ampliamente las características de esta propiedad física, cómo determinarla y cómo aprovecharla en compuestos activos, y menciona además la importancia de determinar el polimorfismo para encontrar formulaciones estables de los compuestos activos.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

101. Lo anterior permite deducir que el nivel inventivo de las modificaciones propuestas por la sociedad Novartis AG se encuentra afectado por los referidos documentos y que, por ende, la invención no propone ningún avance inesperado a la técnica existente al momento de la prioridad de la solicitud, ni soluciona un problema persistente en la técnica, pues, por el contrario, a partir de las anterioridades encontradas, las personas medianamente conocedoras del arte hubieran podido lograr de manera obvia las formas cristalinas reivindicadas.

102. Dicho de otro modo, y como lo concluyó la entidad demandada, el objeto reivindicado no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, ni tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables para lograr lo reclamado, toda vez que, si bien es cierto que en las anterioridades encontradas como referencias del estado de la técnica no se menciona expresamente que el compuesto 33-epicloro-33-desoxiascomicina se encuentra en forma cristalina, también lo es que en la invención propuesta se utilizaron solventes y condiciones básicos en cristalización, sin ningún tipo de variación sorprendente, pues los resultados obtenidos, tales como la pureza y estabilidad, son de esperarse cuando se realiza esta clase de operaciones farmacéuticas.

103. En ese orden de ideas, puede determinarse que el objeto de las reivindicaciones o modificaciones propuestas por la solicitante ya se conocían en las ciencias farmacéuticas y que, con sus conocimientos y las enseñanzas del documento EP 0427680, un técnico normalmente versado en la materia podría obtener la forma cristalina de 33-epicloro-33-desoxiascomicina que se pretende proteger, de manera que carecen de nivel inventivo.

104. En consecuencia, y acogiendo los criterios contenidos en la interpretación prejudicial 96-IP-2015, la Sala concluye que en el presente asunto no puede predicarse violación de los artículos 1º y 4º de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, sustituidos por los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, pues la sociedad Novartis AG no demostró que la solicitud de patente de invención denominada «*Macrolidas Cristalinas*», cuyo objeto es proporcionar las formas cristalinas A y B de 33-epicloro-33-desoxiascomicina, cumple con el requisito de patentabilidad atinente al nivel inventivo. Por lo tanto, el cargo analizado no tiene vocación de prosperidad.

ii) Artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

105. La sociedad actora aludió en la demanda que el 9 de enero de 2003 radicó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio una solicitud de patente divisional que comprendía las reivindicaciones originales 2 y 3 y 4 a 10.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

106. Aseveró que el objeto de la referida solicitud divisional fue proteger las reivindicaciones originales 2 y 3, las cuales trataban sobre las formas cristalinas A y B, así como las reivindicaciones 4 a 10, quedando la original reivindicación 1 por fuera de la protección.

107. Destacó que, mediante la Resolución n.º 6499 de 2003, la Superintendencia de Industria y Comercio se negó a estudiar y analizar la solicitud divisional, violando por inaplicación el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, precepto en virtud del cual el solicitante puede fraccionar su solicitud en cualquier momento del trámite.

108. El artículo 36 de la Decisión 486 de 2000, invocado como violado, dispone lo siguiente en relación con la solicitud divisional de patente:

«Artículo 36.- El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

La oficina nacional competente podrá, en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención.

Cada solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación y, en su caso, de la fecha de prioridad de la solicitud inicial.

En caso de haberse invocado prioridades múltiples o parciales, el solicitante o la oficina nacional competente, indicará la fecha o fechas de prioridad que corresponda a las materias que deberán quedar cubiertas por cada una de las solicitudes fraccionarias.

A efectos de la división de una solicitud, el solicitante consignará los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes fraccionarias correspondientes» (negritas fuera del texto).

109. En la interpretación prejudicial emitida dentro del presente proceso, el Tribunal Andino precisó que, de acuerdo con el artículo 36 de la Decisión 486, la solicitud fraccionaria es aquella que se desprende de otra ya presentada, con el objetivo de que se tramite de manera independiente de la inicialmente radicada, generando con esto dos solicitudes diferentes con objetos y trámites distintos. Igualmente, advirtió que *«sólo se puede fraccionar la solicitud inicial si no se genera una ampliación de la protección contenida en la divulgación de la solicitud inicial. Si existiera una ampliación no encajaría en el supuesto de hecho para que opere la solicitud fraccionaria, lo que implicaría que se tramitará como una nueva solicitud sin beneficiarse de la fecha de presentación inicial».*

110. El Tribunal Andino anotó que la solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación de la solicitud inicial, o de la fecha de prioridad cuando se haya reivindicado en la solicitud inicial, y añadió que si se reivindican varias fechas de



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

prioridad el solicitante deberá indicar claramente cuál de ellas corresponde a cada una de las materias de las solicitudes fraccionarias.

