



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria

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 Resolución N° 90196 de 21 de diciembre de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió: (i) declarar fundadas las oposiciones presentadas por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A. y LABORATORIOS LEGRAND S.A., y (ii) denegar patente de invención a la creación denominada: 'COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE COMPRENDE SEMAGLUTIDA, UN AGENTE ISOTÓNICO E HISTIDINA', con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al establecer que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 3 de febrero de 2023 con el N° NC2023/0001272, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVO NORDISK A/S, por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, presentando los argumentos que consideró pertinentes.

Que, mediante la Resolución N° 43755 del 31 de julio de 2023, se resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra de la decisión de que trata el considerando primero, confirmándose la decisión de declarar fundadas las oposiciones presentadas y de denegar el privilegio de patente de invención solicitado.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de noviembre de 2023, con el No. NC2023/0016109, la sociedad NOVO NORDISK A/S, presentó solicitud de revocatoria directa contra la citada Resolución N° 43755, con base en los numerales 1 y 3 del artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

"1. De la manifiesta oposición a la Constitución Política o a la ley

Conforme a las garantías constitucionales establecidas en el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, el debido proceso administrativo impone a las entidades del Estado adelantar cualquier actuación o procedimiento administrativo, cuyo propósito sea crear, modificar o extinguir situaciones jurídicas, con la estricta observancia de los lineamientos previamente consagrados por el legislador, esto con el objeto de garantizar a los ciudadanos que puedan verse afectados por el ejercicio de la función pública, la protección de sus derechos de contradicción y defensa.

Del mismo modo, una anomalía que se presente en el curso del procedimiento administrativo se considera sustancial cuando el vicio incide en la decisión de fondo de una



Ref. Expediente N° NC2021/0005915

actuación administrativa. En este sentido, cuando a un ciudadano no se le permite aportar pruebas y argumentos obviando el procedimiento interno, los actos administrativos pueden ser anulados, en tanto implica el desconocimiento de las garantías fundamentales de quien pueda ser afectado con su expedición.

2. Del agravio injustificado al interesado

Según lo mencionado por el H. Consejo de Estado, el agravio injustificado a una personase traduce en ‘un perjuicio o una ofensa, una lesión a su patrimonio moral o económico. Esto se refiere a que el desconocimiento del ordenamiento jurídico al que obedece.’²

Por lo anterior, se entiende que cuando un acto administrativo es emitido sin considerar los derechos y deberes establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, como el desconocimiento del debido proceso y el derecho a la contradicción, puede llevar a la vulneración de un derecho o interés legítimo. Esta situación puede manifestarse en un perjuicio significativo en los esfuerzos a nivel técnico, económico y administrativo del afectado, los cuales han sido empleados en sus actuaciones durante el trámite para obtener la protección de una patente. Además, esta circunstancia implica el desconocimiento de los derechos relacionados con la protección de la propiedad industrial.

3. Del caso particular

Con respecto a lo anterior, es importante resaltar que la Resolución No. 43755 del 31 de julio de 2023 constituye un vicio procesal, ya que fundamenta su decisión de confirmar la negación de la Resolución No. 90196 del 21 de diciembre de 2022, en nuevos argumentos, sin brindar la oportunidad procesal a mi representada para controvertirlos, dado que se da por concluido el trámite administrativo y se declara que no procede recurso alguno contra esta determinación.

Adicionalmente, las actuaciones administrativas deben estar delimitadas por el debido proceso, por lo que, el confirmar una decisión tomada con base en nuevos argumentos elevados contra materia que ya había sido estudiada y que no fue oportunamente objetada durante el trámite administrativo, no sigue este principio y es considerado un vicio procesal.

Lo mencionado anteriormente se debe a que, a través de la Resolución No. 43755, la SIC realizó un nuevo análisis, como producto del cual se presentaron nuevas objeciones relacionadas con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, así como nuevos argumentos frente a la supuesta falta de nivel inventivo de la solicitud.

Específicamente, y con respecto a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, esta Oficina objeta que ‘el enlazador de la reivindicación independiente (1) es de tipo abierto por lo que el alcance de la materia reclamada incluye cualquier composición farmacéutica que contenga 0,1 a 15 mg/mL semaglutida, un fosfato en una concentración de 0,01 a 50 mM, histidina en una concentración de 0,5 a 15 mM y un agente isotónico (sin importar su naturaleza química), sin limitar los demás excipientes que se puedan incluir la formulación, ni siquiera otros estabilizantes, por lo que el efecto descrito para un par de composiciones que comprende estos componentes no sería extrapolable a esa cantidad casi infinita de composiciones, tal como bien lo argumenta la sociedad opositora.’

