



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80855

Ref. Expediente N° 16006769

“Por la cual se resuelve una solicitud de compensación del plazo de duración de una patente de invención”

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
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 escrito con radicado N° 16006769 y presentado ante esta Superintendencia el 13 de enero de 2016, la sociedad **STEMFORM A/S** hizo entrada en fase nacional de su solicitud de patente presentada en el marco del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes “PCT” que se corresponde con la solicitud PCT/EP2014/063581.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comunidad Andina, esta Superintendencia determinó conceder el privilegio de patente a la solicitud referida en el considerando anterior, en virtud de los elementos probatorios allegados en la etapa del recurso, mediante la Resolución N° 59286 del 31 de agosto de 2022, la cual, fue notificada al solicitante el 3 de octubre de 2022 de conformidad con las reglas establecidas por el literal a) del numeral 6.2. del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única de esta Superintendencia, ejecutoriada el 4 de octubre de 2022.

Que mediante escrito presentado el 12 de octubre de 2022 bajo el radicado N° IT2022/0008951, la titular por intermedio de apoderada presentó solicitud de compensación mediante restauración del término de vigencia del privilegio de patente antes mencionado, al amparo de lo establecido por el literal d) del artículo 1 de la Decisión 689 de la Comunidad andina y el Decreto 1074 de 2015, por considerar que esta oficina había incurrido en un retraso irrazonable durante la tramitación de la solicitud.

Que mediante el Oficio N° 17825 del 1 de noviembre de 2022, la Dirección de Nuevas Creaciones requirió a la apoderada de la titular, con ocasión de la solicitud referida en precedencia, pues, se evidenció que en la misma no se había indicado por parte del titular el plazo de restauración o compensación pretendido, así como, los tiempos del total que duró la actuación que considera no le es imputable, así:

(...)

Indique con claridad y precisión, cuál es el término de duración del trámite de la solicitud de patente de invención con radicado No 16006769, desde el momento de su entrada en fase nacional y la fecha en que se determinó la concesión de la misma, cuál, no es imputable a Usted.

Indique con precisión cuál sería el eventual término o plazo de compensación que considerará debe ser atendido por parte de esta Oficina, observando en todo caso las reglas establecidas por el Decreto 1074 de 2015, sobre el particular.



Ref. Expediente N° 16006769

(...)

Que mediante escrito allegado el 18 de noviembre de 2022, la apoderada de la titular presentó respuesta al requerimiento bajo el radicado IT2022/0008951 aludido en el considerando anterior, indicando los términos de duración del trámite, los plazos de retraso que considera no le son imputables a su representada y el término o plazo de la eventual compensación sobre la patente de invención concedida dentro del radicado N° 16006769.

Conforme a lo anterior procede esta Superintendencia de conformidad con lo dispuesto por el literal d) del artículo 1 de la Decisión 689 de la Comunidad Andina, así como, en el Decreto 1074 de 2015 a realizar el correspondiente análisis sobre la solicitud de compensación mediante restauración del término de vigencia de la patente de invención concedida dentro del radicado N° 16006769.

I. Consideraciones de la Superintendencia de Industria y Comercio sobre la solicitud de compensación mediante la restauración del plazo de vigencia de la patente de invención con radicado N° 16006769.

A partir de lo expuesto, se procederá en un primer lugar a realizar una presentación del marco normativo aplicable, posterior a ello un recuento de las actuaciones administrativas desplegadas con ocasión de la tramitación de la patente, para descender al estudio del caso concreto, analizando para el efecto lo acontecido en el trámite de cara a la normatividad correspondiente, para finalmente determinar si se accede a la compensación o no del término de vigencia y el eventual nuevo plazo dispuesto para tal fin.

De conformidad con el artículo 50 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, una patente de invención tendrá un plazo de duración equivalente a veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el respectivo País Miembro. Debe tenerse de presente que dicho plazo es improrrogable, motivo por el cual, al vencimiento de dicho plazo, el privilegio de patente expirará y la misma entrará en dominio público.

No obstante, lo anterior, el literal d) del artículo 1 de la Decisión 689 de la Comunidad Andina, autorizó a los Países Miembros a desarrollar y profundizar al interior de cada uno de sus ordenamientos jurídicos, mediante la aplicación del principio de complemento indispensable, la compensación al titular de la patente debido a los retrasos irrazonables en su expedición, así:

Artículo 1.- Los Países Miembros, a través de su normativa interna, estarán facultados, en los términos que se indican expresamente en los literales de a) a j), para desarrollar y profundizar únicamente las siguientes disposiciones de la Decisión 486:

(...)

d) En el Capítulo V, Título II (Patentes de Invención): Con excepción de patentes farmacéuticas, establecer los medios para compensar al titular de la patente por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, restaurando el término o los derechos de la patente. Los Países Miembros considerarán como irrazonables los retrasos superiores a 5 años

Ref. Expediente N° 16006769

desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o de 3 años desde el pedido de examen de patentabilidad, el que fuera posterior, siempre que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.

