

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-134575- -00010-0000

Fecha: 2012-07-26 16:29:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

María Clara Múnera

Re: Expediente N°. 07-134.575

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMAS CRISTALINAS Y OTRAS FORMAS DE LAS SALES DE ÁCIDO LÁCTICO DE 4-AMINO-5-FLUORO-3-[6-(4-METILPIPERAZIN-1-IL)-1H-BENCIMIDAZOL-2-IL]-1H-QUINOLIN-2-ONA"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2007/000192

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), me dirijo a su Despacho con el fin de interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No.36491, notificada por edicto desfijado el 18 de julio de 2012.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 21 reivindicaciones que fue radicado el 14 de diciembre de 2011, en respuesta al primer examen de fondo expedido por esa Superintendencia (SIC) el 23 de septiembre de 2012. De acuerdo con la Resolución No. 36491, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución por la cual se denegó la patente, y en su lugar se emita un segundo examen de patentabilidad que verse sobre los nuevos argumentos incluidos en la resolución recurrida, frente a los cuales mi representada no tuvo oportunidad de controvertir a lo largo del proceso de trámite de la solicitud de patente en cuestión.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Violación del Régimen Andino y del debido proceso

En el único examen de fondo realizado para la presente solicitud (Oficio No. 15139-, notificado por fijación en lista No. 358 de fecha 23 de septiembre de 2011), el Examinador realizó el análisis de patentabilidad de la invención con base en dos documentos: las solicitudes WO2004/043389 (**D1**) y WO2005/046590 (**D2**).

En dicho examen, el Examinador realiza la evaluación de nivel inventivo respecto a la materia reclamada en la Reivindicación 16, la cual concluye que es novedosa pero no reviste nivel inventivo por las siguientes razones:

- D1 divulga la sal de ácido láctico del compuesto 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metiliperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1H-quinolin-2-ona;
- D1 difiere de la invención de la materia de la Reivindicación 16 en que se reclama específicamente una forma cristalina con un patrón de difracción de rayos X específico;
- D2 enseña un método para la preparación de un cristal de la misma sal de ácido láctico aquí reclamada;
- Cualquier persona medianamente versada en la materia habría tomado la información de D1 y la habría combinado con los métodos de D2, para obtener de manera obvia el polimorfo aquí reclamado.

El Examinador concluyó que las Reivindicaciones 1 a 7, 15 y 17 a 70 tampoco tenían nivel inventivo.

En virtud de lo anterior, procedimos a dar respuesta al único examen realizado, controvirtiendo cada uno de los argumentos planteados por el Examinador, como sigue:

- D2 no es un documento válido para afectar la patentabilidad de la invención, puesto que fue publicado (26 de mayo de 2005) posteriormente a la fecha de prioridad aquí reclamada (23 de mayo de 2005);
- Se aportó un Capítulo Reivindicatorio Modificado limitando la materia reclamada a un hidrato cristalino de la sal de ácido láctico del compuesto 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1H-quinolin-2-ona (Forma B), caracterizada mediante 24 picos del patrón de difracción de rayos X;
- se establecieron las diferencias claras que existen entre la materia reclamada y D1, aportando argumentos relacionados con el nivel inventivo del hidrato cristalino reclamado.

Pese a que tanto el examen de patentabilidad, como mi respuesta se limitaba a la controversia de una objeción por supuesta falta de nivel inventivo respecto a los documentos D1 y D2, en la Resolución No. 36491, por la cual se negó la protección de la patente de invención de la referencia y se puso fin al trámite administrativo, se alegó la supuesta falta de nivel inventivo de un nuevo Capítulo Reivindicatorio, basándose además en un nuevo documento del arte previo que no había sido mencionado previamente en el examen de patentabilidad (el libro de texto Farmacia Práctica de Remington¹ –D3). Por ende, el Examinador no sólo agregó una nueva referencia del arte previo que no había sido siquiera nombrada durante el trámite administrativo sino que la negación versó sobre nuevos argumentos sobre los cuales mi representada no tuvo oportunidad de pronunciarse (por ejemplo, la utilización de la metodología desarrollada por la Doctora Sofía Papathoma² para el análisis de nivel inventivo y las conclusiones derivadas de ésta).

i) Si bien es cierto que, en virtud del artículo 1.2.2.5 de la Circular 21447 del 13 de abril de 2012, la Superintendencia determinó que en el trámite de una solicitud de patente se debe realizar en principio un solo examen de patentabilidad, y que sólo en casos excepcionales podría proceder un segundo examen de fondo en relación con modificaciones sustanciales de la solicitud, en el presente caso era indispensable la realización de un segundo examen de fondo, por cuanto en el primero no fueron expuestas las razones por las cuales se terminó denegando la solicitud de patente, y el solicitante no tuvo la oportunidad de pronunciarse frente a las mismas en

¹ Farmacia Práctica de Remington Vol. 2. 17ª Edición. Editorial Médica Panamericana. Capítulo VIII: Preparados farmacéuticos y su elaboración. Páginas 1912-1920.

