



Señor

**DIRECTOR DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E. S. D.

REF: Expediente N° NC2017/0003236
Solicitud de Patente de Invención titulada “NUEVA COMPOSICIÓN
A BASE DE UN COMPUESTO NATURAL DERIVADO DE
ANNONACEAE”.

Respuesta a oficio 9102 de 28 de julio de 2020

NELSON URREGO, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.574.305 de Bogotá, obrando como Apoderado de la sociedad **AMESTAK S.A.S.**, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa Dirección, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad para la concesión de la solicitud de la referencia en los términos del artículo 45 de la Decisión 486.

Contrato de Acceso a Recursos Genéticos

De acuerdo con la Dirección de Nuevas Creaciones el desarrollo de la invención en estudio involucra el uso de la especie *Annona muricata*, que está reportada como nativa para Colombia, según el Catálogo de plantas y líquenes de

Colombia¹. Adicionalmente, dicha especie también está reportada como nativa en Ecuador; de acuerdo con el "Checklist of Vascular Plants of the Americas".

Sobre el particular es necesario tener en cuenta los siguientes hechos:

- 1.1. Mediante Oficio N° 5049 del 05 de abril de 2017, la Dirección de Nuevas Creaciones requirió a mi representada, con base en el artículo 38 de la Decisión 486, para que aportara y/o modificara o aclarara lo siguiente:
 - (i) poder debidamente conferido por la solicitante;
 - (ii) documento por el cual los inventores ceden a la solicitante el derecho a solicitar la patente de la invención en referencia;
 - (iii) Copia de contrato de acceso a recursos genéticos;
 - (iv) Título;
 - (v) Descripción;
 - (vi) Reivindicaciones.
- 1.2. El 15 de agosto de 2017, mi representada presentó respuesta al Oficio N° 5049 del 05 de abril de 2017, aportando el poder otorgado por la solicitante y el documento de cesión, a favor de la solicitante, del derecho a solicitar la patente de invención en referencia. También contestó expresamente sobre las consideraciones en relación al título, descripción y reivindicaciones expuestas en el citado oficio. Adicionalmente, en relación

con la solicitud de la copia del contrato de acceso a recursos genéticos, mi representada señaló en la misma respuesta lo siguiente:

“A continuación, se exponen los elementos jurídicos y fácticos que permiten afirmar que NO es necesario contar con contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados.

- Normatividad Relevante

Para poder entender cuándo y con respecto a qué actividades se requiere contrato de acceso a recursos genéticos o sus derivados, es menester referirnos a la normatividad que regula la materia para Colombia.

La primera referencia que hay que hacer es sobre la Decisión Andina 391 de 1996 en la que se regula el acceso a los recursos genéticos y sus derivados a través del denominado contrato de acceso. En dicho contrato se busca establecer las condiciones mutuamente acordados entre el Estado, como administrador de los Recursos genéticos y sus Derivados, el dueño de los terrenos donde se encuentra el recurso y el solicitante de acceso.

*La mencionada Decisión plantea, en su artículo tercero, que se requerirá contrato de acceso **cuando se trate de recursos genéticos de los cuales los países miembros son países de origen**, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles, así como a recursos genéticos de las especies migratorias que, por causas naturales, se encuentren en el territorio de los países andinos. (Negrilla fuera de texto de la Decisión).*

Ahora bien, es importante también incluir dentro de la relación normativa la Resolución 1348 de 2014, ya que es a través de ella que

el Estado Colombiano reglamenta las actividades susceptibles de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados. La anterior Resolución es de manifiesta importancia, ya que además de requerirse que los recursos genéticos a los que se accederá sean de origen andino, es necesario que las actividades que se realizarán con relación a ellos sean aquellas, y solo aquellas, referidas en la Resolución. De otra manera, por más que sean recursos genéticos originarios de los países andinos, si no se realizan actividades específicas sobre ellos como las contempladas en la resolución, ergo se debe concluir que no se requiere contrato de acceso.

El artículo 2 de la mencionada Resolución señala que serán actividades que configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, las siguientes que se realicen con especies nativas, bien sea en sus formas silvestres, domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, incluyendo virus, viroides y similares:

- 1. Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.*
- 2. Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.*
- 3. Siempre que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se ha aislado y purificado.*

Teniendo en cuenta la citada Normatividad es pertinente cuestionarse si se requiere contrato de acceso a recursos genéticos para el caso en estudio.

La respuesta es NO. No se requiere contrato de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, y vamos a explicar por qué.

Primero que todo, como ha quedado claro a partir de la normatividad que regula el tema en Colombia para que se requiera contrato de acceso a recursos genéticos se requiere que:

- Que se trate de recursos genéticos de origen andino, o al menos que sean originarios de países que hagan parte de la Comunidad Andina.*
- Que siendo especies nativas colombianas, bien sea en sus formas silvestres, domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, incluyendo virus, viroides y similares, sobre ellas se pretendan realizar alguna de las siguientes actividades:*
 - o Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.*
 - o Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.*
 - o Siempre que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se ha aislado y purificado.*

Ahora es importante establecer cuál es el origen de la la(s) especie(s) Annona muricata.

