

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79225

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

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° 78529 del 07 de diciembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UNO O MÁS AGENTES CONTRA EL CÁNCER Y UN AGENTE DE PROTECCIÓN CONTRA LA CARDIOTOXICIDAD”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado el 25 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000806, la sociedad solicitante por conducto de su apoderada, interpuso recurso de reposición contra la anterior decisión, el cual fue resuelto mediante Resolución N° 10290 del 02 de marzo de 2021, confirmando la decisión impugnada.

TERCERO: Que a través de memorial radicado el 03 de julio de 2021 con el N° NC2021/0008856, la sociedad Auransa Inc. Sct II Llc., a través de su apoderada presentó solicitud de revocatoria directa contra las Resoluciones N° 78529 del 07 de diciembre de 2020 y N° 10290 del 02 de marzo de 2021, con fundamento en los siguientes argumentos sintetizados así:

Menciona la apoderada: “3. FUNDAMENTO DE LA REVOCACIÓN DIRECTA 3.1. ARTÍCULO 93 NUMERAL 1 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

“ARTÍCULO 93. CAUSALES DE REVOCACIÓN. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.”

Son argumentos que fundan esta causal:

3.1.1. Artículo 34 de la Decisión 486 del 2000. Modificaciones en cualquier momento del trámite.

La normativa anterior establece una autorización para todo trámite de patente de invención que se radique en fase nacional, esta autorización consiste en la posibilidad

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

de que en cualquier momento del trámite modifique la solicitud. Dicha modificación “no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”

Lo anterior es relevante dado que, como se establece en el hecho 2.10., junto al recurso de reposición se allegó una modificación a las reivindicaciones. La Superintendencia de Industria y Comercio en Resolución No. 10290 afirma que no evaluará la modificación de las reivindicaciones dado que “va más allá de la materia inicialmente reclamada” lo cual no es cierto, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

• En el único examen de fondo, el Examinador indica que la solicitud contiene 9 grupos inventivos, así: Una composición farmacéutica que comprende a) un agente anticancerígeno seleccionado del grupo que consiste de una antraciclina o una sal de la misma, un inhibidor de proteasoma, y b) un agente protector tal como miricetina (grupo inventivo 1), vitexina (grupo inventivo 2), robinetina (grupo inventivo 3), tricetina (grupo inventivo 4), fisetina (grupo inventivo 5), .7, 3', 4', 5'- tetrahidroxiflavona (grupo inventivo 6), o miricetrina (grupo inventivo 7), o un primer agente protector y un segundo agente protector (grupo inventivo 8); o un kit que comprende a. un agente protector seleccionado de entre un grupo que consta de miricetina, vitexina, robinetina, tricetina, fisetina, 7, 3, 4, 5'- tetrahidroxiflavona y miricetrina; y b. un agente anticancerígeno seleccionado del grupo que consiste de: a) una antraciclina o una sal de la misma, y b) un inhibidor de proteasoma y adicionalmente de dexrazoxano.

Por su parte, la reivindicación 1 rechazada reclama:

“1. Una composición farmacéutica que comprende un agente anticancerígeno y un agente protector, en donde el agente anticancerígeno es seleccionado de un grupo que consiste de una antraciclina o una sal de la misma, un inhibidor de proteína quinasas e inhibidor de proteasoma, y el agente protector es seleccionado de un grupo que consiste de miricetina, robinetina, , vitexina, tricetina, fisetina, 7, 3', 4', 5'-tetrahidroxiflavona y miricetrina; y en donde la proporción molar del agente protector en relación al fármaco quimioterapéutico es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1000:1.”

Por lo anterior, el solicitante señala que la materia contenida en el pliego reivindicatorio, radicado junto con el recurso de reposición bajo el No. NC2021/0000806 el día 25 de enero de 2021, no va más allá de la materia previamente reclamada, en la medida que la reivindicación incluye elementos que ya habían sido identificados por el Examinador en el examen de fondo como supuestos grupos inventivos, los cuales fueron “defendidos” en la respuesta al primer examen y cómo no hubo comentario al respecto en la resolución niega, se considera que fueron superadas.

En razón de lo expuesto, al no haber respuesta correspondiente a la unidad de invención en la resolución No 78529 del 07 de diciembre de 2020, las solicitantes consideraron que la objeción de unidad de invención había sido superada y que la presente invención se refería a un único grupo inventivo, este argumento se estableció en el recurso, lo que implica la necesidad de evaluar correctamente las reivindicaciones modificadas. El único grupo inventivo se refleja en dichas modificaciones, por lo que negarse a evaluarlas correctamente viola el artículo 35 de la Decisión 486 del 2000.

