

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 23012

Ref. Expediente N° 14124183

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución N° 98449 del 18 de Diciembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 4-PREGEN-11 $\beta$ -17-21-TRIOL-3,20-DIONA COMO ACTIVADORES DE LOS RECEPTORES DE GLUCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES ÚTILES PARA LA PRESIÓN E IRRITACIÓN INTRAOCULAR”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 9 no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de Febrero de 2016 con el N° 14-124183-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ALLERGAN, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

**2.1. Actuación administrativa.**

La sociedad recurrente hace un resumen del trámite administrativo de la solicitud en estudio, en los siguientes términos: “(...) ese Despacho emitió el examen de fondo el día 21 de Julio de 2015, en el cual objetó la novedad y nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y6, 2-5 y 7-10, con fundamento en las enseñanzas contenidas en los documentos W2005099715 (D1) y US4383992 (D2). Este requerimiento fue oportunamente atendido el 27 de Noviembre de 2015, mediante radicación en línea con la cual se aportaron los siguientes documentos que obran en la base de datos de la Superintendencia bajo radicación núm. 14 124183 0005 0000 (...)”.

Y a continuación sostiene que: “(...) Por medio de la Resolución 98449 de fecha 18 de Diciembre de 2015, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 22 de Diciembre de 2015, y desfijado el 22 de Enero de 2016, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 9 por cuanto considera que carecen de nivel inventivo a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo”.

**2.2. Sobre el fundamento fáctico y legal de la Resolución 98449.**

La sociedad recurrente afirma lo siguiente: “Mi representada Allergan, Inc., aportó de manera oportuna argumentos que sustentaron su respuesta al examen de fondo, mediante memorial de quince (15) páginas aportado al proceso el 27 de noviembre de 2015, y que obra como “Página 6” del radicado 14 124 183 00005 0000. Fácilmente podrá verificar el Despacho que es erróneo afirmar que no se hayan aportado argumentos ni se haya hecho pronunciamiento sobre la respuesta al examen de fondo, y por lo tanto la Resolución impugnada adolece de falsa motivación”.



Resolución N° 23012

Ref. Expediente N° 14124183

### 2.3. Sobre los argumentos no estudiados.

Y a continuación la sociedad recurrente asegura que: *“(...) ante el evidente hecho que no se estudiaron ni analizaron los argumentos presentados por la solicitante en el presente asunto, solicito, se revoque la presente resolución y se proceda al estudio del documento de respuesta al examen de fondo en vista de que su Despacho pasó por alto dicha respuesta que fue adjuntada junto con los otros documentos que reconoce haber visto el examinador”.*

### 2.4. Sobre el ejercicio del derecho de defensa y contradicción.

La sociedad recurrente argumenta lo siguiente: *“(...) Cabe manifestar al Despacho que la expectativa de mi representada es contar con un análisis de fondo sobre los argumentos planteados en su memorial del 27 de noviembre de 2015, y que de ninguna manera este recurso, basado exclusivamente en una falsa motivación, debe socavar la oportunidad que asiste a mi representada de ejercer su derecho de defensa desde el punto de vista sustancial en caso que el Despacho insista en objetar la patentabilidad de la invención”.*

Finalmente, la sociedad recurrente argumenta: *“Al demostrarse que la Resolución impugnada adolece de falsa motivación solicito de manera respetuosa se revoque la Resolución No. 98449 del 18 de diciembre de 2015 y en su lugar se estudie y se acepte los argumentos que sustentan el nivel inventivo de la presente invención, y por consiguiente, se otorgue el título de patente a la invención: ‘Composiciones farmacéuticas de derivados de 4-pregen-11 $\beta$ -17-21-triol-3,20-diona”.*

### 2.5 Modificaciones.

La sociedad recurrente allega modificaciones al capítulo reivindicatorio en la fecha del 10 de junio de 2016 junto con el radicado bajo el N° 14-124183-00012-0001. El nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por un total de treinta y una (31) reivindicaciones en la categoría de producto y allega el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación voluntaria y de reivindicación adicional de la número diez en adelante.

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

El artículo 80 del Código de Procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo (CPACA) establece lo siguiente: - *Decisión de los Recursos. Vencido el período probatorio, si a ello hubiere lugar, y sin necesidad de acto que así lo declare, deberá proferirse la decisión motivada que resuelva el recurso.*

*La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.*

En virtud de lo anterior, este Despacho procede a revisar la actuación administrativa desplegada en el presente caso.