La primera descripción de la Annona Muricata fue realizada por Carlos Linneo y publicada en Species Plantarum en 1753. En dicho documento histórico queda claro que el origen de la especie es incierto.

*De igual manera, documentos más recientes, como el elaborado por la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad advierte de igual manera que se desconoce a ciencia cierta cuál es el origen del *Annona Muricata*. De igual manera advierte que es nativa de Mesoamerica, área que comprende exclusivamente la región del continente americano así: mitad meridional de México, los territorios de Guatemala, El Salvador, Belice, así como el occidente de Honduras, Nicaragua y Costa Rica¹.*

*Atendiendo a lo anterior, queda claro entonces que no hay certeza sobre el origen de la *Annona Muricata*, por tanto, no se puede predicar que sea de origen de los países de la Comunidad Andina o en especial de Colombia.*

Así faltaría precisar si el objeto del presente se enmarca entonces en las actividades de la Resolución 1348 de 2014.

Podría afirmarse que se trata de una especie que fue domesticada en Colombia, por ejemplo, como en otros países de la región tropical mundial, y así se encuadraría en el encabezado de la lista de actividades que configuran acceso a recursos genéticos, y por tanto aquellas que requieren contrato de acceso.

Ahora bien, independientemente que se pueda considerar como especie domesticada colombiana, o nativa colombiana, se debe además estar dentro de las actividades que taxativamente plantea la Resolución en comento.

Se hace necesario entonces profundizar en cada una de las tres actividades descritas en la Resolución:

¹ <https://en.wikipedia.org/wiki/Mesoamerica>.

- Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.

En el presente caso, no se realiza o realizó ninguna actividad que supusiera la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o ARN.

- Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.

No se realizó actividad alguna que supusiera aislamiento de una o varias moléculas, ya sea micro o macromoléculas.

- Siempre que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se ha aislado y purificado.

La actividad más cercana sería ésta, ya que habla de actividades que se direccionen a solicitar protección, a través del sistema de patentes, sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se haya aislado y purificado.

Lo anterior, supone varios elementos que deben confluir, es decir se tienen que dar todos al mismo tiempo; estos son:

- Que se pretenda solicitar una patente,
- Que la solicitud de la patente, es decir sus reivindicaciones, versen sobre una función o propiedad identificada de una molécula, y
- Que la molécula no haya sido aislada ni purificada.

En el presente caso, es claro que efectivamente se pretende solicitar una patente, sin embargo, los otros dos presupuestos no se cumplen, es decir

que la patente sea sobre una función o propiedad identificada de una molécula, y que la molécula no haya sido aislada ni purificada.

Y no se cumplen tales presupuestos ya que el objeto de la patente no es sobre una función o propiedad identificada de una molécula, sino sobre una nueva formulación específica, una nueva composición, la cual de ninguna manera supone una función o propiedad específica de una molécula, más cuando la función anticancerígena de la guanábana es amplia mente conocida en el estado de la técnica².

Como ejemplo del entendimiento que tiene la Superintendencia de Industria y Comercio sobre cuando no requerir contrato de acceso, y así debería actuar dentro del presente proceso, se puede referenciar la patente concedida en Colombia a la Invención denominada: PROCESO PARA LA PROPAGACION CLONAL IN VITRO DE PLANTAS DE GUANABANO (ANNONA MURICATA L.), EMPLEANDO LA MICROINJERTACION CICLICA, cuyo radicado es: 01035948.

En conclusión, NO se requiere contrato de acceso a recursos genéticos, y por tanto se solicita a la Superintendencia, se continúe con el proceso de protección de la invención solicitada.

Adicionalmente, se considera que al ser clara la norma jurídica, y adicionalmente quedar claro el no cumplimiento de los postulados para que se requiera contrato de acceso, no se hace necesario la consulta al Ministerio respectivo.

*Finalmente, se solicita a su despacho que, de continuar la posición de la Superintendencia de Industria y Comercio sobre este punto, **se nos informe formalmente, siempre antes de la publicación de la solicitud de la***

² <http://www.botanical-online.com/guanabana-cancer.htm>

patente, de otra manera, superado este requerimiento se proceda a conceder la patente respectiva. (Negrilla fuera de texto).

- 1.3. Cerca de 14 meses después de haberse contestado el requerimiento de forma (Oficio N° 5049 del 05 de abril de 2017), la Dirección de Nuevas Creaciones tuvo por cumplidos los requisitos formales de la solicitud NC2017/0003236 de la patente de la invención en referencia, titulada “NUEVA COMPOSICIÓN A BASE DE UN COMPUESTO NATURAL DERIVADO DE ANNONACEAE”, y la publicó en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 841 del 10 de octubre de 2018.
- 1.4. Contando con que la solicitud NC2017/0003236 cumple con los requisitos de forma, al haberse allegado todos los documentos solicitados, realizado las aclaraciones del caso y contestado el requerimiento de forma en tiempo, mi representada procedió a solicitar el examen de patentabilidad de esta invención.
- 1.5. Mediante Oficio N° 9102 de 28 de julio de 2020 (el cual se responde mediante este escrito), la Dirección de Nuevas Creaciones indica que, como resultado del examen de patentabilidad realizado a solicitud de mi representada y atendiendo a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, requiere nuevamente la presentación de una copia del contrato de acceso a recursos genéticos.