Por el contrario, si dicha objeción a unidad de invención no hubiese sido superada, el Despacho en ninguna instancia lo notificó a las solicitantes. Que de haber sabido que se mantenía la objeción hubiese procedido con solicitudes divisionales.



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

• Adicionalmente, las solicitantes desean expresar su desacuerdo con la Superintendencia de Industria y Comercio, y sostienen que se han demostrado los efectos cardioprotectores de varias combinaciones farmacéuticas, más allá de las cuatro composiciones alegadas por el Examinador, los cuales han sido discutidos en el complemento de información del día 28 de octubre de 2020. Particularmente, desean señalar el ejemplo 14 de la descripción, en donde se demuestra que la miricetina protege no solo contra la cardiotoxicidad inducida por doxorrubicina en cardiomiocitos, sino también contra la cardiotoxicidad inducida por otras antraciclinas como epirubicina e idarubicina, inhibidores de la proteína quinasa como sunitinib y sorafenib, e inhibidores del proteasoma como bortezomib. Asimismo, otros agentes protectores reclamados también demuestran cardioprotección in vitro en cardiomiocitos tratados con doxorrubicina bajo ciertas proporciones entre agentes protectores y agentes anticancerígenos. (Ver ejemplos 13 y 17 a 22).

De igual manera, las solicitantes indican que a pesar de que cada clase de agente anticancerígeno reclamado se ejemplifica con unos pocos compuestos protectores específicos, el mecanismo de acción, las dianas y/o las indicaciones de los compuestos dentro de cada clase de agentes anticancerígenos son similares o compartidos, o pueden ser extrapolados por personas expertas en la materia, por lo que una persona experta en la materia habría apreciado fácilmente que los efectos anticancerígenos y/o cardioprotectores de los compuestos flavonoides reclamados como tal cuando se utilizan en combinación con otras antraciclinas o sales de las mismas, inhibidores de la proteína quinasa o inhibidores del proteasoma pueden ser extrapolados.”

Más adelante menciona la apoderada: “• Por último, las solicitantes argumentan que la persona del oficio normalmente versada en la materia habría apreciado fácilmente que además de los componentes “centrales” del agente anticancerígeno y del agente protector como actualmente se reclaman, las composiciones farmacéuticas pueden o no pueden contener “agentes auxiliares” adicionales según lo declarado por el Examinador en la Resolución No. 10290. La elección de dichos agentes auxiliares, y la cantidad de los mismos dependen de la vía de administración y los agentes contenidos en ellos, que deben estar dentro del conocimiento y la habilidad de la persona del oficio versada en la materia. Adicionalmente, la presente solicitud si ha proporcionado una amplia descripción con respecto a los “agentes auxiliares”, para su uso en composiciones farmacéuticas. Por ejemplo, en la página 30 línea 25 hasta la página 31, línea 31; y en la página 59, línea 24 hasta la página 60, línea 25; de la descripción que reposa en el expediente. Lo anterior permite suficientemente al experto en la materia llegar a las composiciones reclamadas. La descripción también proporciona composiciones farmacéuticas ejemplares que no contienen ningún “agente auxiliar” adicional, por ejemplo en las líneas 9 a 11 de la página 61, que describen una composición sólida de 100 mg de 75 mg de miricetina y 25 mg de doxorrubicina.

Por lo menos por las razones discutidas anteriormente, las solicitantes insisten que las reivindicaciones presentadas el 25 de enero de 2021 no van más allá de la materia inicialmente reclamada y están ampliamente sustentadas en la descripción originalmente presentada, los efectos técnicos de las combinaciones de agente anticancerígeno específico y agente protector específico se encuentran enteramente sustentados en la descripción de la solicitud o pueden ser extrapolados, de igual manera, la descripción permite a una persona normalmente versada en la materia llegar a la invención tal y como se encuentra reivindicada. Por lo tanto, se solicita



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

respetuosamente al Despacho, que se reconsideren y acepten las enmiendas de las reivindicaciones propuestas en el recurso y por lo tanto, se proceda a su análisis en un segundo examen de fondo.

En el numeral 3.1. de la Resolución No. 10290 del 02 de marzo de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio argumenta que no es posible extender el efecto de cuatro combinaciones ya ensayadas a un sin número de posibles parejas de compuestos, porque no es técnicamente aceptable. Lo anterior, reconoce que sí hay combinaciones que tienen novedad y nivel inventivo. La negativa de la Superintendencia bloquea las posibilidades que ofrece la Decisión 486 del 2000 a los solicitantes para proteger su invención, tales como un segundo examen de patentabilidad o la división de la solicitud. Es menester recordar que, brindar todas estas posibilidades a los usuarios es un deber de la Delegatura de Nuevas Creaciones con fin de no causar agravios injustificados en las solicitantes.

