

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 62987 del 13 de septiembre de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN ORAL QUE COMPRENDE AGUA, ALCOHOL, PROPILENGLICOL Y/O POLIETILENGLICOL, Y UN MATERIAL VEGETAL QUE CONTIENE CANNABINOIDES, TERPENOS Y MEZCLAS DE LOS MISMOS”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de octubre de 2022 con el N° NC2022/0015761, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, Allen Greenspan, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la materia reclamada

En primer lugar, la sociedad recurrente aclara el objeto y alcance de la materia reivindicada en la solicitud, la cual, corresponde a: “(...)

‘Una formulación líquida oral de base acuosa que comprende:

un disolvente que comprende agua, alcohol y propilenglicol y/o polietilenglicol en una cantidad en el intervalo de 60-99% en peso, en donde la formulación comprende:

10-40% en peso de agua,

40-65% en peso de alcohol y

5-30% en peso de propilenglicol y/o;

polietilenglicol combinado con un material vegetal en una cantidad en el intervalo de 1-40% en peso preparado en partículas que contienen un agente farmacéutico, y 50 a 100% en peso de las partículas varían en tamaño de 50 a 2000 μm , en donde el material vegetal comprende hojas de una planta de Cannabis y el agente farmacéutico comprende cannabidiol y delta-9 tetrahidrocannabinol”.

Por lo que concluye que “(...) el Capítulo Reivindicatorio contiene materia que ya ha sido sujeta a estudio de patentabilidad durante el trámite, y por lo tanto, de reanudarse la etapa de examen de fondo, no sería necesario realizar una búsqueda adicional de arte previo para su evaluación”.

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

De la claridad, concisión y sustento de la materia reclamada

La sociedad recurrente señala que “A pesar de los argumentos y modificaciones presentadas en mi respuesta al primer examen de fondo el 25 agosto de 2022, el Despacho insiste que la Reivindicación 1 no es concisa, ya que los rangos del porcentaje del agua, alcohol, propilenglicol, polietilenglicol y del material vegetal, abarcan un indeterminado número de composiciones que no se encuentran sustentadas en la solicitud, comoquiera que esta sólo evidencia una formulación que comprende 29% de agua, 50% de alcohol, 9% de PEG 400, 3.5% de propilenglicol y 7.5 % de una mezcla de cannabis.

(...) el Solicitante *limito [sic]* los rangos de concentraciones de cada uno de ellos componentes, por lo que estos encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo, además el material vegetal y el agente farmacéutico de se encuentran plenamente identificados por su porcentaje de peso, y por sus componentes. (...) la materia reclamada fue drásticamente limitada a una generalización bastante razonable y muy restrictiva de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia resultan claros, restringidos y comprensibles los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio”.

Adicional a ello, la sociedad recurrente argumenta que “(...) un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrará en el presente documento.” – Subraya y negrilla original del texto -

Por lo anterior, la sociedad recurrente concluye que “no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención”. Y agrega lo siguiente: “(...) vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible” –Subraya y negrilla original del texto-.

Continúa la sociedad recurrente indicando que: “(...) la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. En este caso, el Capítulo Descriptivo señala al menos 8 formulaciones plenamente ejemplificadas con su respectiva caracterización porcentual, proporcionando suficiente soporte para el alcance descrito en las reivindicaciones y haciendo que cualquier persona medianamente versada en la materia sea plenamente capaz de reproducir completamente la invención sin necesidad de acudir a información adicional por fuera de la descrita en la presente solicitud”.

Del análisis de nivel inventivo

La sociedad recurrente hace un recuento de los argumentos presentados por la Oficina respecto del cumplimiento de este requisito y afirma que “las conclusiones del Despacho en el análisis de patentabilidad son erradas, al menos por las razones que expondré a

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

continuación". A continuación, la sociedad recurrente indica que: "(...) emplearé el método problema-solución y explicaré cómo el arte previo citado por el Despacho no llevaría a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar la invención".

Del documento D1

La sociedad recurrente indica que "Al igual que el Despacho en su análisis, tomare [sic] a D1 como el arte previo más cercano a la presente solicitud, particularmente D1 enseña una solución cannabinoide oral de base acuosa que comprende agua, alcohol y propilenglicol que es estable a temperatura ambiente o refrigerada".