Vulneración del principio de la confianza legítima

De acuerdo con los hechos descritos anteriormente, se puede constatar que en la actuación administrativa seguida en el expediente en estudio se presentan

irregularidades administrativas que afectan el debido proceso administrativo de mi representada. En ese sentido, existe una irregularidad detectada en el trámite, toda vez que al responder el requerimiento formal y actuaciones posteriores mi representada ha continuado el procedimiento administrativo, de buena fe y confiando en la aceptación de su respuesta y en la publicación de la solicitud NC2017/0003236, contando con que los argumentos expuestos en su respuesta al requerimiento de forma, una vez analizados por la Dirección de Nuevas Creaciones, fueron acogidos y por tanto se dan por cumplidos los requisitos de forma y se ordena la publicación de la solicitud; la no aceptación de los argumentos de mi poderdante solo se advierten ahora, más de dos años después de presentados con la solicitud ya publicada.

Habiendo presentado respuesta al requerimiento de forma, el 15 de agosto de 2017, la publicación de la solicitud NC2017/0003236, bajo el título “*NUEVA COMPOSICIÓN A BASE DE UN COMPUESTO NATURAL DERIVADO DE ANNONACEAE*”, en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 8141 del 10 de octubre de 2018 da a entender, no solo a mi representada, sino a la comunidad en general, que la solicitud cumple con los requisitos formales, incluidos los documentos exigidos por la Decisión 486, y que las objeciones hechas por el Examinador en el Oficio N° 5049 del 05 de abril de 2017 fueron satisfactoriamente superados, de tal forma que mi representada procedió a solicitar el correspondiente examen de patentabilidad y a pagar las tasas oficiales respectivas.

Así las cosas, en el presente caso se vulnera el principio de confianza legítima. La Corte Constitucional ha definido, en los siguientes términos, el principio de la confianza legítima:

“Este principio busca proteger al administrado frente a las modificaciones intempestivas que adopte la administración, desconociendo antecedentes en los cuales aquél se fundó para continuar en el ejercicio de una actividad o reclamar ciertas condiciones o reglas aplicables a su relación con las autoridades. Esto quiere decir que el principio de confianza legítima es un mecanismo para conciliar los posibles conflictos que surjan entre los intereses públicos y los intereses privados, cuando la administración ha creado expectativas favorables para el administrado y súbitamente elimina dichas condiciones. Así pues, la confianza que el administrado deposita en la estabilidad de la actuación de la administración, es digna de protección y debe respetarse. (...)

En síntesis, el principio de la confianza legítima es una expresión de la buena fe consistente en que el Estado no puede súbitamente alterar unas reglas de juego que regulaban sus relaciones con los particulares, sin que se les otorgue a estos últimos un período de transición para que ajusten su comportamiento a una nueva situación jurídica. No se trata, por tanto, de lesionar o vulnerar derechos adquiridos pues éstos no existen en la situación en consideración, sino tan sólo de amparar unas expectativas válidas que los particulares se habían formado con base en acciones u omisiones estatales prolongadas en el tiempo.”³ (Negritas fuera de texto).

En sentido similar, en Sentencia T-248 de 2008, la Corte señaló:

“Por su parte, el principio de confianza legítima busca proteger al administrado frente a las modificaciones intempestivas que adopte la administración, que afecten situaciones respecto de las cuales, si bien el

³ Corte Constitucional, Sentencia T-1094 de 2005.

interesado no tiene consolidado un derecho adquirido, sí goza de razones objetivas para confiar en su durabilidad, de manera que no le es dado a las autoridades desconocer abruptamente la confianza que su acción u omisión había generado en los particulares, máxime cuando ello compromete el ejercicio de sus derechos fundamentales.

Esto, sin embargo, no significa que las autoridades administrativas se encuentren impedidas para adoptar medidas que modifiquen las expectativas de los individuos, como quiera que, se reitera, no se trata de derechos adquiridos, sino que implica que la adopción de tales medidas no puede darse de forma sorpresiva e intempestiva y que, por el contrario, debe permitir la transición de los interesados de un escenario a otro (Corte Constitucional, Sentencia T-020 de 2000).⁴ (Negritas fuera de texto original).

Adicionalmente, la Corte Constitucionalmente ha puntualizado que cuando el principio de confianza legítima es inobservado por parte de las autoridades, se vulnera el derecho fundamental al debido proceso del administrado, ***“como quiera que éste comprende la garantía de que las decisiones que se profieran en su curso observarán las reglas de juego establecidas previamente así como las expectativas que la administración, en virtud de sus actos, generó en un particular”⁵.***

De acuerdo a la jurisprudencia en cita, podemos concluir que principio de confianza legítima busca *“amparar unas expectativas válidas que los particulares se habían hecho con base en acciones u omisiones estatales*

⁴ Corte Constitucional, Sentencia T-248 de 2008.

⁵ Ibídem.

prolongadas en el tiempo”⁶ y que su vulneración entraña la violación del principio constitucional del debido proceso administrativo.