Frente a lo anterior, el Tribunal de Justicia Andino en Interpretación Prejudicial No. 169 de 2012. Establece que:

“De manera que la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo.”

La Superintendencia de Industria y Comercio, paso por alto el análisis correspondiente a este tipo de invenciones, dado que identificó combinaciones ya ensayadas y per se concluyó que dada la existencia de estas no se probaba el nivel inventivo. Para el Tribunal de Justicia Andino, “Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular, debe ser novedosa, con altura inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones”.

El encontrar combinaciones de elementos ya conocidos, no implica la existencia de varios grupos inventivos, por lo contrario, implica un análisis mayor de las reivindicaciones para con este establecer si con la combinación de ellos da lugar a un objeto o un procedimiento desconocido anteriormente. Caso que se presenta en el trámite de la referencia. Sobre este asunto se pronunció el Tribunal ya mencionado en el Proceso No. 21 – IP -2000, en el cual concluyó que:

“Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.”

El Tribunal recomienda tener en cuenta el Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. En el caso colombiano el capítulo 2.10 Búsqueda de documentos del estado de la técnica título 2.10.4.4. reza “Para reivindicaciones caracterizadas por una combinación de elementos A, B, y C, el examinador debe dirigir la búsqueda,



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

primero, a la combinación de A+B+C, y si no se afecta la novedad o nivel inventivo, el examinador debe dirigir, además, la búsqueda a las sub-combinaciones de A+B, B+C, A+C, así como a los elementos individuales A, B y C.”; como el capítulo 2.14 Aplicación industrial título 2.15.2, se establece que “(...) Aun cuando se utilicen medios conocidos es posible reconocer que hay nivel invento en la medida que al combinarse por primera vez se derive un resultado distinto al dado a conocer por cada uno de los medios conocidos de forma independiente o por otras combinaciones.”

Con lo anterior queda probado que el examinador realizó un análisis separado de las composiciones, pero no realizó un análisis en conjunto de dicho elementos ya existentes para comprobar el nivel inventivo y la unidad de la misma, dado que todas estas unidas generan un resultado que no había sido conocido por personas con experticia en el tema”.

Señala la apoderada: “La Superintendencia de Industria y Comercio, emitió la Resolución No. 78529 negando la solicitud de patente por falta de unidad de invención, saltando el requerimiento durante el examen de fondo, en el que se establezca que no supera el examen de patentabilidad por falta de unidad de invención para que el solicitante evalué la posibilidad de modificar o dividir la solicitud. Lo anterior no sucedió en el caso de la referencia, ya no se hizo segundo examen a la solicitud como es costumbre en los casos de patentes de invención PCT.

Esta omisión por parte de la Superintendencia va en contra de la normativa vigente en Colombia en lo referente al trámite de patente. La omisión de la normativa lleva consigo una causal legítima para la revocación del acto administrativo acusado.

En conclusión, la violación de la Ley nacional y la Decisión 486 de 2000 emanada de las Resoluciones No. 78529 y No. 10290, requiere una corrección por parte de quien lo emitió en el caso en concreto la Superintendencia de Industria y Comercio, para que estas se adopten a la normativa vigente en Derecho de Propiedad Industrial.”

Frente al nivel inventivo de la solicitud, la apoderada considera que “A pesar de que los documentos D1 (WO2015138186) y D2 (US20150018294) han sido ampliamente discutidos por los solicitantes en la respuesta al examen de fondo y en la radicación del recurso de reposición. Las sociedades interesadas en la concesión de la presente solicitud respetuosamente desean expresar su desacuerdo en cuanto a la falta de nivel inventivo propuesta por el Examinador. Concretamente, el Despacho mantiene el rechazo de las reivindicaciones 1 a 44 como supuestamente carentes de nivel inventivo sobre los documentos D1 y D2. Consecuentemente, el Examinador considera D1 como el estado de la técnica más cercano que “ describe composiciones que comprenden doxorubicina y miricetina. (...). . y así, describe composiciones muy similares a las de la presente aplicación.” El Examinador opina que el efecto de la combinación de doxorubicina y miricetina es “revelado implícitamente” por D1, porque dicho documento revela “la cardiotoxicidad de la doxorubicina , y es por eso que se agregan otros agentes, como la miricetina para controlar ese efecto.” D2 se cita por el Despacho, porque revela “combinaciones de bortezomib – miricetina o doxorubicina-miricetina para el tratamiento del cáncer.”