(...)

En la República de Colombia, el desarrollo de la anterior autorización solo fue materializado inicialmente bajo el Decreto 1873 del 2014, el cual fue posteriormente compilado en el Decreto 1074 de 2015 *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo”*, en concreto en lo dispuesto en el Capítulo 22 del Libro 2, así:

(...)

CAPÍTULO 22.

COMPENSACIÓN DEL PLAZO DE DURACIÓN DE LA PATENTE MEDIANTE RESTAURACIÓN.

ARTÍCULO 2.2.2.22.1. COMPENSACIÓN DEL PLAZO DE DURACIÓN DE LA PATENTE MEDIANTE RESTAURACIÓN. De conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 1o de la Decisión 689 de 2008 de la Comunidad Andina, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio incurra en un retraso irrazonable en el trámite de una solicitud de patente siempre que esta no sea para producto farmacéutico, compensará por una sola vez al titular de la patente, previa solicitud de este, restaurando el plazo de duración de la patente.

Para efectos de calcular el término de la restauración del plazo de vigencia de la patente, la Superintendencia de Industria y Comercio tendrá presente las siguientes reglas:

Por cada día calendario de duración del retraso irrazonable se otorgará un día calendario de restauración.

El plazo de restauración otorgado comenzará a contabilizarse desde el día calendario siguiente al último día de vigencia de la patente.

Durante el término de restauración del plazo de vigencia de la patente, el titular conservará los mismos derechos y obligaciones y estará sujeto a las mismas excepciones y limitaciones que la patente le otorgó, de conformidad con lo previsto en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.

La restauración no exceptuará del pago de las tasas de mantenimiento a que haya lugar, una vez otorgada la patente.

ARTÍCULO 2.2.2.22.2. TÉRMINOS PARA DETERMINAR LA COMPENSACIÓN POR RETRASOS. Un retraso irrazonable incluye un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o de tres años, contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no estén incluidos en la determinación de dichos retrasos.

Ref. Expediente N° 16006769

ARTÍCULO 2.2.2.22.3. PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DEL PLAZO POR RESTAURACIÓN. Para los efectos del artículo 2.2.2.22.1. del presente decreto, el titular de la patente deberá solicitar la restauración del plazo dentro de los dos meses siguientes, contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que conceda la patente.

En la solicitud de restauración del plazo de duración, el titular deberá indicar el retraso que considera no le es atribuible y el plazo de restauración correspondiente.

La decisión de restauración del plazo de duración de la patente será proferida mediante acto administrativo debidamente motivado y determinará la nueva vigencia de la misma, si hay lugar a ella. Dicho acto administrativo será inscrito en el registro de la propiedad industrial a efectos de dar publicidad frente a terceros.

ARTÍCULO 2.2.2.22.4. TÉRMINO DE SUSPENSIÓN DEL ARTÍCULO 47 DE LA DECISIÓN ANDINA 486. Para los efectos del procedimiento de patentes, el plazo descrito por el artículo 47 de la Decisión Andina 486 no será superior a 2 meses, contados a partir de la petición de suspensión.

(...)

En el contexto antes descrito, esta Superintendencia deja plasmado el marco normativo a partir del cual se dará trámite a la solicitud de compensación mediante restauración del término de vigencia presentada por la apoderada de la Titular de la patente de invención concedida dentro del radicado N° 16006769.

II. De la petición de compensación de plazo mediante restauración presentada con el radicado N° IT2022/0008951

La apoderada de la sociedad solicitante presentó escrito con información adicional el 18 de noviembre de 2022 dentro del radicado bajo el N° IT2022/0008951, luego de haber sido requerida por esta Superintendencia el Oficio N° 17825 del 01 de noviembre de 2022 sobre su petición, para indicar lo siguiente:

*“El término de duración del trámite desde la entrada en fase nacional hasta la decisión de otorgamiento es de: **seis (06) años, siete (07) meses y dieciocho (18) días (equivalente a 2,422 días)**; por cuanto la solicitud de patente entró en fase nacional en Colombia el 13 de enero de 2016 y la fecha del acto administrativo que determinó su concesión es 31 de agosto de 2022.*