En línea con la jurisprudencia en cita, tenemos que en este procedimiento administrativo mi representada ha fundado sus actuaciones, tales el pago de examen de patentabilidad, con base en la confianza que la Dirección de Nuevas Creaciones le creó - durante un tiempo prolongado -, mediante el estudio de la contestación al mencionado requerimiento de forma y la publicación de la solicitud NC2017/0003236 en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 841 de 2018, y la aceptación de la solicitud y pago del examen de patentabilidad de la invención, por lo cual, no es jurídicamente válido que la Dirección, mediante el Oficio N° 9102 de 28 de julio de 2020, le advierta sorpresiva y nuevamente sobre la necesidad de aportar el contrato de acceso a recursos genéticos.

Este nuevo requerimiento del contrato de acceso a recursos genéticos implica una modificación intempestiva de la posición que la Dirección asumió al tener por bien contestado el requerimiento de forma, publicar la solicitud y realizar el examen de patentabilidad aceptando el pago de tasas oficiales correspondientes. Esta modificación de posición de la Dirección desconoce abruptamente la confianza legítima que mi representada depositó en la estabilidad que la administración generó entre la fecha de respuesta al requerimiento de forma (15 de agosto de 2017) hasta la fecha de la comunicación de los resultados del examen de patentabilidad, mediante el Oficio 9102 de 28 de julio de 2020, es decir, durante un prolongado periodo de cerca de dos años, pues le dio a entender que su solicitud NC2017/0003236 cumplía los requisitos de forma, tanto así que mi representada procedió con la solicitud y pago del examen de patentabilidad en creencia de que

⁶ Corte Constitucional, Sentencia C-131 de 2004.

todos los requisitos de forma y documentos necesarios para el trámite de la solicitud se dieron por cumplidos.

De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, en aplicación del principio de la confianza legítima, la Dirección no puede desconocer súbitamente los antecedentes en los cuales mi representada se basó para continuar con el trámite de la solicitud NC2017/0003236, comprometiendo su derecho al debido proceso administrativo, sino que, por el contrario, debe adoptar medidas apropiadas que le permitan a la solicitante salvaguardar sus intereses en la solicitud de patente en mención.

Improcedencia del requerimiento de contrato de acceso a recursos genéticos

En el Oficio N° 9102 de 2020, se requiere a mi representada el contrato de acceso a recursos genéticos pertinente, con fundamento en el artículo 26 literal h) de la Decisión 486.

Es importante tener en cuenta que, el literal h) en mención, señala que la copia de dicho contrato de acceso es necesario aportarla, “**de ser el caso**”, es decir, cuando sea pertinente, y que dicha norma y exigencia debe ser interpretada de forma concorante y armónica con el artículo 3 de la Decisión 486 que señala que la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir del patrimonio biológico y genético de los Países Miembros “*estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional*”, de allí que cuando el acceso a un recurso genético está autorizado por la normativa nacional, no es necesario, o en los términos del literal h) del artículo 26 de la Decisión 486, no será del caso, aportar el contrato de acceso al recurso genético en cuestión.

En este caso, al momento de la solicitud de patente en referencia, esto es, 31 de marzo de 2017, la normativa aplicable en cuanto a qué actividades configuraban acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, era el artículo 2 de la Resolución N° 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente, que para ese momento, y hasta antes de su modificación mediante la Resolución N° 1352 del 11 de julio de 2017, en punto a solicitudes de patentes relacionadas con recursos genéticos, solamente establecía que configuraban acceso a recursos genéticos y derivados, el “*solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se ha aislado y purificado*”, por lo cual, la solicitud de patentes que no versara sobre una función o propiedad de una molécula que no se ha aislado y purificado, no requería contrato de acceso a recursos genéticos.

En virtud del principio de legalidad reconocido por la jurisprudencia, garante del debido proceso, de libertad y de la seguridad jurídica, en virtud del cual los particulares pueden hacer todo aquello que la Constitución y la ley no les prohíba, es claro que al momento de desarrollar la invención objeto de la solicitud de patente en referencia, ni su actividad ni su solicitud de patente estaba prohibida, por lo cual, es legítima.

Ha señalado la Corte Constitucional, en sentencia C-227 de 1994:

*“Uno de los principios formales de la seguridad jurídica, (...) es el referente a la determinación legal para todos los actos de las autoridades, así como el de un margen de indeterminación con respecto a los particulares. Así las autoridades sólo pueden hacer aquello que esté permitido por la ley -de manera que no pueden crear formas jurídicas-, al paso que los particulares pueden hacer todo aquello que no esté prohibido legalmente.”*⁷

⁷ Corte Constitucional. Sentencia C-227 de 1994.

*“Dentro de las garantías del debido proceso el principio de legalidad ocupa un lugar central. Este principio cumple, en el marco de un Estado constitucional de derecho, un conjunto de finalidades significativas. Permite a los ciudadanos ajustar su conducta al marco de los mandatos elegidos en el foro democrático para el desarrollo de la vida social en armonía y para la consecución de los fines esenciales del Estado. Además, posee un valor epistémico, pues el ciudadano conoce, gracias al principio de publicidad, lo que está permitido y lo que está prohibido desde el punto de vista del derecho, y representa una garantía primordial para la libertad humana, gracias a la cláusula de cierre, según la cual todo aquello que no esté expresamente prohibido por la ley debe considerarse permitido.”*⁸

Teniendo en cuenta lo anterior, así como el hecho de que la supresión o derogatoria del numeral 3 del artículo 2 de la Resolución N° 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente solo tiene efectos a partir la entrada en vigencia de la Resolución N° 1352 de 2017, el 11 de julio de 2017, que realizó tal supresión, y en virtud del principio de la irretroactividad de las normas es manifiesto que la solicitud de patente de mi representada no representaba actividad de acceso a recursos genéticos y no le es exigible, el respectivo contrato de acceso.