La relevancia de D2 es la propuesta de combinaciones de diferentes medicamentos contra el cáncer junto con miricetina, por lo que sería obvio introducir dicha enseñanza en las composiciones de D1 y llegar al objeto de la presente solicitud de una manera obvia.” Por lo tanto, el Examinador concluye que “ya había enseñanzas que indicaban combinaciones para el tratamiento del cáncer, incluida la doxorubicina (D1), así como



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

sugerencias directas para combinar miricetina con otros agentes anticancerosos (D2); por lo tanto una persona normalmente versada en la materia combinaría estas enseñanzas para alcanzar el tema reclamado con la expectativa de una composición adecuada para el tratamiento del cáncer.”

En primer lugar, las solicitantes argumentan que la mera presencia de A y B en la misma referencia no debe considerarse como la enseñanza o sugerencia de la combinación de A+B, especialmente si A y/o B se mencionan en una larga y variada lista y la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene que escoger y elegir.

Las solicitantes también desean reiterar que, en ninguna parte D1 describe explícitamente una composición farmacéutica que comprende doxorubicina y miricetina, o la administración o exposición de miricetina a cardiomiocitos antes o simultáneamente con doxorubicina, como se reclama actualmente (o en las modificaciones propuestas en el recurso). D1 no tiene datos experimentales que demuestren ningún supuesto efecto técnico del uso de antagonistas del receptor NK-1 para tratar la miocardiopatía inducida por doxorubicina, y mucho menos datos experimentales de la combinación adicional de un "agente activo adicional opcional". Un experto en la materia que lea D1 no habría elegido claramente, con certeza, sin dificultad o la más mínima duda, un antioxidante entre una lista de posibles "agentes activos adicionales" opcionales, y mucho menos miricetina de una larga lista de posibles antioxidantes, para co-formular o co-administrar con doxorubicina y un antagonista del receptor NK-1, con expectativas razonables de éxito para prevenir, reducir o eliminar la cardiotoxicidad inducida por la doxorubicina, y/o no interferir con la actividad anticancerígena de la doxorubicina.

De manera similar, en ninguna parte D2 enseña o sugiere una composición farmacéutica o un uso combinado que comprenda doxorubicina y miricetina, o miricetina y bortezomib, según lo alegado por el Examinador. Como se argumentó anteriormente, un experto en la lectura de arte D2 no habría elegido claramente, con certeza, sin dificultad o la menor duda, la miricetina entre una larga lista de activadores de TLK, y la doxorubicina o bortezomib entre una larga lista de "segundo ingrediente activo" opcional de un inhibidor de TLK, que tienen actividades opuestas, para llegar a la invención actualmente reclamada, ya sea para tratar el cáncer, o para proteger contra la cardiotoxicidad inducida por la doxorubicina o bortezomib, con una expectativa razonable de éxito.

Para resumir, no hay enseñanza o sugerencia directa de la combinación de miricetina y doxorubicina, o la combinación de miricetina y bortezomib (u otros agentes anticancerosos), como se afirma actualmente, en D1 y D2. ”

Para concluir menciona apoderada de la sociedad solicitante: “En resumen: 1) las combinaciones reclamadas en la presente solicitud, de agentes protectores flavonoides (por ejemplo, miricetina) y agentes anticancerígenos (por ejemplo, doxorubicina o bortezomib), ya sea utilizadas en una composición farmacéutica o administrando el agente protector antes o simultáneamente con el agente anticancerígeno, no son enseñadas o sugeridas por D1 y/o D2; 2) un experto en la técnica no habría llegado de manera clara, directa y sin la menor duda a la presente invención en vista del estado de la técnica o del conocimiento general común para abordar el problema de cardioprotección durante el tratamiento del cáncer; 3) incluso, sí la lectura D1 y/o D2 motivara a un experto en la técnica a escoger y elegir componentes revelados en dichos documentos, no se habría tenido una expectativa razonable de que la combinación obtenida sería efectiva tanto en la cardioprotección como en el tratamiento del cáncer,



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

sin interferir entre sí; y 4) la presente invención ha demostrado efectos técnicos inesperados y/o mejorados no vistos previamente en D1 y D2.”

En cuanto a las solicitudes concedidas en otros países, considera la apoderada que *“Las solicitantes desean aprovechar la oportunidad para informarle a la Oficina Colombiana de Nuevas creaciones que la presente solicitud ha sido otorgada en otras jurisdicciones como Estados Unidos, Rusia e Israel, las cuales tienen reivindicaciones similares.*

Específicamente, la patente en Rusia (RU2743433) protege los 3 agentes anticancerígenos y todos los agentes protectores de las reivindicaciones pendientes con la presente solicitud en Colombia. Los casos concedidos en Estados Unidos (US 10,874,633 y US10,806,716) cubren la miricetina y la antraciclina o una sal de las mismas”.