De la diferencia técnica

La sociedad recurrente argumenta que "D1 no enseña una formulación de base acuosa que comprenda entre sus componentes material vegetal en una cantidad de 1-40% en peso preparado en partículas que contienen cannabidiol y delta-9 tetrahidrocannabinol. Particularmente, y como se define en los párrafos [0050]-[0056] de D1, los cannabinoides de D1 se obtienen por extracción o se producen sintéticamente, mientras que en la presente invención se incorpora el material vegetal directamente sin requerir etapas adicionales de extracción del agente farmacéutico". – Subraya y negrilla original del texto

-

Del efecto técnico

La sociedad recurrente asegura lo siguiente: "(...) partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que es diferente estructuralmente a la formulación reclamada en la presente solicitud), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener una formulación que incluya el material vegetal en partículas, con las propiedades técnicas listadas anteriormente, como las de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional. Por lo tanto, la formulación reclamada proporciona ventajas sobre D1, que este no enseña ni sugiere". – Subraya y negrilla original del texto

La sociedad recurrente indica que "se evita por completo la extracción de los componentes activos, lo que reduce el tiempo y el costo de la extracción simplemente preparando el material vegetal en partículas como se define en la Reivindicación 1 e incorporando las partículas vegetales directamente en la formulación (...) Los agentes medicinales beneficiosos se liberan del material vegetal para su absorción en el cuerpo como se mostró para la formulación líquida oral de base acuosa que comprende un disolvente que comprende agua, alcohol y propilenglicol y/o polietilenglicol, tal y como se señala en la página 7 del Capítulo Descriptivo.

(...) Lo anterior no podría haber sido predicho a partir de D1, en vista de que este no hace referencia al uso de material vegetal en las composiciones que enseña".

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Del problema técnico.

Señala que este en su concepto corresponde a: “¿Cómo desarrollar una formulación líquida oral de base acuosa que incluya partículas de material vegetal que contienen cannabinoides los cuales se liberan dentro de los primeros 10 minutos desde el inicio de un proceso de masticación?”

Del resultado del análisis.

La sociedad recurrente asegura lo siguiente: “Ahora bien, D2 enseña que una composición para masticar con infusión de cannabis comprende: una cantidad de materia vegetal de cannabis; una cantidad de extracto de cannabis; una cantidad de composición de unión; una cantidad de humectante; y una cantidad de potenciador del sabor (...). Como se señala en el párrafo [0015] de D2, ‘la cantidad de materia vegetal de cannabis proporciona una base sólida para la cantidad de extracto de cannabis, la cantidad de humectante y la cantidad de potenciador del sabor a absorber mediante el uso de la cantidad de composición aglutinante’ (mi traducción). Sin embargo, la composición de D2 no incluye solo materia vegetal, sino que también incluye **extracto de cannabis**”. – Subraya y negrilla original del texto -

Por lo que manifiesta que “(...) no hay enseñanzas en D1 o D2, solos o en combinación que guíen de manera obvia e inequívoca a una persona medianamente versada en la materia a obtener una formulación líquida oral de base acuosa que comprende un disolvente que comprende agua, alcohol y propilenglicol y/o polietilenglicol con todas las características técnicas estructurales de la presente invención, ni mucho menos contienen alguna sugerencia que le hubiera permitido a dicha persona tener una expectativa razonable de los efectos técnicos asociados a dichas diferencias, específicamente que, en lugar de utilizar cannabinoides que deben ser extraídos del material vegetal, el tiempo y los costos de extracción son omitidos”. – Subraya original del texto -

Enseguida, la sociedad recurrente cita apartes de la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad y del Manual Andino de Patentes en relación con la valoración del requisito de nivel inventivo y al respecto señala que “no debe basarse en si los compuestos (formulación) o cualquier otro tipo de invenciones son ‘mejores’ que el arte previo o si tienen efectos mejorados, como ha insistido en requerir el Despacho a lo largo del trámite y en la Resolución que niega la patente, sino en si la invención reivindicada **se deriva obviamente del mismo**, lo cual, como se demostró a lo largo de este documento, no es el caso. Lo anterior es el estándar legal que define el nivel inventivo para las solicitudes de patente, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486. En otras palabras, el Artículo 18 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es evidentemente derivada del arte previo citado, no si se trata de una ‘**versión mejorada**’”. – Subraya y negrilla original del texto -

Además, la sociedad recurrente asegura que: “(...) las enseñanzas de los documentos citados constituyen una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, en lugar de ser una guía específica para hacer las modificaciones necesarias que llevarían a la persona medianamente versada en la materia con certeza a la materia reclamada.” -Resaltado y subrayado dentro del texto-

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Análisis retrospectivo.