Sobre la derogatoria de actos administrativos de carácter general, el Consejo d Estado ha señalado:

“La derogatoria es la abolición por decisión unilateral y discrecional de la autoridad u organismo que lo expidió.

⁸ Corte Constitucional. Sentencia C-044 de 2017.

Así se tiene que es la misma autoridad que expidió el acto administrativo de carácter general o particular, siempre y cuando este último no haya creado un derecho, la que lo hace desaparecer del mundo jurídico, por razones de conveniencia o de oportunidad en ejercicio de su potestad discrecional de la administración.

Los efectos de la derogatoria son ex nunc, es decir, siempre a partir del momento en que queda en firme la decisión, pero sin que puedan afectarse los derechos que se hubieren consolidado como derechos adquiridos bajo el amparo del acto derogado (...)

*Respecto a los efectos de **la derogatoria** de los actos generales ha manifestado el Consejo de Estado, en su Sala Plena de lo Contencioso Administrativo que ella **surte efectos hacia el futuro, sin afectar lo ocurrido durante su vigencia** (...)*⁹

Por su parte, en relación con la potestad derogatoria, la Corte Constitucional ha señalado:

“La derogación tiene como función ‘dejar sin efecto el debe ser de otra norma, expulsándola del ordenamiento. Por ello se ha entendido que la derogación es la cesación de la vigencia de una disposición como efecto de una norma posterior’, que no se fundamenta en un cuestionamiento sobre la validez de la (sic) normas, por ejemplo, cuando es declarada inexecutable, ‘sino en criterios de oportunidad libremente evaluados por las autoridades competentes, y en especial, en relación con las leyes por el Congreso. Así la derogación no deriva de conflictos entre normas de

⁹ Consejo de Estado. Sentencia del 31 de mayo de 2012. Exp. 2004-01511-01 (0825-09)

*distinta jerarquía sino de la libertad política del legislador. La derogación tampoco afecta ipso iure la eficacia de la norma derogada, pues en general las situaciones surgidas bajo su vigencia continúan rigiéndose por ella, por lo cual la norma derogada puede mantener su eficacia (...)*¹⁰

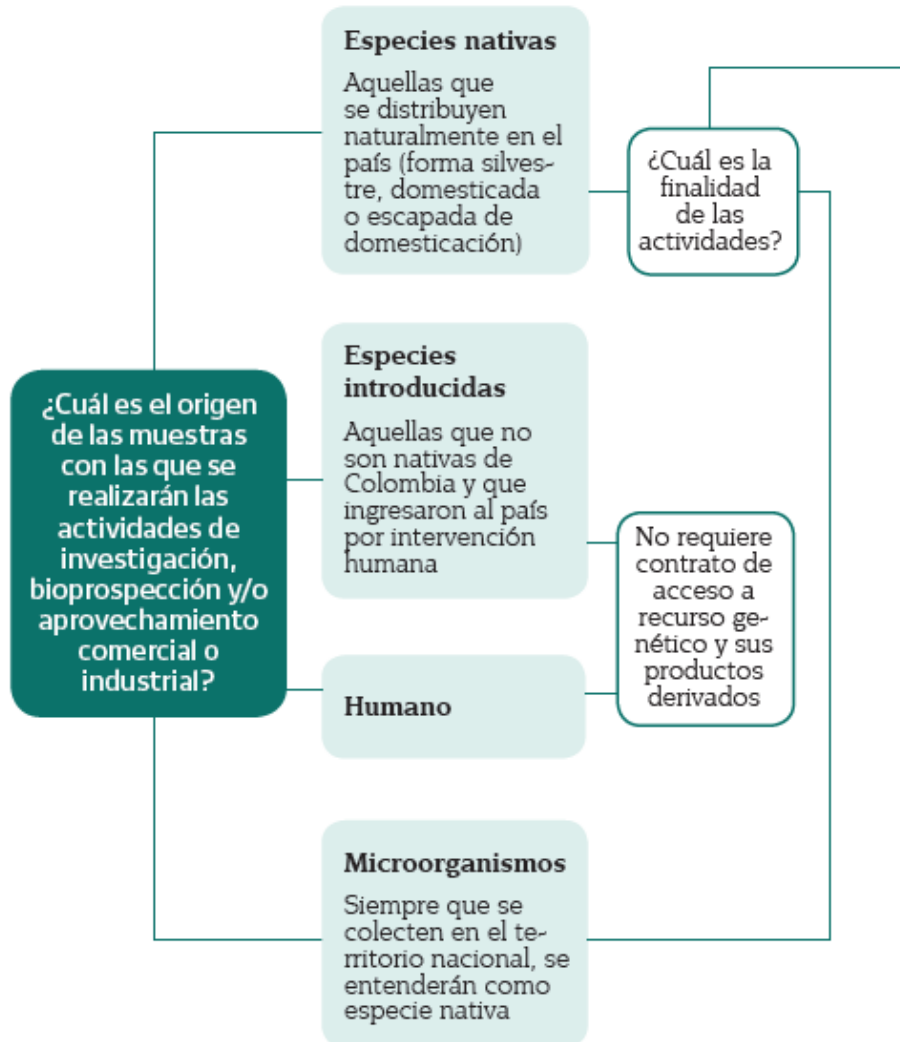
A partir de lo anterior, se ve cómo la supresión o derogatoria del numeral 3 del artículo 2 de la Resolución N° 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente no tiene efectos retroactivos y no torna ilegales las actividades realizadas durante la vigencia de dicho numeral, menso cuando la derogatoria no se fundamenta en cuestionamientos de ilegalidad o invalidez de la norma, sino en un aspecto discrecional del Ministerio de Ambiente, por lo cual, como lo señala el Consejo de Estado, **la derogatoria surte efectos hacia el futuro, sin afectar lo ocurrido durante su vigencia**, o como lo señala la Corte Constitucional, en el apartadocitado, la derogación no afecta ipso iure la eficacia de la norma derogada y, en general, **las situaciones surgidas bajo su vigencia continúan rigiéndose por ella**.