CUARTO: Que mediante memorial radicado como complemento de información el 23 de julio de 2021, la apoderada de la sociedad solicitante da alcance a la solicitud de revocatoria directa, en los siguientes términos:

“(…) SOLICITUD DE ALCANCE A LA REVOCATORIA DIRECTA NC2021/0008856.

2.1. El día 02 de julio de 2021 se instauró Revocatoria Directa en el caso de referencia en el cual se argumentó como fundamento de derecho el Artículo 93 numeral 1 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo para la revocatoria de las dos resoluciones mencionadas en el punto 1 anterior.

2.2. Aclaro al Despacho, que la causal de fundamento correcta para la solicitud de revocatoria de la Resolución No. 78529 de fecha 07 de diciembre de 2020 es la causal número 3 del artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo así:

“ARTÍCULO 93. CAUSALES DE REVOCACIÓN. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona.”

2.3. Lo anterior en cumplimiento del artículo 94 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto, la solicitud de Revocatoria Directa no procederá por la causal del numeral 1 del artículo 93, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles; y en el caso de la Resolución No. 78529 de fecha 07 de diciembre de 2020 se interpuso Recurso de Reposición el día 25 de enero de 2021.”

Con fundamento en la causal 3 invocada en la solicitud de revocatoria, menciona la apoderada que: *“En esta oportunidad aclaro que la causal fundamento de la solicitud de Revocatoria Directa de la Resolución No. 78529 de fecha 07 de diciembre de 2020 es la causal tercera del artículo 93 del CPCA mencionada anteriormente, por cuanto con la emisión del acto administrativo 78529 se causa agravio injustificado a las solicitantes AURANSA INC, y SCT II LLC al no tener las oportunidades legales de defensa frente a las siguientes situaciones:*



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

- *Oportunidad de un segundo o tercer examen para las reivindicaciones que válidamente se habían presentado en la respuesta al primer y único examen; y*
- *Oportunidad de saber la situación sobre la objeción de falta de unidad de invención, es decir si con el juego de reivindicaciones y argumentos se había superado esta observación, y en consecuencia, ante la decisión anticipada emitida por el Despacho, se le impidió la oportunidad de presentar divisionales o de modificar su solicitud aún más en aras de obtener la protección de patente...*

En consecuencia, considero que existe suficiente sustento para que el Despacho revoque la Resolución No. 10290 de fecha 02 de marzo de 2021 y la Resolución No. 78529 de fecha 07 de diciembre de 2020."

Finalmente señala la apoderada: *"En esta oportunidad aclaro que la primera causal fundamento de la solicitud de Revocatoria Directa de la Resolución No. 10290 de fecha 02 de marzo de 2021 es la causal primera del artículo 93 del CPCA mencionada anteriormente, por cuanto con la emisión del acto administrativo 10290 se viola el cumplimiento del compilado normativo de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio y la Decisión 486 del 2000. Específicamente bloqueando las posibilidades que ofrece la Decisión 486 del 2000 para combinaciones que crean compuestos nuevos.*

De igual forma, la segunda causal fundamento de la solicitud de Revocatoria Directa de la Resolución No. 10290 de fecha 02 de marzo de 2021 es la causal tercera del artículo 93 del CPCA mencionada anteriormente, por cuanto con la emisión del acto administrativo 10290 se causa agravio injustificado a las solicitantes AURANSA INC, y SCT II LLC al no tener las oportunidades legales de defensa frente a las siguientes situaciones:

- *Oportunidad de un segundo o tercer examen para las reivindicaciones que válidamente se habían presentado en la respuesta al primer y único examen;*
- *Oportunidad de saber la situación sobre la objeción de falta de unidad de invención, es decir si con el juego de reivindicaciones y argumentos se había superado esta observación, y en consecuencia, ante la decisión anticipada emitida por el Despacho, se le impidió la oportunidad de presentar divisionales o de modificar su solicitud aún más en aras de obtener la protección de patente."*

QUINTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver la solicitud de revocatoria interpuesta en los siguientes términos:

De acuerdo con lo establecido por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo *"Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:*

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona".*

Asimismo, se prevé en su artículo 94 que: *"La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo*



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial”.