En este sentido, me permito aclarar que, no solamente no se objetó la amplitud del capítulo reivindicatorio con base en el empleo de enlazantes de tipo abierto durante la etapa de fondo de la solicitud, sino que no se mantuvo ni se presentó ninguna objeción de claridad y concisión en la Resolución de negación N° 90196.

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Adicionalmente, y con respecto al nivel inventivo de la solicitud denegada, me permito señalar que existen discrepancias entre la Resolución N° 90196 y la Resolución N° 43755 para el análisis de este requisito de patentabilidad.

*En primer lugar, la Resolución N° 43755, que confirma la negación de la solicitud, **proporciona un análisis detallado de las pruebas técnicas** aportadas en la memoria descriptiva originalmente presentada, el cual **no había sido aportado en ninguna de las etapas procesales de la presente solicitud hasta el momento.***

Así, el Oficio N° 5675, correspondiente al único requerimiento de fondo emitido para este caso, se limita a mencionar el efecto asociado con la invención, relacionado con la menor formación de proteínas de alto peso molecular (pág. 5), sin hacer ninguna referencia directa a los resultados que soportan dicho efecto; de manera similar, la Resolución N° 90196 reconoce el bajo contenido de proteínas de alto peso molecular en las composiciones estables de la invención, sin entrar en detalles sobre los resultados aportados para esta solicitud.

En contraste, la Resolución N° 43755 dedica un acápite de más de dos páginas de extensión a analizar, comparar y sacar conclusiones frente a los resultados de estabilidad aportados para la presente invención, proporcionando así nuevos argumentos para sustentar la supuesta falta de nivel inventivo que fueron desconocidos por el solicitante hasta la emisión de dicha resolución. A modo de ejemplo, me permito señalar que, solo hasta la emisión de la Resolución referida, se emitió un pronunciamiento sobre la incidencia del fenol en el efecto técnico de la invención.

En este sentido, el hecho de que se decida confirmar una decisión implica que se está de acuerdo con todos los pronunciamientos de este acto administrativo tal y como fueron presentados, y no da lugar a proporcionar nuevos argumentos para sustentar su confirmación. No obstante, para el caso particular, la resolución subsiguiente a la Resolución No. 90196 insiste en confirmar la decisión de negar la solicitud usando nuevos argumentos, lo que resulta en una falta al principio de congruencia procesal.

Así las cosas, y considerando la impertinencia de nuevos argumentos, la Resolución No. 43755 cae en un vicio procedimental, toda vez que, en esta etapa del procedimiento mi representada no tiene oportunidad para dar respuesta a estas nuevas consideraciones, lo que ha vulnerado sus derechos al debido proceso y de contradicción, causándole así un agravio injustificado al no tener la oportunidad de rebatir estos argumentos que confirman la negación de su patente de invención.

Por tanto, la Resolución No. 43755 debe ser revocada debido a que no brinda recursos procesales al solicitante para controvertir o responder a la misma en vista a los nuevos argumentos de ese Despacho.

4. De la procedencia de la Revocatoria Directa del caso particular

Resulta de gran importancia destacar que la SIC, siendo consciente de la prevalencia del derecho sustancial sobre el derecho formal consagrado en el artículo 228 de la Constitución Nacional, ha manifestado en sus pronunciamientos que la acción de revocatoria será procedente incluso cuando el solicitante haya interpuesto los recursos de que los actos sean susceptibles, cuando los argumentos presentados por la solicitante no fueron valorados:

‘(...) si bien quien invoca la solicitud de revocatoria ya había hecho uso de los recursos de los que dichos actos eran susceptibles, se encuentra que la solicitud de

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

revocatoria es procedente, por cuanto los argumentos presentados por la solicitante no fueron tenidos en cuenta al momento de resolver el recurso de reposición interpuesto oportunamente.¹

Adicionalmente, se invoca la causal tercera del artículo 93 del mismo cuerpo normativo, frente a la cual procede la revocatoria de los actos administrativos a solicitud de parte, así se hayan interpuesto los recursos administrativos.” -Negrilla y Subraya del texto original-.

Trámite de la solicitud de revocatoria directa

Que dentro del contexto antes descrito, este Despacho procede a resolver la solicitud de revocatoria presentada en los siguientes términos:

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud de patente de invención titulada ‘COMPOSICIONES ESTABLES DE SEMAGLUTIDA Y USOS DE LAS MISMAS’, tramitada bajo el radicado N° NC2021/0005915 del 5 de mayo de 2021, que fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 935 el 9 de agosto de 2021, y contra la cual fueron presentadas oposiciones fundamentadas por parte del LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A. y LABORATORIOS LEGRAND S.A., bajo los radicados Nos. NC2021/0014926, NC2021/0014931 y NC2021/0014935, respectivamente.