Ahora, en atención a las directivas del artículo 2.2.2.22.2 del Capítulo 22 del Decreto 1074 de 2015 que aclara la directora como norma aplicable al presente asunto, tenemos lo siguiente:

Del total del término anteriormente señalado, considero que 614 días del total de los 2,422 días son el retraso atribuible al solicitante por la demora en pagar el examen, atender a los exámenes y peticiones del Despacho, quedando entonces un total de 1,808 días atribuibles al Despacho (2.422 días totales – 614 días demora solicitante). Este periodo resulta en 4,95 años (1,808 días/365 días), por lo tanto, menor al término de más de cinco (05) años que pide el primer escenario de la norma referida.

Ref. Expediente N° 16006769

*Ahora, haciendo el cálculo con el segundo escenario propuesto por la mencionada norma (conteo desde la fecha de petición del examen), tenemos que el término desde la **petición del examen** hasta la decisión final fue de: **cinco (05) años, ocho (08) meses y treinta (30) días (equivalente a 2,099 días)**; por cuanto la solicitud de examen se presentó y pagó el día 01 de diciembre de 2016 y la fecha del acto administrativo que determinó su concesión es 31 de agosto de 2022. Del total del término descrito, considero que 364 días del total de los 2,099 días son el retraso atribuible al solicitante por la demora en atender a los exámenes y peticiones del Despacho, quedando entonces **un total de 1,735 días de retraso atribuibles al Despacho** (2,099 días desde la petición de examen –364 días demora del solicitante). Este periodo resulta en 4,75 años (1,735 días/365 días), por lo tanto, **mayor** al término de tres (03) años que exige el segundo escenario de la norma referida.*

*En consecuencia, se concluye que el retraso en días calendario atribuible a la Oficina de la SIC es de **1,735 días**, contados desde la fecha de petición del examen de patentabilidad (01 de diciembre de 2016).*

A continuación, presento cronología de los eventos de esta solicitud, con sus días sobre los cuales llegué a las anteriores conclusiones (...)

De acuerdo con la información que reposa en el Sistema de Información para la Propiedad Industrial -SIPI-, la Superintendencia desplegó las siguientes actuaciones con ocasión de la tramitación de la solicitud de patente de invención con radicado N° 16006769, las cuales corresponden con el ingreso en fase nacional de la solicitud, en el marco del sistema de presentación previsto por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes “PCT”, hasta la expedición del acto administrativo que decidió favorablemente sobre la patentabilidad de la invención, así:

- La solicitud ingresó a fase nacional ante la Oficina colombiana, el 13 de enero de 2016, con el radicado bajo el N° 16006769, siendo esta la fecha de presentación de conformidad con el artículo 33 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, como quiera que en aquella se reunieron todos los requisitos fijados por la citada normatividad para tal efecto.
- Mediante Oficio N° 677 notificado el 02 de febrero de 2016, dentro del radicado N° 16-6769- - 1, la solicitud fue objeto de requerimiento en los términos del artículo 39 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, por cuanto como resultado del examen de forma establecido en el artículo 38 de la citada Decisión, la solicitud no reunía el lleno de los requisitos formales fijados por la mencionada normatividad para su tramitación.
- El 1 de abril de 2016, la titular solicitó prórroga para atender el requerimiento en cuestión, de conformidad con lo establecido en el inciso primero del artículo 39 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.
- Mediante documento allegado a trámite con el radicado bajo el N° 16-006769- - 00004-0000 del 18 de abril de 2016, la titular, por intermedio de su apoderada, dio respuesta al requerimiento de forma referido en los numerales anteriores.
- La solicitud fue publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 763 del 10 de junio de 2016, dando inicio al cómputo de los términos del artículo 42 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina para la formulación de oposiciones, el cual venció el 23 de agosto de 2016, sin que se hubiese recibido oposición alguna por