La Sección Primera del Consejo de Estado en sentencia de 13 de abril de 2000 expediente 5363 precisó que la revocatoria directa: “(...) *Es una modalidad de desaparición de un acto administrativo, mediante la cual la administración decide, de oficio o a petición de parte, eliminar un acto anterior.*”

En otro pronunciamiento la misma Corporación al referirse a la revocatoria directa señala que: “Se encuadra dentro del contexto del derecho administrativo como una forma de autocontrol, porque proviene de la misma administración como consecuencia del examen que realiza sobre sus propias decisiones, y que los motivos por los cuales la administración pueda revocar sus actos tienen consagración expresa en la ley”¹. – Énfasis fuera de texto -

5.1. Procedencia de la causal invocada.

Respecto de la revocación directa de los actos administrativos, el Consejo de Estado ha señalado lo siguiente: “La Ley 1437 de 2011- Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA)-, que comenzó a regir desde el 2 de julio de 2012, regula, en el capítulo IX, la revocación directa de los actos administrativos.

(...)

Cuando se trate de una solicitud de parte, la revocatoria de un acto por razones de legalidad – manifiesta oposición a la Constitución Política o a la ley-, sólo procederá si el peticionario no interpuso los recursos de ley, siempre que no haya operado la caducidad de la acción, de acuerdo con la previsión del artículo 94 del CPACA.

Dicha limitación no opera para los casos en que la revocatoria se haga de oficio y se fundamente en razones de mérito, oportunidad o conveniencia”².

También ha sostenido que: “(...) *la doctrina nacional ha calificado el ‘agravio injustificado’, como una causal de revocatoria del acto administrativo, de mérito, oportunidad o conveniencia, prevista en el numeral 3° del artículo 69 del Código Contencioso Administrativo, hoy 93 del CPACA*”.

Ahora bien, frente a los fundamentos de derecho que determinan su procedencia, el alto Tribunal ha precisado que la revocatoria, a solicitud de parte o de oficio, por razones de oportunidad, mérito o conveniencia:

“(...) no está supeditada al ejercicio de los recursos gubernativos ni al término de la caducidad de la acción. (...)”, y “(...) Únicamente requerirá consentimiento del interesado, si el acto que se pretende revocar, crea o modifica una situación jurídica particular o reconoce un derecho – artículo 97 del CPACA-”.

¹ Sentencia 2166 de 2013. Consejo de Estado, Sección segunda, Subsección B. Proceso 25000-23-25-000-2006-00464-01(2166-07). C.P. Gerardo Arenas Monsalve.

² Ibidem Proceso 76001-23-31-000-2009-00555-01.



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

En cuanto tiene que ver con los supuestos de hecho que determinan la procedencia de la tercera causal, es decir, cuando con el acto administrativo acusado se haya generado un agravio injustificado a un tercero, esta Superintendencia encuentra que implica evidenciar que con la decisión adoptada por parte de la Administración se vulneró el derecho del administrado con la expedición de un acto sin el lleno de los requisitos legales o sin la debida justificación, también implica un estudio respecto de la conveniencia o no del acto administrativo expedido, lo cual en efecto comporta el deber de determinar si el efecto generado con la actuación administrativa ha sobrepasado la media general de las cargas públicas a las que todos los administrados se encuentran sometidos.

Conviene indicar así mismo, que de conformidad con el artículo 94 de la Ley 1437 de 2011, la oportunidad para el ejercicio de la revocatoria directa se entiende ilimitada en el tiempo por parte de la autoridad, salvo que el auto admisorio de la demanda del medio de control le haya sido debidamente notificada, sin embargo, en el caso de las revocatorias solicitadas a petición de parte, aquellas deberán observar la restricción contemplada, cuando la solicitud se sustenta en la causal primera del artículo 93 de la Ley 1437, es decir, la no procedencia cuando se han ejercitado los recursos de la vía administrativa u operado la caducidad del medio de control de la actuación administrativa correspondiente.

En el presente asunto, al descender al estudio de la solicitud de revocatoria directa, esta Oficina encuentra que aquella ha sido presentada en el marco de la causal 3 del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, por lo cual, es necesario realizar las siguientes precisiones:

- Respecto de la procedencia de la revocatoria directa objeto de este análisis con fundamento en la tercera causal del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, es de indicar que la solicitud se realiza precisamente sobre los actos administrativos que contienen las resultas de la negación de la solicitud de patente y el recurso en cuestión que confirmó la decisión de negación, por lo que en garantía al debido procedimiento administrativo resulta procedente analizarla.
- Ahora bien, en lo que refiere a que los actos administrativos que se piden revocar causan un agravio injustificado a un particular, aquella puede ser estudiada por esta Superintendencia sin mayor consideración sobre su procedencia en los términos del artículo 94 ibídem.
- Finalmente, es menester indicar que a la fecha esta Superintendencia no ha sido notificada del eventual auto admisorio de la demanda del medio de control correspondiente.

Como conclusión de lo expuesto, esta Oficina encuentra que es procedente entrar a resolver de fondo los diferentes argumentos sobre los cuales ha sido formulada la solicitud de revocatoria directa objeto de análisis.