### 3.1. Objeto, alcance y actuación administrativa.

La solicitud se relaciona con composiciones farmacéuticas oftálmicas que comprenden derivados de 4-pregnen-11 $\beta$ -17-21-triol-3,20-diona y un portador.

Frente a la actuación administrativa, efectivamente, la solicitud en estudio fue presentada el 9 de Junio de 2014, y la petición de examen de patentabilidad fue presentada por la solicitante el día 17 de Diciembre de 2014.

Resolución N° 23012

Ref. Expediente N° 14124183

Posteriormente, este Despacho emitió el Oficio N° 8192, notificado el 21 de Julio de 2015, donde se objetaron, entre otras cosas: el título o denominación asignada a la solicitud de patente, la claridad de las reivindicaciones, así como la novedad y el nivel inventivo del capítulo reivindicatorio incluido en el radicado bajo el N° 14-124183-00002-0000 del 17 de Diciembre de 2014, frente a las enseñanzas de los documentos WO2005099715 (D1) y US4383992 (D2).

Después de solicitar prórroga de 30 días adicionales, mediante escrito radicado en la fecha del 14 de Octubre de 2015 y por pago de la tasa correspondiente (Recibo 15-0084030), la sociedad solicitante presenta respuesta al requerimiento el 27 de noviembre de 2015, y sus argumentos frente a las objeciones formuladas por la Superintendencia. Además, se anexan copias de los documentos US2005/245497, *“Comparison of In Vitro Potency of Corticosteroids with Ability to Raise Intraocular Pressure”* y tablas que presentan las estructuras y reivindicaciones adicionales.

Finalmente, la Superintendencia emitió la Resolución N° 98449 del 18 de Diciembre de 2015, denegando el privilegio solicitado, al considerar que la materia reivindicada no superaba el requisito de nivel inventivo en vista de las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2.

### 3.2. Sobre el fundamento fáctico y legal de la Resolución impugnada.

En este punto, le asiste razón a la sociedad recurrente en cuanto a la respuesta aportada en el memorial radicado bajo el N° 14-124183-00005-0000 del 27 de Noviembre de 2015 (Páginas 7 a 12), porque allí sí se presentan argumentos frente a las objeciones planteadas en el Oficio 8192 de 2015 que tienen que ver con la claridad, novedad y nivel inventivo, los cuales no fueron atendidos en la Resolución impugnada.

Adicional a lo anterior, también es claro que en dicho memorial se hace referencia a una declaración relacionada con el caso, hecha en Estados Unidos, en donde se adjuntaron las referencias de Penfold y Cantrill, que tampoco fueron tenidas en cuenta por parte de esta Oficina, al resolver sobre la patentabilidad de la invención.

### 3.3. Argumentos no estudiados.

En este punto, es claro que no se respondieron todos los argumentos planteados por la sociedad recurrente en su respuesta al Oficio 8192 de 2015, ya que la Dirección de Nuevas Creaciones no tomó en cuenta las declaraciones citadas en la respuesta y tampoco se pronunció sobre los documentos presentados como anexos.

### 3.4. Estudio de Patentabilidad.

#### 3.4.1 Procedimiento de examen.

El procedimiento de examen de patentabilidad se encuentra reglamentado en el artículo 45 de la Decisión 486 que establece lo siguiente: *“Si la oficina nacional competente encontrara 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”*.

Y además prevé la posibilidad de notificar al solicitante de una patente en varias oportunidades, específicamente: *“(…) Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad”*.

Al respecto el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente: *“(…) (i) La Oficina Nacional Competente, conforme al primer párrafo del artículo 45, deberá notificar al*

Resolución N° 23012

Ref. Expediente N° 14124183

petionario que la solicitud no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la mencionada Decisión 486 para la concesión de la patente, lo anterior, en consecuencia de un principio básico de publicidad de sus actuaciones y a efectos de otorgar al solicitante la posibilidad de que contradiga dichas argumentaciones o que satisfaga los requerimientos para la concesión de la patente<sup>1</sup>. Y frente al deber de notificación, estableció lo siguiente: “(...) se puede trasladar al petionario el criterio de la Oficina Nacional Competente, las veces que sean necesarias, -respecto de que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la mencionada Decisión 486-, para que el petionario se pronuncie al respecto”<sup>2</sup>.