Resolución N° 80855

Ref. Expediente N° 16006769

- parte de terceros, así como del artículo 44 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina para solicitar y pagar el examen de patentabilidad, lo cual se dio el 1 de diciembre de 2016.
- Mediante el Oficio N° 12095 del 16 de agosto de 2017, se notificó a la ahora titular de los resultados del examen de patentabilidad, en el caso de la materia reivindicada en documento anexo al radicado bajo el N° 16-006769-00004-0000 del 18 de abril de 2016, y las objeciones a la solicitud en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, para que en el término de 60 días siguientes a la fecha de la comunicación de dicho oficio diese respuesta. En el Oficio se indicó que la materia definida en la reivindicación 2 correspondía con la exclusión a la patentabilidad prevista en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486, en tanto que la materia de las reivindicaciones 3 a 6 con la excepción a la patentabilidad relativa a los métodos terapéuticos prevista en el literal d) del artículo 20 del mismo cuerpo normativo, con lo cual, no son susceptibles de protección.
 - En cuanto al examen de patentabilidad en virtud de las disposiciones del artículo 14 de la Decisión 486, se indicó que del método de fabricación de una composición que comprende células madre derivadas de tejido adiposo, definida en la reivindicación 1, no cumplía con el requisito de nivel inventivo, al derivarse de forma obvia a partir de las enseñanzas de los documentos CN102284084 y DE102011121982
 - El día 14 de noviembre de 2017, la apoderada de la titular solicitó la prórroga de 30 días adicionales contemplada por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, para proporcionar la respuesta al requerimiento antes mencionado.
 - El día 27 de diciembre de 2017, la apoderada de la titular dio respuesta al requerimiento contenido en el Oficio N° 12095 del 16 de agosto de 2017 planteando exclusivamente una serie de argumentos en relación con la patentabilidad de la invención tal y como fue reivindicada, además manifestó su intención de renunciar al término restante.
 - Mediante Resolución N° 12132 del 21 de febrero de 2018, se determinó denegar el derecho exclusivo a la solicitud de patente de invención, al advertir la falta de nivel inventivo de la materia caracterizada en las reivindicaciones 1 y 2 incluidas en documento anexo al radicado bajo el N° 16-006769-00004-0000 del 18 de abril de 2016, incumpliendo así los requisitos fijados por los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Lo anterior, debido a que no se atendieron en debida forma las objeciones inicialmente elevadas en el Oficio N° 12095 y se advirtió que subsistían los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo que otorga la patente.
 - La apoderada de la titular presentó recurso de reposición contra la decisión antes mencionada mediante escrito radicado con el N° NC2018/0003730 del 6 de abril de 2018, junto con un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por tres reivindicaciones. Este documento fue allegado en anexo al radicado del recurso, además de documentos científicos comprendidos dentro del campo técnico de la invención.
 - El recurso referido en el punto anterior fue resuelto mediante la Resolución N° 42207 del 3 de septiembre de 2019, en donde se determinó revocar la decisión de negar el privilegio de patente, en consideración a la modificación del capítulo reivindicatorio allegada en la etapa del recurso, de la valoración de los

Resolución N° 80855

Ref. Expediente N° 16006769

antecedentes citados como parte del estado de la técnica y de las pruebas técnicas aportadas con el escrito del recurso, al encontrar que no permitían derivar las características del método y de las composiciones reivindicadas. Por lo anterior, se dispuso a remitir el expediente a la etapa de examen de fondo, a fin de que se tuviese en cuenta la modificación presentada de fecha 6 de abril de 2018.

- Mediante Oficio N° 2542 del 21 de febrero de 2020, y en cumplimiento de lo ordenado por la resolución referida en el punto anterior, se le notificó a la ahora titular la falta de concisión de las reivindicaciones. Además, se indicó que la invención definida en la reivindicación 1 correspondiente al método de fabricación de una composición que comprende las células madre de tejido adiposo carecía de nivel inventivo, en virtud de las enseñanzas de los documentos CN102284084 y Naaijken, (2012), de conformidad con lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486, por lo que se le concedió el término de 60 días siguientes a la fecha de la comunicación de dicho oficio para que diera respuesta, en virtud de lo dispuesto por el artículo 45 del mismo cuerpo normativo.
- El día 10 de junio de 2020, la apoderada de la titular solicitó la prórroga de 30 días adicionales contemplada por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, para proporcionar la respuesta al requerimiento antes mencionado.
- El día 25 de junio de 2020, la apoderada de la titular dio respuesta al requerimiento contenido en el Oficio N° 2542 del 21 de febrero de 2020, presentando exclusivamente argumentos en relación con el nivel inventivo de la materia reivindicada y el efecto técnico asociado al enriquecimiento de tejido adiposo autólogo expandido ex vivo. Además, manifestó su voluntad de renunciar al término restante.
- Mediante la Resolución N° 1220 del 18 de enero de 2021, se determinó denegar el privilegio de patente de invención al capítulo reivindicatorio allegado el 06 de abril de 2018 con el radicado bajo el N° NC2018/0003731 frente al que previamente se habían elevado una serie de objeciones en virtud de los artículos 14, 18 y 30 de la Decisión 486. Lo anterior, al advertir que subsistían los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo, debido a la falta de concisión de la reivindicación 2 y de nivel inventivo de la materia definida en las reivindicaciones 1 a 3 de acuerdo con las enseñanzas de los documentos CN102284084 y Naaijken, (2012), incumpliendo así con los requisitos fijados en los artículos de la norma andina.
- La apoderada de la titular presentó recurso de reposición contra la decisión proferida en la Resolución N°1220 del 18 de enero de 2021, mediante escrito radicado con el N° NC2021/0003001 del 5 de marzo de 2021, acompañado de, un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, **reemplazó en su totalidad** el evaluado durante la etapa del examen de fondo y frente al cual, la Oficina había decidido desfavorablemente sobre la patentabilidad de la invención. Además, incluyó una serie de argumentos para sustentar el nivel inventivo y anunció una serie de pruebas documentales relacionadas con el problema técnico abordado por la invención, así como con el efecto técnico atribuido a la misma.
- El día 10 de mayo de 2021 se presentó, por parte de la apoderada de la titular, un complemento de información con evidencia científica publicada por el inventor sobre el cultivo de células madre derivadas de tejido adiposo con viabilidad extendida, con el fin de evidenciar el carácter inventivo de su solicitud.