² Ver http://www.pcb.ub.edu/centrepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf

los términos y bajo las condiciones establecidas para esos efectos en el artículo 45 de la Decisión 486, siendo esta además una clara violación al debido proceso al que tiene derecho NOVARTIS AG dentro de su solicitud de patente, en los términos de los artículos 29 de la Constitución Política y 3 del nuevo Código Contencioso Administrativo.

ii) El artículo 45 de la Decisión 486 establece:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente **encontrará que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante.** Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

“Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, **podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.**

“Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.” (Negrilla y subrayado fuera del texto)

De la lectura de este artículo se desprende que la Oficina de Patentes podrá notificar una o más veces al solicitante si considera que la invención carece de alguno de los requisitos necesarios para conceder la patente, y sólo si a pesar de la respuesta del solicitante continúa el impedimento, se podrá denegar la patente. En el presente caso, el Examinador notificó a mi representado de sus objeciones frente a la falta del requisito de nivel inventivo basándose en la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Sin embargo, no sólo la materia reclamada se limitó drásticamente en respuesta a dicho requerimiento, sino que D2 no era un documento válido para el examen de patentabilidad. Así, mi representado sólo se refirió al documento D1 sin tener la combinación del mismo con otros documentos, como D3, citado por primera vez en la Resolución de negación aquí recurrida.

En virtud de lo anterior, mi representada se vio en la imposibilidad de dar respuesta a este nuevo “impedimento”, en el que se alega la falta de nivel inventivo con base en un documento no citado durante el trámite administrativo y una argumentación completamente nueva, incumpliendo los artículos citados al denegar la patente sin haber notificado al solicitante sobre las razones por las cuales no se concede la protección. El Recurso de Reposición no es la vía para permitir al solicitante controvertir nuevos argumentos y pruebas sobre la patentabilidad de su invención, entre otras razones, por el efecto que tiene la Resolución de dar por terminado el trámite

administrativo, y por el término que se tiene para presentarlo (5 días hábiles) versus los 60 días prorrogables mencionados en el régimen andino.

iii) El artículo 29³ de la Constitución Política de Colombia establece el derecho al debido proceso como un derecho fundamental, que se aplica tanto a actuaciones judiciales como administrativas. La Corte Constitucional ha desarrollado una amplia jurisprudencia sobre el debido proceso administrativo, expresando lo siguiente:

“...el derecho constitucional fundamental a la garantía del debido proceso resulta aplicable a “todas las decisiones administrativas, a pesar de las reglas específicas que rigen dichas actuaciones”. De otra, en la Sentencia T-653 de 2006 definió la jurisprudencia constitucional este derecho como: “(i) el conjunto complejo de condiciones que le impone la ley a la administración, materializado en el cumplimiento de una secuencia de actos por parte de la autoridad administrativa; (ii) que guardan relación directa o indirecta entre sí, y (iii) cuyo fin está previamente determinado de manera constitucional y legal. Por último, el objeto de esta garantía superior es (i) procurar el ordenado funcionamiento de la administración, (ii) la validez de sus actuaciones, y (iii) salvaguardar el derecho a la seguridad jurídica y a la defensa de los administrados”.

“De la misma manera y en estrecha articulación con lo hasta aquí mencionado, la exigencia relativa a la obligación de motivar las actuaciones administrativas se conecta con la necesidad de asegurar, de forma simultánea, la vigencia de “los principios de legalidad y de publicidad” por cuanto tal motivación hace factible ejercer “el derecho a la defensa, lo cual marca una frontera clara a fin de evitar actuaciones arbitrarias por parte de las autoridades administrativas. Por lo tanto, la motivación de los actos administrativos asegura la garantía constitucional al derecho fundamental al debido proceso”⁴ (Negrilla y subrayado fuera del texto)

Esta interpretación de la Corte Constitucional se ve plasmada a nivel legal en el nuevo Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que establece claramente que una de las finalidades primordiales de las autoridades administrativas es garantizar los derechos y libertades de las personas, particularmente con el deber de garantía del debido proceso. En este sentido, el artículo 3 del nuevo estatuto establece lo siguiente:

“Artículo 3º. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

³ Constitución Política de Colombia. “Artículo 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio. En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable. Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por el, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho. Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.”

⁴ Corte Constitucional. Sentencia C 431 de 2010.



“Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

“1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.” (Negrilla y subrayado fuera del texto)

De acuerdo con lo anterior, es claro que la Superintendencia vulneró el derecho al debido proceso de mi representado al tomar una decisión con argumentos que no habían sido expuestos previamente. La Superintendencia le negó a mi representado la posibilidad de ejercer su derecho a la defensa al no poder controvertir dentro del trámite administrativo la nueva argumentación relacionada con la combinación de D1 y el nuevo documento del arte previo (D3) presentado en la Resolución objeto de este recurso.

La Superintendencia no puede pretender que el solicitante ejerza su derecho a controvertir el examen de patentabilidad en un Recurso de Reposición interpuesto en contra de la Resolución que niega la patente, puesto que se trata de dos tipos de garantías diferentes, que no se excluyen entre sí.

Al respecto, la Corte Constitucional ha expresado en numerosas ocasiones que:

“El debido proceso tiene un ámbito de aplicación que se extiende a todos los tipos de juicios y procedimientos que conlleven consecuencias para los administrados, de manera que a éstos se les debe garantizar la totalidad de elementos inherentes a este derecho fundamental. De otra parte, y específicamente en lo que hace relación con los procedimientos administrativos, **es necesario precisar que el derecho con que cuentan los ciudadanos, relativo a la posibilidad de controvertir las decisiones que se tomen en dicho ámbito es consubstancial al debido proceso.** Si bien ambas son garantías que se derivan del principio de legalidad, son dos caras de la misma moneda, esto es, **mientras que el derecho a cuestionar la validez de las decisiones funge como garantía posterior, las garantías propias del derecho fundamental al debido proceso, tales como (i) el acceso libre y en igualdad de condiciones a la justicia; (ii) el acceso al juez natural; (iii) la posibilidad de ejercicio del derecho de defensa (con los elementos para ser oído dentro del proceso); (iv) la razonabilidad de los plazos para el desarrollo de los procesos; y, (v) la imparcialidad, autonomía e independencia de los jueces y autoridades, son elementos que deben ser garantizados durante el desarrollo de todo el procedimiento, y apuntan, principalmente, a brindar garantías mínimas previas.**

“En efecto, los elementos del debido proceso arriba enumerados buscan garantizar el equilibrio entre las partes, previa la expedición de una decisión administrativa. Por el contrario, el derecho a cuestionar la validez de la misma, hace parte de las garantías

posteriores a la expedición de la decisión por parte de la autoridad administrativa, en tanto cuestiona su validez jurídica.”⁵ (Negrilla y subrayado fuera del texto)

En este sentido, la Superintendencia debe proporcionar al solicitante la facultad de controvertir las razones por las cuales considera que no se debe dar la protección de una patente, tanto en el trámite dando cumplimiento al régimen andino, como después de él, agotando la vía gubernativa.

Reitero nuevamente, que de haberse presentado un segundo examen de fondo, incluyendo los nuevos cuestionamientos en relación con el requisito de nivel inventivo, mi representado hubiese tenido la oportunidad de presentar su respuesta, o incluso realizar nuevas modificaciones a la solicitud en un plazo de 60 días, mientras que para presentar un Recurso de Reposición en contra de la Resolución que deniega la patente tan solo se cuenta con un periodo de 5 días. Es evidente entonces que la Superintendencia limitó injustificadamente el tiempo de acción de mi representado, nuevamente vulnerando su derecho al debido proceso, y violando de paso el artículo 45 del régimen andino.

La Superintendencia actuó bajo su propio arbitrio, desconociendo las garantías del solicitante e imponiéndole cargas adicionales a las previstas por ley. Por ello, le solicito que revoque la Resolución por la cual se denegó la patente, y en su lugar se emita un segundo examen de patentabilidad, para que mi representado pueda presentar sus observaciones frente a los nuevos cuestionamientos que surgieron sobre la invención.

3.2. Cabe resaltar, que debido a la evidente violación del régimen andino y al derecho al debido proceso de mi representado, no considero procedente referirme a los argumentos técnicos, ya que se refieren a objeciones de nivel inventivo (utilizando un nuevo documento (D3) y nueva argumentación relacionada con dicho documento) no elevadas durante el trámite administrativo de la presente solicitud.

Por lo anterior, le solicito que de conformidad con el artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, resuelva todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

4. NOTIFICACIÓN

⁵ Corte Constitucional. Sentencia C 1189 de 2005.

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74295

PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO
FIRMA Y HUELLA

NOTARIA
38

El Notario Treinta y Ocho (38) del Circulo de Bogotá D.C. da fe que el anterior escrito fue presentado personalmente por:

OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
quien exhibió la: C.C. **79782747**
y Tarjeta Profesional No. **74295**
y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y que acepta el contenido del mismo.
(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con Art 4 Dec. 1681/96)
Bogotá D.C. **26/07/2012**

6j6mt6n6tyb6tbgf

RODOLFO REY BERMUDEZ
NOTARIO 38 (E) DE BOGOTÁ D.C.