111. De la misma manera, sostuvo que, según su iniciativa, las solicitudes fraccionarias se pueden diferenciar en dos clases, a saber: **«1. A iniciativa del solicitante: es aquella que nace de la propia decisión del solicitante; por su conveniencia decide fraccionar la solicitud. 2. A iniciativa de la oficina de patentes: si una vez examinada la solicitud, la oficina considera que no se cumple el requisito de unidad de invención, podrá en cualquier momento del trámite solicitar que se presente una solicitud fraccionaria»** (destaca la Sala).

112. Expuso, igualmente, que existe unidad de invención aun cuando la solicitud contenga reivindicaciones independientes de distintas categorías, siempre que dichas reivindicaciones estén vinculadas y formen parte de un mismo conjunto inventivo o concepción inventiva, y anotó que se entenderá que hay unidad de la invención en las solicitudes que contengan reivindicaciones independientes en las siguientes combinaciones, sin que esta lista sea limitativa:

- a) Un producto y un procedimiento para la fabricación de dicho producto.
- b) Un procedimiento y un aparato o medio para la puesta en práctica de ese procedimiento.
- c) Un producto, un procedimiento para la fabricación de dicho producto y un aparato o medio para la puesta en práctica de ese procedimiento.

113. En punto de la oportunidad, la Corte Andina de Justicia destacó que la solicitud fraccionaria se puede presentar en cualquier momento del trámite de concesión de patente, el cual, precisó, comprende todas aquellas etapas administrativas que se deben surtir en la agencia respectiva, que comienza con la solicitud y termina con el acto administrativo en firme que la concede o la deniega. En ese escenario, advirtió que un acto administrativo queda en firme cuando vence el término para presentar recursos y no se interponen, o cuando presentados los recursos previstos en la legislación nacional se resuelven mediante un acto administrativo.

114. Lo dicho, puntualizó, *«quiere decir que mientras no esté en firme el acto administrativo que concede o deniegue la solicitud, el peticionario puede presentar la petición fraccionaria y la oficina tiene el deber de tramitarla. Si se presenta en el término para interponer recursos, esto quiere decir que el trámite no había concluido y, por lo tanto, que la solicitud fue radicada oportunamente»*.

115. Tras las anteriores consideraciones sobre las características de las solicitudes fraccionarias, el Tribunal Andino manifestó que, en el caso bajo examen, deberá determinarse si la petición divisional fue presentada cuando el trámite de la solicitud de patente inicial estaba en curso.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

116. En este contexto, cabe anotar que, en nuestro ordenamiento jurídico, el acto administrativo contra el cual se interpusieron recursos solo adquiere firmeza cuando estos hayan sido resueltos. Así se colige del artículo 62 del CCA, precepto que, en relación con la firmeza de los actos administrativos, dispuso:

«**ARTÍCULO 62.** Los actos administrativos quedarán en firme:

1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso.
2. Cuando los recursos interpuestos se hayan decidido.
3. Cuando no se interpongan recursos, o cuando se renuncie expresamente a ellos.
4. Cuando haya lugar a la perención, o cuando se acepten los desistimientos».

117. En el presente proceso está acreditado que la sociedad Novartis AG radicó una solicitud divisional respecto de la solicitud parental en la misma fecha en que presentó el recurso de reposición contra la Resolución n.º 38861 de 29 de noviembre de 2002, esto es, el 9 de enero de 2003²⁸. En ese orden de ideas, el trámite de concesión de patente no había concluido, de manera que la solicitud divisional fue presentada oportunamente.

118. Ahora bien, contrario a lo afirmado por la actora, la entidad demandada sí tramitó la solicitud divisional, asignándole el número de expediente 98036359 00000008. Dicha solicitud, fue resuelta mediante la Resolución n.º 6499 de 11 de marzo de 2003, en la cual la Superintendencia de Industria y Comercio sostuvo lo siguiente:

[...]