Ref. Expediente N° 16006769

- El día 22 de junio de 2022 se presentó una modificación sobre el capítulo reivindicatorio de la solicitud por parte de la titular, reformulando las reivindicaciones de procedimiento y de producto e indicando las etapas técnicas del método de fabricación de las composiciones de células madre derivadas de tejido adiposo (ASC) a partir de un cultivo primario mediante expansión ex vivo de una fracción vascular estromal.
- Finalmente, mediante la Resolución N° 59286 del 31 de agosto de 2022, se determinó revocar la Resolución N° 1220 del 18 de enero de 2021 y, en su lugar, conceder el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 1 y 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0008689 del 22 de junio de 2022, al advertir que el estado de la técnica disponible a la fecha de prioridad reivindicada del 26 de junio de 2013, no permitía derivar los elementos técnicos que caracterizan al procedimiento y al producto obtenido directamente a partir del procedimiento, dando por finalizado de esta manera el procedimiento administrativo correspondiente al estudio y trámite de la solicitud antes mencionada.

III. De la procedencia de la solicitud de compensación mediante restauración.

En atención a lo dispuesto en el Capítulo 22 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, relativo a la compensación del plazo de duración de la patente mediante restauración, se observa que en primer lugar la restauración aplicará a todas las invenciones, salvo aquellas que sean para un producto farmacéutico, motivo por el cual esta Superintendencia encuentra que un primer requisito es que la invención no verse sobre productos farmacéuticos., evaluación previa a la valoración del retraso al que alude la peticionaria

De igual forma, es pertinente indicar que la eventual compensación solo podrá ser realizada por una única vez, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.22.1. del Capítulo 22 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015.

Ahora bien, el artículo 2.2.2.22.3. del Capítulo 22 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015 establece que la solicitud de compensación mediante restauración del término de vigencia deberá ser presentada dentro de los dos meses siguientes, contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que conceda la patente. Siendo así, se advierte que en el caso bajo estudio la solicitud correspondiente fue presentada el 12 de octubre de 2022, por lo que se tiene que la misma fue presentada oportunamente, esto en consideración al hecho de que el acto administrativo de concesión de la patente objeto de la solicitud bajo estudio quedó debidamente ejecutoriado en los términos del numeral 2 del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-, el día 4 de octubre de 2022.

Ahora bien, encuentra esta Superintendencia que en el presente asunto se debe determinar si el objeto de la invención se encuentra enmarcado o no dentro del alcance de una patente del sector farmacéutico, por cuanto, de encontrarse dentro de dicho contexto, la solicitud de compensación formulada por el Titular sería totalmente improcedente. Lo anterior en la medida que el literal d) del artículo 1 de la Decisión 689 de la Comunidad Andina, por medio del cual se habilita la figura de la compensación del plazo de vigencia mediante la restauración, de forma expresa exceptuó a las patentes de tal sector de su aplicación.