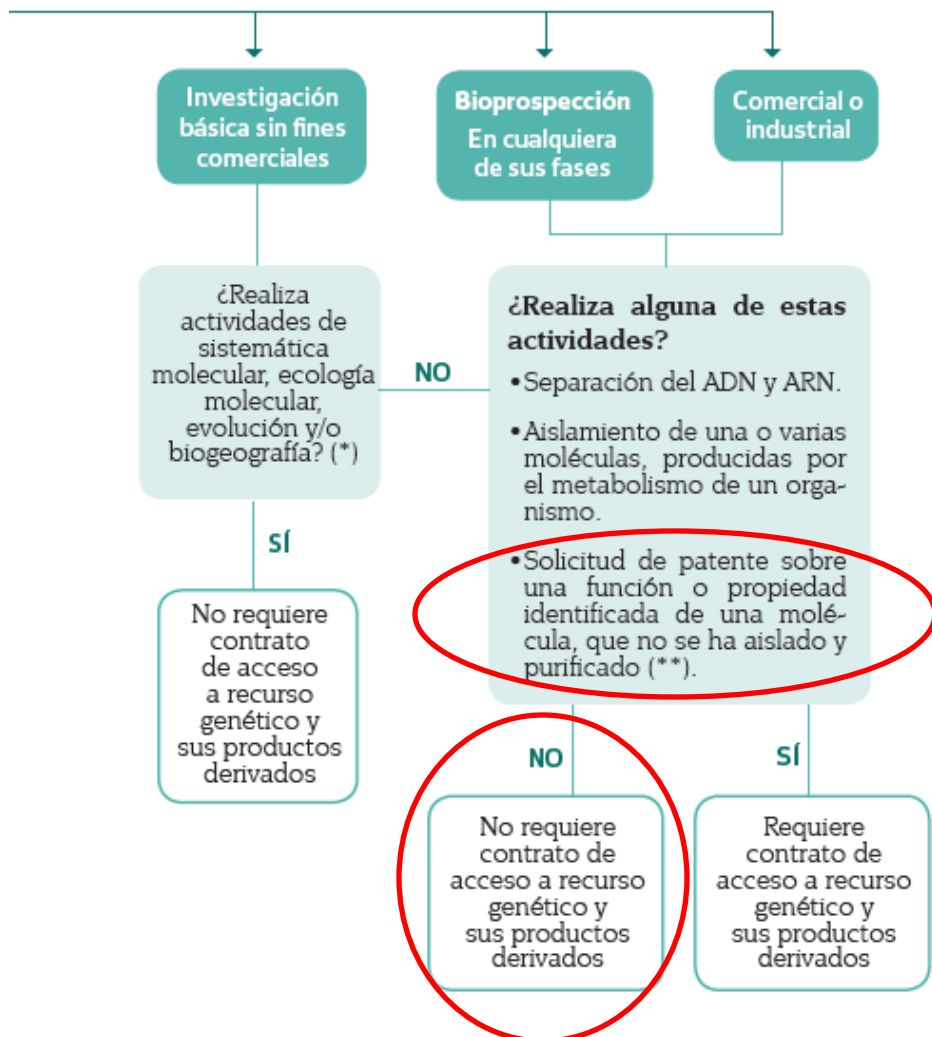
El mismo Manual de Solicitud del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados en Colombia, publicado en la página web del Ministerio¹¹, señala que las solicitudes de patente, como la de mi representada, no está dentro de los supuestos que constituyen “acceso”, como lo explica el siguiente cuadro tomado de dicho Manual:

¹⁰ Corte Constitucional. Sentencia C-901 de 2011.