*«Manifiesta la recurrente que fracciona en dos “la solicitud No 98.036.359, relacionada con la patente que fue presentada el 25 de junio de 1998 a nombre de Novartis AG...”, lo que en primer lugar no puede ser la finalidad de un recurso comoquiera que en ningún momento se determinó en la resolución que se impugna la no aceptación de alguna división propuesta. Por otra parte, esta Oficina no hizo en el acto que se impugna objeción a la unidad de invención del objeto reivindicado, **el cual por lo demás fue en su totalidad incluido lo (sic) que se pretende proteger con la solicitud divisional, materia de examen de patentabilidad. Por lo anotado, no se acepta la propuesta de división de la solicitud presentada el 9 de enero de 2003 según radicación 98036359 00000008.***

Como consecuencia de lo anterior tampoco se acepta la modificación de la solicitud que se propone comoquiera que ésta depende enteramente de la aceptación de la división aludida» (las negritas no son originales).

[...].

119. De acuerdo con el aparte transcrito, la Superintendencia de Industria y Comercio consideró improcedente la propuesta de división de la solicitud, en primer

²⁸ Folios 228 a 233 del cuaderno de antecedentes administrativos y folios 28 y 29 del cuaderno principal.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

lugar, porque en la Resolución n.º 38861 de 2002 no se negó una solicitud divisional ni se objetó la unidad de invención.

120. Al respecto la Sala advierte que, como lo precisó el Tribunal Andino en la interpretación prejudicial rendida dentro del presente proceso, las solicitudes fraccionarias no solo proceden por previo requerimiento de la oficina de patentes motivado en el incumplimiento del requisito de unidad de invención, sino que también pueden originarse en la propia decisión del solicitante, como ocurrió en el caso concreto, por cuanto así lo prevé el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000.

121. En segundo lugar, la Superintendencia de Industria y Comercio determinó que la solicitud divisional no es aceptable por cuanto incluyó en su totalidad el objeto reivindicado inicialmente, valga decir, reivindica la misma materia de la solicitud original, aspecto este que, en criterio de la Sala, constituye el fundamento de fondo de la decisión, el cual no fue controvertido ni desvirtuado por la sociedad actora.

122. Así entonces, la decisión de negar la solicitud fraccionaria se fundamentó en que la misma no comprende un objeto distinto al de la divulgación de la solicitud parental, presupuesto necesario para que proceda su trámite.

123. Como ya se refirió en esta providencia, la solicitud fraccionaria es, por definición, aquella que se deriva de otra ya presentada, con el objeto de que se tramite de manera independiente, generando con esto dos solicitudes diferentes, con objetos y trámites distintos.

124. En ese orden de ideas, la Sala concluye que la Superintendencia de Industria y Comercio tramitó, analizó y resolvió la solicitud divisional presentada por la sociedad Novartis AG. Por ende, no puede determinarse que la Resolución n.º 6499 de 11 de marzo de 2003 vulnera por inaplicación del artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina por las razones expuestas por la parte actora.

iii) Violación del artículo 29 de la Constitución Política y del inciso primero del artículo 35 e inciso primero del artículo 59 del Código Contencioso Administrativo

125. La sociedad Novartis AG aduce que las resoluciones demandadas no contienen los fundamentos científicos, claros, detallados y completos que llevaron a la Superintendencia de Industria y Comercio a determinar que la invención carece de nivel inventivo, pues se limitó a indicar que el texto denominado «*Remington Farmacia*» trata sobre el polimorfismo y que la patente EP 0427680 trata sobre unos compuestos, sus procedimientos de síntesis y las composiciones farmacéuticas que los contienen, lo cual, en su criterio, no es suficiente para tener por satisfecho el requisito de motivación de la decisión.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

126. La demandante afirma que, por lo dicho, los actos administrativos violaron el inciso primero del artículo 35 y el inciso primero del artículo 59 del CCA en cuanto establecen el deber de motivar los actos administrativos, al igual que el artículo 29 de la Constitución Política, considerando que la motivación es una de las manifestaciones y garantías del debido proceso.

127. De lo anterior se colige que, a juicio de la actora, los actos administrativos cuya nulidad solicita están viciados de nulidad por falsa motivación.

128. Sobre el particular, la Sala recuerda que, conforme con el artículo 84 del C. C. A., la nulidad «*[p]rocederá no sólo cuando los actos administrativos infrinjan las normas en que deberían fundarse, sino también cuando hayan sido expedidos por funcionarios u organismos incompetentes, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencias y defensa, o **mediante falsa motivación**, o con desviación de las atribuciones propias del funcionario o corporación que los profirió*» (negrilla fuera del texto).