Mediante Oficios Nos. 19988 del 15 de diciembre de 2021, 20122 de 17 de diciembre de 2021 y 223 de 6 de enero de 2022, con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se admitieron a trámite las oposiciones presentadas por los mencionados laboratorios y se le corrió traslado de las mismas a la solicitante NOVO NORDISK A/S, concediéndole el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación de los citados oficios para que hiciera valer sus argumentaciones y presentara las pruebas que estimara conducentes.

El 7 de marzo de 2022, el entonces apoderado de la sociedad solicitante NOVO NORDISK A/S, dio respuesta a las oposiciones formuladas por dichos laboratorios, pronunciándose frente a todas y cada una de las argumentaciones y pruebas presentadas por los opositores, alegando que los argumentos y arte previo citados no resultaban relevantes para el estudio de nivel inventivo de la solicitud en referencia, sin presentar modificación a la solicitud o prueba alguna.

Iniciada la etapa de examen de fondo, mediante el Oficio N° 5675 de 22 de abril de 2022, la Oficina formuló requerimiento a la solicitante en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, para que diera respuesta a las objeciones de orden técnico allí expuestas. En este requerimiento se informó a la solicitante que la modificación radicada el 27 de enero de 2022, bajo el número NC2021/0005915, no se aceptaba por no cumplir con el pago de la tasa correspondiente, advirtiéndole que el estudio se basaría en el capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones, presentado el 5 de mayo de 2021, bajo el radicado N° NC2021/0005915. Igualmente, se formularon objeciones al título de la solicitud, a la claridad y concisión de las reivindicaciones -al definir los elementos de la composición por su función, al definir la jeringa o el cartucho por su

¹ Resolución 101061 de 24 de diciembre de 2015, a través de la cual la Superintendencia de Industria y Comercio resuelve una acción de revocatoria directa.

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

contenido y al definir el kit de partes sin incluir sus características técnicas; y, adicional a ello, se explicó que en el estado de la técnica existían documentos por medio de los cuales era posible anticipar por nivel inventivo las características de la composición farmacéutica líquida reclamada, bajo las enseñanzas de la pareja documental WO2017186896 (D1) y WO2005049061 (D2).

Frente a las anteriores objeciones, la sociedad solicitante radicó respuesta bajo el N° NC2021/0005915 el 25 de julio de 2022, presentando argumentos a favor de la patentabilidad del objeto reclamado. Adicional, allegó un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 13 reivindicaciones, dirigidas a una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida, un agente isotónico e histidina, adjuntando la tasa prevista para modificaciones.

Con base en las argumentaciones de la sociedad solicitante y las reivindicaciones modificadas, mediante la Resolución N° 90196 de 21 de diciembre de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió: declarar fundadas las oposiciones presentadas por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A. y LABORATORIOS LEGRAND S.A., y (ii) denegar patente de invención a la creación denominada: 'COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE COMPRENDE SEMAGLUTIDA, UN AGENTE ISOTÓNICO E HISTIDINA', con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al determinar que la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en la citada disposición andina.

Posteriormente, con escrito radicado en esta Entidad el 3 de febrero de 2023 con el N° NC2023/0001272, la sociedad NOVO NORDISK A/S, en su calidad de solicitante, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución N° 90196, presentando las argumentaciones que consideró pertinentes y un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.

En seguida, con Oficio N° 8081 de 15 de mayo de 2023, la Oficina corrió traslado a las sociedades LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A. y LABORATORIO LEGRAND S.A., en su calidad de opositoras, para que, si lo estimaran conveniente, hicieran valer sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedad solicitante NOVO NORDISK A/S., y las pruebas allí aportadas. Frente al anterior traslado, LABORATORIOS LEGRAND S.A., mediante escrito radicado en esta Entidad el día 23 de mayo de 2023, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, presentó argumentos relacionados con el recurso presentado por NOVO NORDISK A/S.