En el presente caso se advierte que el Despacho omitió pronunciarse sobre las declaraciones y los documentos aportados dentro del escrito de respuesta al requerimiento de fondo, el cual fue allegado el 27 de Noviembre de 2015.

En este orden de ideas, le asiste razón a la sociedad Recurrente, por cuanto en la Resolución impugnada no se presenta un análisis completo de los argumentos y pruebas aportadas. Y teniendo en cuenta que la decisión definitiva sobre la patentabilidad de una invención debe considerar todos los argumentos y pruebas allegadas por la solicitante para que se permita el ejercicio del derecho de contradicción y defensa, en el marco de la garantía al debido proceso, este Despacho encuentra procedente revocar la Resolución y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se controviertan las evidencias técnicas que plantea la sociedad recurrente al citar el documento US2005/0245497 de Penfold, Peyman y Sanders y la publicación de Cantrill et al. *Comparision of in vitro potency of corticosteroids with ability to raise intraocular pressure*.

Cabe señalar en este punto que la controversia probatoria se debe desatar durante la etapa del examen de patentabilidad que contempla la posibilidad de que la Oficina requiera al solicitante cuantas veces estime necesario a los fines del examen, por lo que deberá notificar al solicitante de la patente sobre los aspectos de la invención que no se encuentran de conformidad con lo prescrito en la normativa Andina. Bajo este entendido, es necesario otorgar la oportunidad a la solicitante, durante el procedimiento del examen de patentabilidad, para que conozca los motivos por los cuales las pruebas allegadas resultan o no pertinentes, conducentes y útiles para desvirtuar las enseñanzas del estado de la técnica citado por el Despacho. Lo anterior, al considerar que la materia reivindicada no cumplía con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 en vista de los documentos: WO2005099715 y US4383992 – D1 y D2 respectivamente-.

### 3.4.2 Sobre el ejercicio del derecho de defensa y contradicción.

En concordancia con lo anterior y en relación con las garantías constitucionales, específicamente frente al ejercicio del derecho de contradicción y defensa y la garantía al debido proceso, la Corte Constitucional ha señalado que se vulnera el derecho fundamental de quien concurre, cuando como consecuencia de un defecto procedimental, se configura una desviación del procedimiento fijado por la ley para dar trámite al proceso respectivo.

Así, en sentencia SU041-2018, la Corte señaló frente a los procedimientos previstos en ley que: “(...) Se trata de una garantía del debido proceso y del acceso a la administración de justicia, en el sentido de que sujetan al juez a los procedimientos previamente establecidos, en virtud del principio de legalidad, con la finalidad de proteger los derechos

<sup>1</sup> Proceso 33-IP-2013. Pp. 16 y 17.

<sup>2</sup> Ídem 1. Proceso 33-IP-2013. Pp. 17

Resolución N° 23012

Ref. Expediente N° 14124183

*de defensa y de contradicción de las partes en el marco de un proceso judicial, que hacen parte del núcleo esencial del debido proceso”<sup>3</sup>.*

A continuación, la Corte determinó las consecuencias de su vulneración: “(...) *En ese sentido, la actuación del juez natural cuando incurre en este defecto pone en peligro la protección y la efectividad de los derechos subjetivos de las partes en el referido trámite, puesto que las formas procesales están diseñadas para asegurar la efectividad de los derechos sustanciales que se debaten en su curso*”.

Asimismo, la Corte determinó que el defecto se configura en su modalidad de absoluto, cuando se presentan los siguientes eventos: “(...) *ii) cuando pretermite las etapas propias del juicio, por ejemplo, cuando omite la notificación de un acto que requiera de dicha formalidad, o cuando elude realizar el debate probatorio, lo que les impide a los sujetos procesales sustentar o comprobar los hechos de la demanda, o su contestación, con la consecuente negación de sus intereses judiciales y la violación de sus derechos fundamentales*”. – Subrayado fuera de texto -

Como se indicó antes, este Despacho encuentra procedente realizar el debate probatorio en relación con el mérito inventivo de la materia reivindicada, lo anterior teniendo en cuenta que forma parte integral de la garantía al debido proceso y es una de las herramientas que plantea la solicitante de la patente para ejercitar su derecho de contradicción y defensa, lo anterior en consideración a que el procedimiento de examen de patentabilidad reglado en el artículo 45 de la Decisión 486 establece la posibilidad de debatir sobre los aspectos de la invención que no cumplen los requisitos establecidos en la Decisión 486, los que se deben discutir bajo las reglas del procedimiento fijado.