129. En lo que atañe a los supuestos para la configuración de la causal de nulidad por falsa motivación, la jurisprudencia de esta Corporación ha señalado que tiene ocurrencia cuando i) **se presenta inexistencia de fundamentos de hecho o de derecho en la manifestación de voluntad de la administración pública**; ii) los supuestos de hecho esgrimidos en el acto son contrarios a la realidad, bien por error o por razones engañosas o simuladas; iii) porque el autor del acto le ha dado a los motivos de hecho o de derecho un alcance que no tienen y iv) porque los motivos que sirven de fundamento al acto no justifican la decisión²⁹.

130. En ese sentido, esta Sección ha determinado que la validez del acto administrativo depende, entre otros elementos, de que los motivos por los cuales se expide sean ciertos, pertinentes y tengan el mérito suficiente para justificar la decisión que mediante el mismo se haya tomado, valga decir, que correspondan a los supuestos de hecho y de derecho jurídicamente necesarios para la toma de la decisión de que se trate, y que se den en condiciones tales que conduzcan a adoptar una y no otra determinación, por lo que se trata de un requisito material, en cuanto depende de la correspondencia de lo que se aduzca en el acto administrativo como motivo o causa del mismo, con la realidad jurídica o fáctica del caso³⁰.

131. La motivación constituye, entonces, uno de los elementos esenciales o fundamentos de legalidad del acto administrativo, a tal punto que cuando se

²⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de 25 de febrero de 2009, radicación: 85001-23-31-000-1997-00374-01 (15797), M. P.: Myriam Guerrero de Escobar, actor: Sociedad Tracto Casanare Ltda.; Sección Primera, sentencia de 14 de abril de 2016, radicación: 250002324000200800265-01, M. P.: María Claudia Rojas Lasso, actoras: Judith Amparo Sierra de Chávez y María Teresa González Zamora; Sección Primera, sentencia de 08 de junio de 2018, radicación: 11001-03-24-000-2009-00499-00, M. P.: Hernando Sánchez Sánchez, actor: Biostar Pharmaceutical S.A.

³⁰ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia del 24 de agosto de 2018. Radicación: 11001-03-24-000-2008-00388-00 (Acumulado 11001-03-24-000-2008-00173-00). M. P.: Luis Fernando Jaramillo Duque y Distribuidora Nacional De Productos Ltda. - Dinpro Ltda.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

pretermite, o cuando se demuestra que las razones que sustentan la decisión no son reales, no existen o están distorsionadas, se presenta un vicio que lo invalida.

132. Debido a la presunción de legalidad de la cual goza el acto administrativo, quien afirme que el mismo se encuentra falsamente motivado debe demostrar el vicio en el elemento causal de la decisión, es decir, la inexistencia o el error de los antecedentes de hecho y derecho que facultan su expedición o, en otras palabras, que lo expresado en el acto administrativo no corresponde a la realidad.

133. Pues bien, de acuerdo con lo expuesto en líneas anteriores de esta providencia, la decisión de negar la patente a la invención «*Macrolidas Cristalinas*» se fundamentó en que la creación no cumple el requisito de nivel inventivo, al derivarse de manera evidente del estado de la técnica para una persona normalmente versada en la materia y no tener un efecto técnico sorprendente e inesperado en comparación con los resultados revelados en el arte previo, conclusión a la que arribó la Superintendencia de Industria y Comercio a partir de los resultados de evaluaciones técnicas efectuadas en la actuación administrativa, y que sirvieron de sustento a los actos acusados.

134. Del análisis de las resoluciones demandadas se observa que la Superintendencia de Industria y Comercio expuso las características de los polimorfos, destacando que corresponden a diferentes formas cristalinas del mismo compuesto, que se detectan principalmente por difracción de rayos X; que presentan diferentes propiedades físicas y químicas, y que, adicionalmente, pueden ser interconvertidos entre sus diferentes formas por transformaciones de fase (inducidos por calor o estrés mecánico) o procesos mediados por solventes, lo que da gran flexibilidad a los profesionales de la materia para elegir la forma que más se adecue a sus necesidades.

135. La entidad igualmente explicó que con base en el conocimiento de lo anterior se deriva la verdadera dificultad relacionada con el polimorfismo, que consiste en asegurar un método de preparación reproducible de un polimorfo específico y prevenir su transformación espontánea a una forma indeseable, puesto que variaciones mínimas en las condiciones de preparación pueden conducir a la obtención de una forma que no es la más estable, o a una que no es la necesaria o deseada.