¹¹ <https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/782-plantilla-bosques-biodiversidad-y-servicios-#documentos-de-inter%C3%A9s>

Anexo 1 Diagrama para la identificación de las actividades que configuran o no el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados





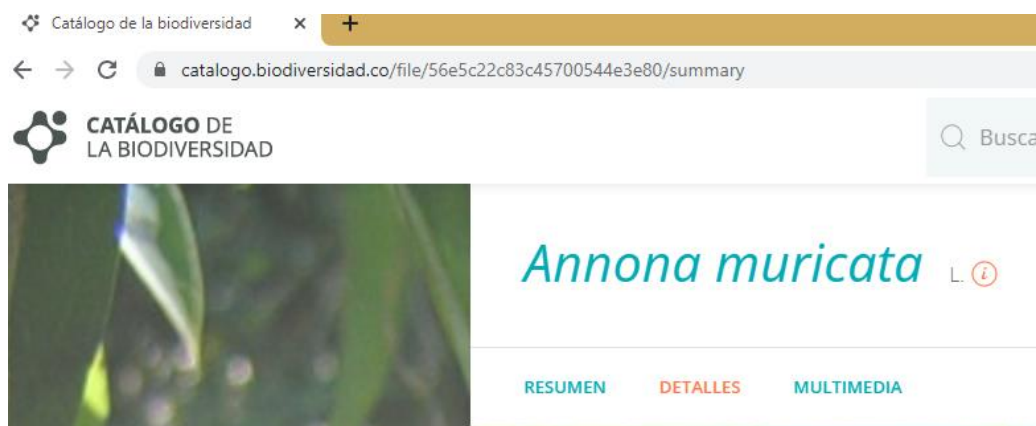
(*) Estas actividades se encuentran excluidas del contrato de acceso a recursos genéticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.2.8.1.2, parágrafo 5 y 2.2.2.9.1.4, parágrafo 1 del Decreto 1076 de 2015.

(**) La Resolución 1348 de 2014 expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible establece las actividades que configuran el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Se confirma así que mi representada presentó la solicitud de patente en referencia, de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 486 que prevé que la concesión de patentes sobre invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos está supeditada a que el material haya sido accedido de forma legal, puesto que para la fecha en que realizó la invención y solicitó la patente, tales actividades no estaban prohibidas, ni limitadas legalmente, todo lo contrario, estaban legitimadas por el entonces vigente numeral numeral 3 del artículo 2 de la Resolución N° 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente que excluía tales actividades de ser consideradas “*acceso a recursos genéticos y de sus productos derivados*”. Por consiguiente, siguiendo los principios de legalidad, seguridad jurídica, debido proceso, libertad, no retroactividad de la ley, efectos *ex nunc* de la derogatoria de normas sin afectar las situaciones surgidas bajo su vigencia, el acceso al material y la solicitud de patente se realizaron de forma legal, y no resulta aplicable el literal h) del artículo 26 de la Decisión 486 que exige el aporte del contrato de acceso a recursos genéticos, “*de ser el caso*”.

Por las mismas razones y principios de seguridad jurídica, debido proceso, no retroactividad de la ley y efectos *ex nunc* de la derogatoria de normas, es que resultan válidas concesiones de patentes a partir de recursos genéticos solicitadas con anterioridad a la modificación de la Resolución N° 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente, para citar un ejemplo, la patente concedida sobre la invención “Proceso para la propagación clonal in vitro de plantas de guanábano (*annona muricata* L.) empleando la microinjertación cíclica”, tramitada en el expediente 01-035948, pues mal podría considerarse irregular o ilegal tal solicitud de patente o su concesión, anteriores a la Resolución N° 1352 del 11 de julio de 2017 del Ministerio de Ambiente.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, sobre el requerimiento del contrato de acceso a recursos genéticos es claro que, en el caso que nos ocupa, tampoco resulta aplicable dicho requisito, porque existen múltiples evidencias del origen no andino de la *Annona muricata*. Por ejemplo, en el mismo catálogo de la biodiversidad¹², **que es una iniciativa oficial** del Ministerio de Ambiente, cuyas funciones legales comprenden la de “organizar el inventario de la biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales”. En dicho catálogo de biodiversidad se indica respecto de la *Annona muricata*, bajo el subtítulo “INVASIVIDAD”, que **tiene su origen en las Antillas** (ver Anexo correspondiente).



(...)

Invasividad

Tiene origen en Las Antillas.

¹² <https://catalogo.biodiversidad.co/file/56e5c22c83c45700544e3e80/summary>

Adicionalmente, tal y como ya se había expuesto en la respuesta al requerimiento de forma, otros autores y bibliografía oficial al respecto indican su origen en mesoamérica. De manera tal, que aún con las fuentes que expone la Dirección de Nuevas Creaciones que no son oficiales ni representan una fuente inequívoca u oficial del origen de las especies vegetales de América, contrastadas con otras fuentes quedaría más que claro que el origen de la *Annona Muricata* es, en el mejor de los casos, **incierto**, y por tanto, no se puede predicar como de origen de los países de la Comunidad Andina o en especial de Colombia.

Ahora bien, sobre las disposiciones de la Resolución 1348 de 2014, nuevamente se advierte que en el presente caso no se realiza o realizó ninguna actividad que supusiera la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o ARN, entonces es claro que efectivamente aunque se pretende solicitar una patente, esta no versa sobre una función o propiedad identificada de una molécula, y que la molécula no haya sido aislada ni purificada. Así las cosas, las especificaciones y preceptos indicados para solicitar el contrato de acceso no se cumplen para esta invención.