Finalmente, la sociedad recurrente afirma que “(...) la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las composiciones de la presente invención, mediante la combinación de D1 y D2 sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada (...)”. Y agrega que: “(...) el Despacho incurrió en un **análisis retrospectivo** al considerar que, viendo los resultados experimentales positivos obtenidos en el presente desarrollo, su efecto hubiera sido completamente esperado al momento de presentar la solicitud, incluso cuando los documentos del arte previo citados no se refieran en absoluto a uso de material vegetal, comprende hojas de una planta de Cannabis, en tamaño de 50 a 2000 μm , ni siguieren la liberación directa de los cannabinoides para su absorción”. – Subraya y negrilla original del texto -

De lo anteriormente expuesto la sociedad recurrente concluye que: “(...) Es evidente entonces que las consideraciones expuestas en la Resolución recurrida son erróneas también porque el análisis realizado por el Despacho fue un análisis ex post-facto o retrospectivo”. La sociedad recurrente reitera que: “(...) resulta claro que la persona versada en la materia de ninguna manera podría obtener la presente invención a partir de las enseñanzas del arte previo citado, sin haber realizado un proceso investigativo riguroso, ni haber realizado un arduo proceso inventivo. Contrario a lo que concluye el Despacho, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente las formulaciones de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado”.

Trámite de la Vía Administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar medios alternativos para suministrar agentes farmacéuticos, tales como derivados de cannabinoides para el tratamiento del dolor y otras dolencias. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación líquida de base acuosa que comprende agua, alcohol y/o propilenglicol en una cantidad en el intervalo de 60-99% en peso y partículas que contienen el agente farmacéutico en una cantidad comprendida en el intervalo entre: 1 a 40% en peso.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud divisional tramitada con el radicado de entrada bajo el N° NC2021/0016531 del 03 de diciembre del 2021, admitida a trámite mediante radicado bajo el N° NC2022/0004233 y presentada dentro del trámite del expediente principal según el radicado bajo el N° NC2019/0001895. La solicitud divisional validada por la Oficina fue requerida en una oportunidad durante la etapa del examen de

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 7930 del 25 de mayo de 2022.

En el requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones en relación con algunos aspectos de claridad que no cumple el capítulo reivindicatorio evaluado – correspondiente al radicado del 31 de marzo de 2022 -, en particular, claridad, concisión y sustento. Asimismo, frente al título de la solicitud y la falta de divulgación suficiente en el caso de las composiciones reclamadas que abarcan un número indeterminado de modalidades sin sustento, tal es el caso de la goma de mascar para la que no se identifica la parte de la planta de donde se toma el material vegetal- y, por el hecho de no encontrar divulgación que permita la reproducibilidad de todas las mezclas de cannabis diferentes a los cannabinoides THC y CBD y el control de la proporción de agua en el material vegetal.

Respecto del requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, la Oficina indicó que la totalidad de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio presentado el 3 de diciembre de 2021 era obvia a la luz de las enseñanzas que en conjunto presentaban los documentos US20110306660 -D1- y US2016199299 -D2-.

En respuesta al Oficio N° 7930 la solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0004233 del 25 de agosto de 2022. A pesar de la respuesta allegada, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al encontrar que la materia reivindicada no cumplió con los requisitos de concisión y sustento descriptivo, y por otra parte, las formulaciones líquidas acuosas elaboradas a partir de material vegetal de las hojas de Cannabis no cumplían con el requisito de nivel inventivo, en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Normativa aplicable.

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- 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. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Claridad, concisión y sustento descriptivo de las reivindicaciones

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas, y estar enteramente sustentadas por la descripción, sin embargo, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio esta Oficina encuentra que las mismas no se ajustan con lo establecido.