Ref. Expediente N° 16006769

En este orden de ideas, resulta fundamental para esta Superintendencia determinar la naturaleza de la invención que se concedió con ocasión de la solicitud de patente N° 16006769, para lo cual, se realizará en primer lugar una presentación del objeto técnico de la misma, a partir de las reivindicaciones de esta y de conformidad con la divulgación incluida en el capítulo descriptivo. Sobre el particular, se debe considerar que, las reivindicaciones son a fin de cuentas el elemento sobre el cual se determina el alcance del derecho conferido en virtud de lo dispuesto por el artículo 52 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, asimismo deben tener sustento en el capítulo descriptivo, lo anterior en virtud del artículo 30 de la ya citada norma comunitaria.

Al respecto el Tribunal Andino de Justicia ha indicado que: *“las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición (...)”*¹.

Es así, que de la lectura del capítulo reivindicatorio, encuentra esta Superintendencia que el objeto de la invención protegido corresponde a:

i) un procedimiento de fabricación de una composición que comprende: células madre derivadas de tejido adiposo (ASC) y tejido graso recolectado, donde este método comprende las etapas de expansión ex vivo de células aisladas de fracción vascular estromal, recolección de dichas células madre en su pasaje primario y mezcla con tejido graso -en las condiciones definidas por la solicitud-, junto con ii) la composición resultante del referido método, de tal forma que el producto protegido en la invención corresponde a un injerto o liporelleno enriquecido con células madre (células ASC expandidas + grasa) preparado según el método descrito.

Aclarado el objeto técnico de la solicitud concedida, es necesario señalar que, según la titular, el producto protegido mediante la patente de invención tiene, según su entender, aplicación exclusivamente en cirugía estética -cosmética- y no reconstructiva, por lo que desde el punto de vista técnico NO se considera un producto cosmético, en concreto, por los siguientes elementos centrales:

- a. Su objeto es la reparación o reposición de estructuras superficiales que afectan la forma y función corporal.
- b. Incluye células madre viables derivadas de tejido adiposo que preservan sus capacidades farmacológicas, inmunomoduladoras y metabólicas.
- c. Las células madre derivadas de tejido adiposo son las responsables del efecto biológico evidenciado y reconocido durante el trámite de la solicitud de patente.

Procede esta Superintendencia a verificar si es procedente la compensación en el presente caso.

¹ Proceso 31-IP-2011. Página 9.

Resolución N° 80855

Ref. Expediente N° 16006769

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en conjunto con la normatividad andina y nacional han desarrollado las siguientes definiciones para medicamento, producto biológico, medicamento biológico y producto cosmético, de la siguiente manera:

MEDICAMENTO: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad².

PRODUCTO BIOLÓGICO: Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos derivados de células, tejidos o microorganismos, que reflejan la inherente variabilidad característica de los materiales vivos, y cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos y células eucarióticas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales, vegetales, y hongos.
- Técnicas de ADN recombinante (rDNA).
- Técnicas de hibridomas.
- La propagación de microorganismos en embriones o animales³.

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos⁴.

PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales⁵.

A partir de las anteriores definiciones, esta Oficina verifica que el objeto de la invención corresponde a la definición de un producto farmacéutico, específicamente un producto biológico de acuerdo con el concepto que presenta la normativa vigente en la materia en Colombia.

² Decreto 677 de 1995.

³ World Health Organization (WHO). Good manufacturing practices for biological products

⁴ Decreto 1782 de 2014 Artículo 3; Definiciones. 3.1

⁵ Decisión 833, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos; Artículo 2; Definición 2.26

Ref. Expediente N° 16006769

Por lo que, contrario a lo pretendido por la titular, la compensación resulta improcedente puesto que el producto final protegido en la patente otorgada (liporelleno enriquecido en células madre o injerto) corresponde indudablemente a un producto farmacéutico, específicamente un producto biológico empleado en cirugía plástica reconstructiva.

Es decir, aunque el solicitante manifiesta en la memoria descriptiva de su solicitud que el producto tiene un uso exclusivamente estético y/o cosmético, para esta Oficina es evidente que su aplicación corresponde al sector farmacéutico. Además, es importante señalar que, para lograr el efecto biológico declarado del injerto, las células madre derivadas de tejido adiposo (ASC) presentes en la composición requieren ser administradas por vía subdérmica, y no superficial como se exige en un producto cosmético. Esto es necesario para permitir que dichas células se diferencien y corrijan defectos o ausencias celulares, por lo que esta tecnología corresponde a una terapia celular que es catalogada incluso en otras jurisdicciones como un Medicamento de Alta Tecnología o Medicamento de Terapia Avanzada, como se observa en los siguientes casos⁶:

- La Normativa Europea para Medicamentos de Terapias Avanzadas Reglamento (CE) N°1394/2007 establece que los medicamentos utilizados en técnicas de terapia génica, de terapia celular somática y productos de ingeniería de tejidos que provengan de forma autóloga, alogénica o xenogénica, deben cumplir con la evaluación completa para que garanticen calidad, seguridad y eficacia para su aprobación final ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (Un ejemplo de un medicamento de Terapia Celular autorizado en Europa corresponde al ChondroCelec, que es un producto autólogo de ingeniería tisular para reparación de cartílago de cóndilo femoral, el cual, es semejante a la acción que genera el objeto de la invención del presente concepto).
- En Japón, los productos de Terapia Avanzada se catalogan como Productos Regenerativos Médicos, dentro de los cuales se incluyen células inmunitarias para terapia de cáncer y terapias celulares cosméticas. Además, las terapias basadas en células madre somáticas autólogas cultivadas *in vitro*, se consideran que tienen un riesgo Clase II (Medio) dentro de la seguridad de la Medicina Regenerativa.
- En Estados Unidos se establece que las células humanas, así como tejidos o productos a base de células para implante, trasplante, infusión o transferencia a un receptor humano se consideran productos biológicos cuando son más que mínimamente manipulables, están combinadas con otro artículo que no es un agente de preservación o almacenamiento, se usan de un modo que no es homólogo a su función normal, tiene un efecto sistémico, o son dependientes de la actividad metabólica de células vivas para su función principal.

⁶ Guzman Cruz, J., Otálvaro Cifuentes, E. Perspectiva de Terapias Avanzadas en el Marco Normativo. Seminario Establecimiento de una Red de Intercambio de Conocimiento en las Áreas de Medicina Regenerativa, Terapia Génica y Celular, y su Aplicación Clínica. Cartagena. 2016. Disponible en <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/PRESENTACION-PERSPECTIVA-DE-TERAPIAS-AVANZADAS-EN-EL-MARCO-NORMATIVO-DDMOT-22-11-2016.pdf>

Ref. Expediente N° 16006769

- En Brasil y Argentina se establece que los productos provenientes de células humanas para uso terapéutico e investigación son considerados medicamentos de terapia avanzada.

Adicionalmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) refiere que “(...) *con la excepción de los trasplantes de precursores hematopoyéticos, las terapias con células madre utilizadas para el tratamiento de cualquier tipo de enfermedad son consideradas medicamentos y, por tanto, su desarrollo, autorización y utilización debe realizarse de acuerdo con las normas específicas establecidas para este tipo de medicamentos en Europa y España (...) En el caso particular de los cosméticos, hay que señalar que, de acuerdo con la reglamentación, estos productos no pueden contener derivados de origen humano, por lo que la utilización de células madre humanas en productos comercializados como cosméticos es ilegal. Los productos a base de células madre humanas utilizados en tratamientos con finalidades estéticas, también tienen la consideración de medicamento, por lo que les resultan de aplicación los mismos principios que al resto de tratamientos basados en células madre. Es decir, deberían demostrar su calidad, seguridad y eficacia en ensayos clínicos adecuados que permitieran al ciudadano saber los efectos y posibles riesgos de su utilización (...)*”.⁷ (Subrayado es nuestro).

En la descripción de la patente, se advierte que el proceso de obtención y expansión de las ACS se desarrolló, siguiendo las siguientes condiciones técnicas:

“(...)

El aislamiento y la expansión ex vivo de ASC se llevará a cabo de acuerdo con un protocolo aprobado, en un laboratorio aprobado para las buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) y la expansión clínica de células madre, en un laboratorio de terapia celular (...)

(Descripción, Pág. 32).

(...)

Liposucción, preparación de injertos y procedimiento de liporelleno. El procedimiento quirúrgico se lleva a cabo con anestesia local o general. Se recolectan lipoaspirados mediante técnicas de liposucción estériles estándares. A través de incisiones, se infiltra una solución humectante (por ejemplo, solución de Kleins) en el sitio donante mediante el uso de un infiltrador de punta roma. La cánula de recolección tiene un diámetro de 2-5 mm con una punta roma, conectada a un dispositivo de recolección (por ejemplo, Vibrasat®). Si se necesita, el lipoaspirado se lava usando solución salina. El lipoaspirado recolectado se deja sedimentar, se hace girar o se centrifuga (por ejemplo, en 100 g durante 5 min). Después del procedimiento de separación, la capa oleosa (nivel superior) se decanta y la capa acuosa (nivel inferior) también se drena fuera de las jeringas. La capa intermedia, compuesta por injerto predominantemente de grasa, se usa para el trasplante (...) El tejido graso recolectado se mezcla con las ASC