Finalmente y respecto de la petición de que se conceda el privilegio a una materia, frente a la cual se encontraron documentos que afectan su patentabilidad y que, además, presenta dentro de su estudio documentos y declaraciones que no fueron tenidas en cuenta, es necesario otorgar la oportunidad para que la solicitante conozca las apreciaciones de la Oficina en relación con las pruebas aportadas. En conclusión, es necesario devolver el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de expedir un acto administrativo que contenga el análisis de todos los argumentos y pruebas aportadas por la sociedad recurrente.

### 3.5 Modificaciones.

Este Despacho acepta las modificaciones presentadas sobre el capítulo reivindicatorio, teniendo en cuenta que corresponden a la definición de los elementos incorporados dentro de las composiciones y la sociedad recurrente canceló la tasa correspondiente a la modificación voluntaria que realiza, de acuerdo con los números de recibo 16-0058257 y 16-0058258 del 10 de junio de 2016. La definición de los elementos no amplía la divulgación de la solicitud, toda vez que en la descripción inicialmente presentada se encuentra la mención, en términos de listas de selección, de los excipientes que podrían incorporarse a las formulaciones.

Ahora bien, conviene señalar en este punto que la modificación cumple con las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, sin embargo, no se encuentra una divulgación detallada de una composición cuali-cuantitativa de elección para al menos uno de los compuestos incluidos en las formulaciones reivindicadas.

<sup>3</sup> Sentencia SU041-18. M.S. Gloria Stella Ortiz Delgado. Numerales 35 y 36.

Resolución N° 23012

Ref. Expediente N° 14124183

Como se indicó antes, la solicitud de patente siempre se ha dirigido a las composiciones farmacéuticas oftálmicas tópicas que comprenden un portador, en términos generales, y a un compuesto seleccionado de la lista que se anexa a continuación:

Fenilacetato de (8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo;

Propionato de (8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo;

Octanoato de (8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo;

Hexanoato de (8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo;

Benzoato de (8R,9R,10S,11R,13R,14R,17S)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo;

Heptanoato de (8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo;

2-Metilpropanoato de (8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo y rel-ciclopentanocarboxilato de (8R,9R,10S,11R,13R,14R,17S)-17-glicololil-11-hidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-tetradecahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-ilo,

en donde el portador se encuentra en una cantidad de 0,999 - 95 % p/v y el compuesto en una proporción de 0,001 - 5 % p/v.

En este orden de ideas, definir el portador y caracterizarlo a partir de la reivindicación 10 en adelante, no constituye ampliación de materia en los términos del artículo 34 de la Decisión 486.

Por otra parte, dentro de la evidencia allegada se presentan modificaciones al capítulo descriptivo con la mención a excipientes que se pueden introducir en las composiciones farmacéuticas. Este Despacho las encuentra acordes con las prescripciones del precitado cuerpo normativo en la medida que esta información forma parte de la memoria descriptiva inicialmente aportada mediante radicado bajo el N° 14-124183-00000-0000 del 09 de Junio de 2014 que deviene del trámite de la solicitud internacional PCT.

Por lo anteriormente expuesto, encuentre este Despacho procedente revocar la Resolución impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la etapa correspondiente, con el fin de que se evalúen las pruebas y se otorgue la oportunidad para ejercer el derecho de contradicción y defensa.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Resolución N° 23012

Ref. Expediente N° 14124183

**RESUELVE:**

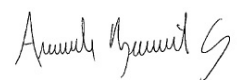
**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 98449 del 18 de Diciembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante, teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio modificado en el radicado bajo el N° 14-124183-00012-0001 del 10 de Junio de 2016.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad ALLERGAN, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los 26 de junio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRES  
BERNARDO BARRETO  
GONZALEZ  
Fecha: 2019.07.05  
17:01:37 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