136. Igualmente, argumentó que la estructura cristalina adoptada por un compuesto ejerce un profundo efecto sobre sus propiedades físicas, resaltando que, en el campo farmacéutico, la consecuencia más importante del polimorfismo es la biodisponibilidad de las diferentes formas, particularmente aquellos que son poco solubles, a lo cual añadió que es conocido que la velocidad de absorción depende de la velocidad de disolución y que el polimorfo más estable tiene por lo general menor solubilidad y, por lo tanto, menor velocidad de disolución.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

137. Expuso, además, que la diferencia en la biodisponibilidad de las diversas formas polimórficas de un fármaco muchas veces no es significativa, razón por la cual se ha establecido que cuando las diferencias de energía libre entre los polimorfos son menores de un cierto valor, no se detectan variaciones considerables en su comportamiento biofarmacéutico. Asimismo, aludió que una persona normalmente versada en la materia sabe que el producto obtenido mediante procesos de cristalización es prácticamente puro.

138. En ese orden de ideas, la entidad advirtió que lo que se busca proteger con la reivindicación de la sociedad actora son los solvatos e hidratos del compuesto I y, en ningún momento, sales de adición; de manera que las condiciones que se revelan, como disolver el compuesto en solventes adecuados y promover la formación de los cristales, son apenas obvias para una persona normalmente versada en la materia a partir de la información contenida en los libros de texto: «*Farmacotecnia teórica y práctica*» y «*Remington Farmacia*». Tal persona, según lo afirman las resoluciones demandadas -posición que comparte la Sala-, estaría en capacidad de establecer las condiciones bajo las cuales pueden producirse dichas formas cristalinas y de este modo mantener condiciones de cristalización adecuadas para obtener una materia prima uniforme y aceptable.

139. Así, como ya se advirtió en precedencia, la Superintendencia de Industria y Comercio sustentó que el objeto reivindicado no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, ni tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables para lograr lo reclamado, pues no propone ningún avance inesperado, ni soluciona un problema persistente en la técnica, ya que las personas medianamente conocedoras del arte hubieran podido lograr de manera obvia las formas cristalinas reivindicadas, partiendo de las anterioridades existentes al momento de la prioridad de la solicitud.

140. Como se evidencia, las valoraciones efectuadas por la demandada incluyeron un análisis detallado y el cotejo entre las anterioridades encontradas por la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual permitió establecer que el objeto de las reivindicaciones 1 a 10 carece de nivel inventivo, comoquiera que resulta obvio para una persona normalmente versada en la materia.

141. De acuerdo con lo anterior, la Sala estima que, a diferencia de lo expuesto por la parte actora, los actos acusados sí contienen los fundamentos de la decisión de negar la patente de invención, lo que significa que se encuentran debidamente motivados. Por ende, no se observa la alegada violación del artículo 29 de la Constitución Política y del inciso primero del artículo 35 e inciso primero del artículo 59 del CCA.

142. Las consideraciones que se dejan expuestas resultan suficientes para concluir que la parte actora no logró desvirtuar la presunción de legalidad de los actos



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

administrativos demandados, lo cual conlleva a negar las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

Reconocimiento de personería

143. La abogada Doris Elena Polo Córdoba, debidamente identificada, allegó poder para actuar en calidad de apoderada de la parte demandada, el cual cumple con los requisitos previstos en los artículos 74 y 75 de la Ley 1564 de 12 de julio de 2012, razón por la cual la Sala le reconocerá la respectiva personería³¹.

144. Igualmente, de acuerdo a memorial de sustitución de poder que obra en el folio 322, la Sala tendrá como apoderada de la demandante a la doctora Carolina Daza Montalvo.

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

F A L L A :

PRIMERO: NEGAR la nulidad de la Resoluciones números 38861 de 29 de noviembre de 2002 y 6499 de 11 de marzo de 2003, mediante las cuales el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de la invención denominada «*Macrolidas Cristalinas*», de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: RECONOCER personería a la abogada Doris Elena Polo Córdoba, como apoderada de la parte demandada, en los términos y para los efectos de la sustitución de poder que obra en el folio 322 del expediente.

TERCERO: RECONOCER personería la abogada Carolina Daza Montalvo, para actuar en calidad de apoderada de la parte demandante, en los términos y para los efectos del poder visible en los folios 120 a 123 del expediente.

CUARTO: ENVIAR copia de esta providencia al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de conformidad con lo establecido en el artículo 128 de la Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores - Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

QUINTO: En firme esta providencia, **ARCHÍVESE** el expediente.

³¹ Folios 306 a 309.



Radicación: 11001-03-24-000-2003-00350-01
Demandante: Novartis AG

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

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

(Firmado electrónicamente)
HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Consejero de Estado
Presidente

(Firmado electrónicamente)
OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado

(Firmado electrónicamente)
NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Consejera de Estado

(Firmado electrónicamente)
ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS
Consejero de Estado