⁷ AEMPS. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios advierte sobre la posible confusión en la oferta de tratamientos con células madre. Disponible en https://www.aemps.gob.es/informa/aemps_10-2012/

Ref. Expediente N° 16006769

expandidas ex vivo recolectadas en una relación de $5,0 \times 10^4$ - $2,0 \times 10^8$ ASC/mL de grasa, preferentemente en una relación de $1,0 \times 10^5$ - $2,0 \times 10^7$ ASC/mL de grasa, y se inyecta como alícuotas en los senos para el aumento cosmético (...) El tejido graso recolectado se mezcla con las ASC expandidas ex vivo recolectadas en una relación de $5,0 \times 10^4$ - $2,0 \times 10^8$ ASC/mL de grasa para un relleno estándar, preferentemente en una relación de $1,0 \times 10^5$ - $2,0 \times 10^7$ ASC/mL de grasa. La cantidad de células madre aumentará en función de la cantidad de relleno que se necesite; cuanto menos relleno se necesite, mayor la concentración de ASC

(...) los injertos de grasa se inyectan como alícuotas con una aguja larga de forma horizontal (paralela a la superficie) para evitar el daño de estructuras fuera del área objetivo. La aguja se inserta desde varios puntos y en direcciones y planos variables para lograr una distribución uniforme y de apariencia natural del injerto. Cuando se usa estrictamente para la mejora de la calidad del tejido, las ASC disueltas se inyectan en la dermis y debajo de la dermis con una aguja puntiaguda fina y se distribuyen de manera uniforme en el área objetivo (...)

(Descripción, Pág. 34 a 36). (Subrayado es nuestro).

En este sentido, la información contenida en la descripción permite advertir con claridad que el producto en cuestión es un producto farmacéutico, lo anterior en razón a las condiciones técnicas requeridas para obtener las células ASC expandidas, incorporarlas en un vehículo adecuado para su administración (tejido graso) y el carácter invasivo del procedimiento de aplicación del injerto o lipoinjerto,. Estas consideraciones de carácter técnico constituyen pruebas suficientes para concluir que se trata de un producto farmacéutico, dado que se administra mediante inyección subdérmica. Por lo tanto, se confirma que no resulta aplicable a esta invención la compensación mediante la restauración del término de la vigencia de la patente.

En consecuencia la solicitud en cuestión será objeto de rechazo por improcedente y así se declarará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

De igual forma, en la medida que se ha determinado que no es aplicable la figura por compensación, en virtud de la naturaleza y ámbito de la invención, esta Superintendencia en virtud de los principios de economía, eficiencia y eficacia que orientan el ejercicio de la actuación administrativa, prescindirá del estudio de los demás elementos y requisitos para el trámite de compensación.

IV. De la presentación del recurso de reposición contra esta decisión de la solicitud de compensación del plazo de duración de la patente con radicado N° 16006769, mediante restauración.

Sobre el particular, conviene poner de presente que de conformidad con el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -Ley 1437 de 2011-, así como del Decreto 4886 de 2011, contra las decisiones adoptadas por el Superintendente de Industria y Comercio en materia de propiedad industrial, solo es procedente el recurso de reposición.

Por lo tanto, este Despacho se permite informar al solicitante que si decide recurrir esta decisión, para la presentación del recurso deberá ingresar con su usuario y contraseña a la Oficina Virtual de Propiedad Industrial -SIPI-, seguido, en el módulo recursos y trámites deberá seleccionar la opción "Solicitar Recurso de Reposición" y, a

Ref. Expediente N° 16006769

continuación, digitar el número de la presente solicitud; a partir de este momento el sistema lo guiará en el trámite de radicación del recurso respectivo, así como, el cargue de los documentos que estime pertinente. Al finalizar, el sistema le indicará el número con el que ha quedado radicado el recurso de reposición y bajo el cual podrá realizar seguimiento al mismo.

En mérito de lo expuesto, esta Superintendencia,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: NEGAR por improcedente la solicitud de compensación mediante restauración del término de vigencia de la patente de invención contenida en el radicado N° 16006769 presentada por la sociedad **STEMFORM A/S**, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2: NOTIFICAR el contenido de la presente Resolución a **STEMFORM A/S**, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto al momento de su notificación o dentro de los diez (10) hábiles siguientes a aquella, observando las indicaciones expuestas en la parte considerativa de este acto administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:02:16 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.