Finalmente, el extracto puede obtenerse de manera externa de fuentes comerciales en otros países no Miembros de la Comunidad Andina, de tal modo que su inclusión no implica actividad alguna de recolección, cultivo, bioprospección u otros de los supuestos.

De la solicitud de patente

Título

Sobre la observación de la Examinadora en relación con el título de la solicitud ponemos a consideración la siguiente modificación: COMPOSICIÓN A BASE DEL EXTRACTO DE *ANNONA MURICATA*.

Reivindicaciones

Adjunto a este memorial se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que atiende las observaciones realizadas y expone de manera más clara y precisa la invención.

Descripción

Sobre la falta de detalles en la descripción expuesta por la Examinadora, mi representada considera que para un técnico versado en la materia las divulgaciones realizadas son totalmente claras y precisas; con el conocimiento de una persona versada en la materia y sin experimentación excesiva a la luz de la descripción de la invención se estaría en capacidad de realizar la composición de la invención. Ahora bien, sobre los ejemplos es importante tener en cuenta que son ilustrativos de la invención y que en ningún momento deben entenderse como limitativos ni se pretende que abarquen todas las posibilidades de la invención. Específicamente, el ejemplo relacionado en el requerimiento tiene por objeto evidenciar las pruebas realizadas en el diseño de la composición de la invención, el efecto logrado e indicar que se determinó el tiempo de vida útil de la invención durante su fase de desarrollo.

De todas formas y con el único fin de mejorar el entendimiento de la invención, se adjunta una nueva descripción que mejora la claridad y concisión de las divulgaciones inicialmente realizadas y mantiene el alcance propuesto en la descripción original.

Dibujos y secuencias

Adjunto a este memorial las Figuras 1 y 2 indicadas en la descripción.

Examen de Patentabilidad

Nivel Inventivo

Sobre el análisis de la Examinadora en cuanto a las diferencias de la composición de la presente invención con relación al documento D1, es importante considerar que las especificaciones incluidas en la parte caracterizante de la nueva Reivindicación independiente 1 no se anticipan de ninguna manera en este documento y ni en la combinación de los documentos D1 y D2. El documento D1 divulga varias formulaciones que comprenden catecol y/o acetogeninas que pueden provenir, entre otros, del extracto natural de la graviola. Por su lado, el documento D2, exhibe una composición que comprende el extracto de *Annona muricata* combinado con otros ingredientes inertes. Sin embargo, ninguno de los documentos o su combinación anticipa o hace obvio el diseño composicional reclamado en la presente solicitud.

Como bien indica la Examinadora en el cuadro comparativo incluido en su requerimiento, los diferentes excipientes y proporciones no están descritos como

tal en el arte previo y se constituyen como el aporte de la invención a este campo técnico.

Si bien es cierto que la selección de excipientes y proporciones podría considerarse un conocimiento técnico para una persona versada en la materia, también lo es que reviste experimentación excesiva, discrecionalidad y aporte intelectual un diseño composicional específico de un activo natural que se mantenga estable y que presente un efecto técnico extraordinario.

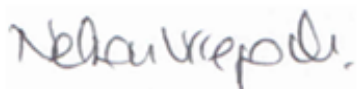
Aunque la Examinadora en su análisis descarte que la especificidad de la composición sea un aporte y no evidencie el efecto técnico, el arte previo en sí mismo es una prueba de que la resolución del problema técnico, que es además persistente, se basa justamente en la formulación específica de componentes excipientes con principios activos naturales.

Así, sobre la observación de la Examinadora en relación a la falta de efecto técnico, es importante poner de presente que los ejemplos incluidos en la descripción dan cuenta del efecto extraordinario de la composición de la presente invención. Particularmente, en pruebas iniciales la invención muestra un efecto inesperado en prevención y tratamiento de lesiones cancerígenas, además de presentar una vida útil no reportada anteriormente para composiciones naturales de este tipo.

De todas maneras, es importante poner de presente que el aporte de la formulación de la invención es en sí misma corresponde con el diseño composicional, cuyos componentes y proporciones han sido seleccionados a discreción de los inventores en conocimiento del problema técnico que se resuelve.

En vista de los argumentos anteriores, el análisis que presentamos y los documentos adjuntos, solicitamos el retiro de las objeciones realizadas y la concesión de la patente teniendo en cuenta que la presente invención representa un aporte al estado de la técnica y cumple así con todos los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

De la señora Directora,



NELSON URREGO

T.P. 93.909 del C. S. de la J.

C.C. No. 79.574.305 de Bogotá

- Anexos:
- Impresión de la ficha descriptiva de la *Annona muricata* L. tomada del Catálogo de Biodiversidad, disponible en <https://catalogo.biodiversidad.co/file/56e5c22c83c45700544e3e80/summary> , a través del Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia (SiB Colombia), <https://sibcolombia.net/>
 - Nuevo capítulo descriptivo.
 - Figuras 1 y 2.
 - Nuevo capítulo reivindicatorio de 1 a 8 reivindicaciones.