5.2. Consideraciones de fondo frente a los motivos de inconformidad en que se sustenta la solicitud de revocatoria directa.

5.2.1. En cuanto al incumplimiento del art. 34 de la Decisión 486 de 2000.



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

En primer lugar resulta oportuno mencionar que la materia que se pretendió modificar con motivo del recurso interpuesto está referida a *“Una composición farmacéutica que comprende un agente anticancerígeno y un agente protector, en donde el agente anticancerígeno es cualquiera entre una antraciclina o una sal de la misma, un inhibidor de proteína quinasas, o inhibidor de proteasoma, y el agente protector es cualquiera entre miricetina, robinetina, vitexina, tricetina, fisetina, 7, 3', 4', 5'- tetrahidroxiflavona, miricetrina, o un derivado o sal de los mismos; y en donde la proporción molar del agente protector en relación al fármaco quimioterapéutico es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1000:1”*, así como kits que lo contienen y métodos in vitro para la aplicación de las composiciones.

Teniendo en cuenta lo anterior, es procedente revisar si la materia no aceptada en la Resolución N° 10290 del 02 de marzo de 2021 realmente constituye ampliación de materia en los términos del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, veamos porque:

- El capítulo reivindicatorio inicialmente presentado, del 30 de agosto de 2018, está referido a: *“Una composición farmacéutica que comprende un agente anticancerígeno y un agente protector, de acuerdo con la Fórmula 1 (...)”*.
- Posteriormente la solicitante modifica sus reivindicaciones de la siguiente manera: *“Una composición farmacéutica que comprende un agente anticancerígeno seleccionado del grupo que consiste de: a) una antraciclina o una sal de la misma, y b) un inhibidor de proteasoma y un agente protector, en donde el agente protector es seleccionado de un grupo que consiste de miricetina, vitexina, robinetina, tricetina, fisetina, 7, 3', 4', 5'-tetrahidroxiflavona y miricetrina.”*, las cuales fueron objetadas por falta de claridad y concisión, unidad de invención y nivel inventivo, mediante Oficio N° 200522 notificado el 30 de abril de 2020.
- Como respuesta al requerimiento contenido en el Oficio N° 200522, se modifican las reivindicaciones, especificando el tipo de agente protector, así como el tipo de agente anticancerígeno, de la siguiente forma:

“Una composición farmacéutica que comprende un agente anticancerígeno y un agente protector, en donde el agente anticancerígeno es seleccionado de un grupo que consiste de una antraciclina o una sal de la misma, un inhibidor de proteína quinasas e inhibidor de proteasoma, y el agente protector es seleccionado de un grupo que consiste de miricetina, robinetina, , vitexina, tricetina, fisetina, 7, 3', 4', 5'-tetrahidroxiflavona y miricetrina; y en donde la proporción molar del agente protector en relación al fármaco quimioterapéutico es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1000:1.”, las cuales fueron aceptadas a estudio y denegadas mediante Resolución N° 78529 del 07 de diciembre de 2020, siendo objetadas únicamente por falta de nivel inventivo, considerándose superadas las objeciones previas por claridad, concisión y unidad de invención.

Con ocasión del recurso de reposición interpuesto, la sociedad solicitante modifica las reivindicaciones denegadas, las cuales consisten de:

“Una composición farmacéutica que comprende un agente anticancerígeno y un agente protector, en donde el agente anticancerígeno es cualquiera entre una antraciclina o una sal de la misma, un inhibidor de proteína quinasas, o inhibidor de proteasoma, y el agente protector es cualquiera entre miricetina, robinetina,



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

vitexina, tricetina, fisetina, 7, 3', 4', 5'- tetrahidroxiflavona, miricitrina, o un derivado o sal de los mismos; y en donde la proporción molar del agente protector en relación al fármaco quimioterapéutico es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1000:1."

Dicho lo anterior, es cierto que la materia rechazada como modificación del recurso es prácticamente igual a la denegada en la solicitud y, por lo tanto, no habría razón técnica para no aceptar la modificación presentada con este escrito el 25 de enero del 2021.

5.2.2. Nivel inventivo.

En cuanto a la objeción por la falta de nivel inventivo que motivo la expedición de la Resolución N° 78529 del 07 de diciembre de 2020, tenemos que se mantuvieron los mismos documentos D1 (WO2015138136) y D2 (US2015018294) que se utilizaron en el requerimiento contenido en el Oficio N° 200522, así como su análisis; es decir, que el documento D1 ya enseñaba combinaciones de doxorrubicina-miricentina para el tratamiento de miocardiopatía inducida por antracinas. De igual forma el documento D2, que sugería la combinación de otro tipo de agentes anticancerígenos junto con miricentina; por lo que las composiciones reclamadas son obvias frente a la combinación de los documentos D1 y D2.