Sobre este particular, se advierte que, en el capítulo descriptivo de la solicitud, solo el ejemplo 5 hace referencia a una composición líquida dentro del alcance de la materia reclamada, caracterizada porque presenta la siguiente fórmula cuali-cuantitativa:

Tabla 3 - Componentes de la Solución Oral

Componente	Estándar	Función	% en Peso
BHA	USP	Antioxidante	0.01
Sucralosa	NF	Edulcorante	0.05
Metilparabenos	USP	Conservante	0.02
Propilparabenos	USP	Conservante	0.02
PEG400	USP	Codisolvente	9
Propilenglicol	USP	Codisolvente	3.5
Agua	USP	Disolvente/Diluyente	29
Mezcla de Cannabis (THC:CBD 1:1)		Fármaco	7.5
Alcohol Deshidratado	USP	Codisolvente	50

De donde es posible inferir que la composición reclamada de ninguna manera puede ser considerada una razonable generalización de este ejemplo, máxime cuando en esta modalidad no se indica ni la variedad ni la parte de la planta -de donde se obtiene el material vegetal- y además es conocido en el campo técnico la existencia de quimiotipos del género *Cannabis* que no presentan cantidades detectables de delta-9-tetrahidrocannabinol y/o cannabidiol o la relación entre los dos activos definida por la solicitud^{1 y 2}.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo.

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de

¹ <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/np50008a001> “Constituents of Cannabis sativa L. XVII. A Review of the Natural Constituents”.

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002432050500891X> “Chemical constituents of marijuana: The complex mixture of natural cannabinoids”

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso, se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US20110306660 -D1- y US2016199299 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada por la solicitud bajo revisión del 28 de julio de 2016.

Estado de la técnica más cercano a la invención.

El documento D1 revela una formulación oral de cannabinoides (δ -9-tetrahidrocannabinol o dronabinol) que comprende agua, alcohol, y propilenglicol o polietilen-glicol caracterizada porque se absorbe más rápido -con mejores perfiles *in vivo*- y presenta una menor variabilidad entre sujetos, al ser comparada con la obtenida con cápsulas de gelatina blanda de cannabinoides (Párr. [0002], Campo de la invención).

Diferencia entre la invención y el documento más cercano.

Es así como, esta instancia verifica que la diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y la revelada por el documento D1 se limita a: la presencia de un material vegetal de hojas de una planta de cannabis, en una proporción entre 1-40% y que este contiene entre 50 a 100% en peso de las partículas -con un tamaño entre 50 a 2000 μ m-.

Efecto técnico asociado a la diferencia.

Respecto al efecto técnico atribuible a la presencia de un material vegetal de hojas de la planta de cannabis en la formulación reclamada esta Oficina reitera que no existe un efecto técnico atribuible a la diferencia reconocida puesto que las soluciones orales de cannabinoides divulgadas por el antecedente D1 logran que al menos el 80% de los individuos presenten concentraciones plasmáticas de δ -9-tetrahidrocannabinol o THC de 0.5 ng/ml, -en menos de 15 minutos contados a partir de la administración oral de la formulación- (Fig. 4) y máximos niveles plasmáticos de THC comparables entre los distintos individuos sometidos a la prueba (Fig. 5), mientras que la solicitud respecto al efecto técnico de la forma farmacéutica líquida reclamada se limita a indicar que: “la formulación líquida posee un perfil de absorción *in vivo* mejorado, con menor variabilidad entre los sujetos, sobre las formulaciones de cannabinoides existentes” (Pág. 15, líneas 22 a 24). Ahora bien, es oportuno aclarar que la sociedad solicitante no presenta ninguna prueba o evidencia técnica que demuestre que el delta-9-tetrahidrocannabinol se libera y absorbe con una velocidad superior desde el material vegetal -a la obtenida en la formulación líquida revelada en el documento D1-. Por lo que los argumentos de la sociedad recurrente en este sentido carecen de fundamento técnico, en razón a que no existe un diseño experimental por medio del cual se logre comparar las formulaciones.

Por otra parte, aunque la sociedad recurrente afirme que existen ventajas en la absorción del δ -9-tetrahidrocannabinol -al utilizar el material vegetal de cannabis en la formulación respecto de la elaborada con principio activo sintético- esta Oficina encuentra contradictoria y sin sustento esta afirmación puesto que la solicitante indica que esta ventaja es asociable a una forma farmacéutica distinta, cuando hace énfasis en que “Los agentes medicinales beneficiosos se liberan del material vegetal para su absorción en el

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

cuerpo como se mostró para la formulación de la goma de mascar, tal y como se señala en las páginas 14 y 15 del Capítulo Descriptivo” (Pág. 6, Recurso de reposición). En conclusión, la sociedad recurrente falla en soportar el efecto técnico reclamado, y además pretende extrapolarlo desde un aparte descriptivo relacionado con una goma de mascar.