5.3. El caso bajo examen.

En cuanto a la resolución de negación de la patente, tenemos que, a pesar de las modificaciones presentadas y de las argumentaciones dadas por la apoderada, la materia reclamada no era inventiva frente al estado de la técnica encontrado por esta Oficina, por lo que no sería técnicamente adecuado revocar esta decisión.

Esta Superintendencia a partir del análisis realizado en precedencia, encuentra que la solicitud de revocatoria directa presentada por la apoderada de la solicitante en contra de la Resolución N° 78529 del 07 de diciembre de 2020, no resulta procedente en la medida que no se corroboró conforme lo ya expuesto, la configuración de la causal o supuesto contemplado por el numeral tercero del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

Tampoco se evidencia vulneración alguna a las disposiciones Constitucionales y legales previstas para el trámite, pues en la decisión adoptada en la Resolución N° 78529 del 07 de diciembre de 2020, que aquí se pide revocar, se expresan de manera clara, evidente y coherente los fundamentos de hecho y de derecho que justificaron su expedición, en consecuencia dicho acto administrativo goza de la presunción de legalidad, al considerarse ajustado a la Constitución Política y a la ley.

Ahora bien, en cuanto a la Resolución N° 10290 del 02 de marzo de 2021 que resuelve el recurso interpuesto contra la anterior decisión, tenemos que la argumentación presentada por la apoderada del solicitante con el escrito del recurso está basada en las modificaciones que allí se presentan y que no fueron tenidas en cuenta al momento de su decisión, la discusión se centra es en el hecho de que no se tuvo en cuenta el capítulo reivindicatorio aportado con el escrito del recurso, por considerar la oficina que amplía la materia inicialmente presentada, por lo tanto, debe existir un pronunciamiento de fondo sobre todos los puntos planteados en dicho escrito, atendiendo lo dispuesto por el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que sobre el particular señala:



Ref. Expediente N° NC2018/0009132

“ARTÍCULO 80. 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.”

Es claro que la disposición en comento exige que la decisión del recurso haga referencia a todas las peticiones en que está fundamentado, es decir, ello implica un trabajo serio de la autoridad administrativa, de examen, de reflexión y de argumentación, ya que la decisión debe ser motivada. Los recursos deben estar justificados en la medida en que cumplan efectivamente sus objetivos, esto es, que gracias a ellos la administración realice un control interno de sus decisiones y proteja los derechos de los solicitantes, permitiéndoles defenderse eficaz y rápidamente frente a las decisiones de la administración.

En el presente caso, la administración ha debido pronunciarse sobre todos y cada uno de los puntos planteados por la recurrente en el escrito del recurso, sin embargo, se abstuvo de hacerlo bajo una justificación que no era válida para confirmar la decisión recurrida.

Por lo tanto, en aplicación de los principios que rigen la actuación administrativa, en particular los de eficacia y economía, presumiendo además la buena fe de que trata el artículo 83 de nuestra Constitución Política, accede esta Superintendencia en este caso en particular, a revocar la decisión contenida en la Resolución N° 10290 del 02 de marzo de 2021, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución N° 78529 del 07 de diciembre de 2020, que denegó patente de invención para la creación titulada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UNO O MÁS AGENTES CONTRA EL CÁNCER Y UN AGENTE DE PROTECCIÓN CONTRA LA CARDIOTOXICIDAD”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: No acceder a la solicitud de revocatoria presentada contra la Resolución N° 78529 del 07 de diciembre de 2020, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Revocar la Resolución N° 10290 del 02 de marzo de 2021, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución N° 78529 del 07 de diciembre de 2020, que denegó patente de invención para la creación titulada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UNO O MÁS AGENTES CONTRA EL CÁNCER Y UN AGENTE DE PROTECCIÓN CONTRA LA CARDIOTOXICIDAD”.

ARTÍCULO TERCERO: Resolver el recurso de reposición radicado el día 25 de enero de 2021 bajo el N° NC2021/0000806, teniendo en cuenta la modificación al capítulo reivindicatorio allí presentada, para tal efecto se deberá atender lo dispuesto por el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En consecuencia, se devuelve el trámite al Grupo de Vía Gubernativa de la Delegatura Para la Propiedad Industrial, para lo correspondiente.



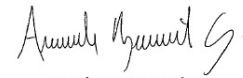
Resolución N° 79225

Ref. Expediente N° NC2018/0009132

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Auransa Inc. Sct II Llc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.12.03
17:00:56 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