Problema técnico objetivo.

Aclarado lo anterior, esta instancia encuentra que el problema técnico objetivo a la luz del resultado de la búsqueda de los antecedentes consiste en: ¿Cómo modificar la composición divulgada por el documento D1 para proporcionar una formulación alternativa?

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica.

Con relación al documento complementario esta Oficina encuentra que la anterioridad D2 revela una infusión masticable para uso medicinal y recreativo que comprende material vegetal obtenido de las hojas de cannabis, en un tamaño de partícula reducido -triturado y prensado o molido- (Párr. [0005]). Además, refiere que, mediante la masticación y el contacto con la saliva, los compuestos activos del cannabis se separan de la mezcla masticable, y luego se absorben a través del tejido oral del usuario (Párr. [0016]). Por lo que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente el aporte técnico del antecedente consiste en motivar a la persona del oficio a incluir material vegetal de hojas de cannabis, con un tamaño de partícula reducido como una fuente alternativa de THC, y que es capaz de absorberse a través de la mucosa oral del usuario. En conclusión, el documento D2 sí revela enseñanzas explícitas que sugieren al formulador farmacéutico la solución al problema técnico objetivo propuesta en la solicitud.

Análisis retrospectivo.

Sobre este particular, esta Oficina advierte que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente, los documentos citados en el examen de patentabilidad de la solicitud corresponden al estado de la técnica más cercano a la invención, en razón a que el documento D1, al igual que esta solicitud, se refiere a una formulación oral de cannabinoides que comprende agua, alcohol y propilenglicol. Se resalta que al igual que esta solicitud, el documento D1 se ocupa de obtener formulaciones que presenten un perfil de absorción *in vivo* mejorado, con menor variabilidad entre los sujetos, sobre las formulaciones de cannabinoides existentes, específicamente cápsulas de gelatina blanda. Además, el documento D1 fue publicado anticipación a la fecha de prioridad reivindicada y reconocida a la solicitud, de manera que se trata de estado del arte válido que permite derivar los elementos técnicos de las formulaciones líquidas reclamadas, como se expuso líneas arriba.

Por su parte, el documento D2 da a conocer formulaciones líquidas y sólidas elaboradas con hojas de cannabis, caracterizadas porque presentan un tamaño de partícula reducido lo cual, permite una mejor absorción oral de los componentes activos. De donde esta Oficina advierte que la totalidad de las características esenciales de las composiciones reivindicadas se derivan de forma evidente a partir de las enseñanzas que en conjunto presentan estos dos documentos que pertenecen al campo técnico particular de la solicitud. Por lo que los argumentos de la sociedad recurrente respecto de un análisis en retrospectiva carecen de validez.

Resolución N° 16114

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Frente a este punto en particular, el Tribunal Andino de Justicia ha recomendado que: *“(…) El análisis del nivel inventivo no debe partir de la actividad que tendría un genio o un personaje con un conocimiento e instrucción más allá de la ‘media normal’ en la materia que se trate. Esto tiene una importante razón, se está buscando que no exista ‘obviedad’, y esto sólo se logra si se parte de conocimientos estándares para una persona de oficio en el campo técnico respectivo”³.*

El criterio orientador del examen señalado por el Tribunal Andino impone a la autoridad nacional competente la obligación de asegurar que la persona a cargo de evaluar el nivel inventivo de la materia reivindicada corresponda a la persona de nivel medio versada en la materia. En el presente caso, la Oficina nacional competente en materia de propiedad industrial tramitó la solicitud y examinó de fondo la patentabilidad de la materia asegurándose de que la persona de nivel medio versada en la materia contara con formación en el área de la química farmacéutica y, desde la recuperación del estado de la técnica relevante se puso en evidencia que a partir de las enseñanzas de los documentos citados, resultaba posible derivar las formulaciones líquidas reclamadas, por lo que la invención resulta obvia y en este sentido, no cumple con las previsiones normativas previstas en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 62987 de 13 de septiembre de 2022, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Allen Greenspoon, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de marzo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.03.30
17:02:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

³ Proceso 463-IP-2019. M.P. Hernán Rodrigo Romero Zambrano. P. 8.