Mediante la Resolución N° 43755 del 31 de julio de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió confirmar la Resolución N° 90196 de 21 de diciembre de 2022, por medio de la cual se denegó patente a la invención solicitada, al establecer que el acto administrativo se encontraba debidamente motivado a la luz de las enseñanzas de la pareja documental WO2017186896 (D1) y WO2005049061 (D2), pruebas oportunamente trasladadas a la solicitante y frente a las cuales ejerció durante la actuación surtida su derecho de defensa y contradicción, manifestándose frente al nuevo capítulo reivindicatorio y las argumentaciones presentadas por la recurrente y la opositora LABORATORIOS LEGRAND S.A. en virtud del traslado efectuado al recurso, ratificando

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

que el análisis de nivel inventivo desplegado en la Resolución impugnada, a partir del arte previo identificado y los documentos que hacen parte de la solicitud, se ajustó a las prescripciones de la citada Decisión 486, así:

“(...) contrario a lo argumentado por la recurrente, el producto reclamado no presenta un efecto técnico sorprendente respecto a la anterioridad D1, no corresponde a un salto cualitativo a la regla técnica y además resulta obvio respecto a las enseñanzas en conjunto de la pareja documental D1 y D2. (...)”

En efecto, contrario a lo argumentado por la recurrente, el estado de la técnica publicado con anterioridad a la fecha de la solicitud de prioridad invocada (26 de octubre de 2018) y citado en el examen de patentabilidad anticipa las composiciones de semaglutida, propilenglicol y fosfato a través del documento D1 y el que además mediante el documento D2 sugiere implícitamente la selección de la histidina como agente doble (estabilizante y buffer) para incluir en cualquier composición de un agonista del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) de origen peptídico para administración intravenosa, como el principio activo de la solicitud (semaglutida), razón por la que se considera que los argumentos de la recurrente carecen de fundamento técnico.

Así pues, concluye el Despacho que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para derivar las composiciones aquí reclamadas, sin un ejercicio real de actividad inventiva y sin acudir a un examen de tipo retrospectivo, por lo que se corrobora que la solicitud no merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 Decisión 486.”

Marco jurídico del asunto

De acuerdo con lo establecido por el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA- (en adelante sólo llamado CPACA), se tiene lo siguiente:

“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.
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”.

Así mismo, se prevé en el artículo 94 ibídem lo siguiente:

“ARTÍCULO 94. IMPROCEDENCIA. La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo 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.” -Subraya fuera del texto original-.

Por su parte, la Sección Primera del Consejo de Estado en sentencia del 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.”*

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

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.”*²

A su turno la Sección Cuarta del Consejo de Estado, en sentencia proferida de radicación 76001-23-31-000-200900555-01 (19483) explicó:

“2.1.- 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.

En virtud de dicha normativa, los actos administrativos deberán ser revocados por los mismos funcionarios que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores, cuando: i) sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley, ii) no estén conformes con el interés público o social, o sienten contra él y, iii) con ellos se cause agravio injustificado a una persona (artículo 93 CPACA).

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, como se explicara más adelante.”

En el caso bajo análisis, la apoderada de la sociedad solicitante considera que es procedente dar curso a la solicitud de revocatoria directa que promueve, por cuanto las causales que se invocan son las consagradas en los numerales 1 y 3 del artículo 93 transcrito, es decir, cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley y cuando se cause un agravio injustificado a una persona, al considerar que la Resolución N° 43755 no brinda recursos procesales a su representada, la sociedad NOVO NORDISK A/S, para controvertir o responder a la misma en vista de los nuevos argumentos que asegura allí se esgrimieron en relación con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio y falta de nivel inventivo de la solicitud.

Procedencia de la solicitud de revocatoria directa

De conformidad con lo dispuesto por el citado artículo 94 del CPACA, 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 notificado. 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 del numeral 1 del artículo 93 del mismo estatuto procedimental, es decir, la no procedencia cuando se han presentado los recursos de la vía administrativa u operado la caducidad del medio de control de la actuación administrativa correspondiente.

² 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.

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

En efecto, según el artículo 94 para que sea procedente la solicitud de revocatoria directa del acto administrativo por parte del interesado, se requiere que concurren dos circunstancias:

- Que si se invoca para pedir la revocatoria con base en la causal primera del artículo 93, es decir, manifiesta oposición a la Constitución Política o la ley, el interesado no haya hecho uso de los recursos del procedimiento administrativo.
- Que no haya operado la caducidad para su control judicial.

Analizada la solicitud de revocatoria de la Resolución N°43755, se observa que la solicitante se ampara en la causales de los numerales 1 y 3 del artículo 93 del CPACA anteriormente transcrito, al considerar que dicho acto se fundamenta “(...) en nuevos argumentos, sin brindar la oportunidad procesal a mi representada para controvertirlos, dado que se da por concluido el trámite administrativo y se declara que no procede recurso alguno contra esta determinación.” -Subraya del texto original-.

Sin embargo, los supuestos normativos a partir de los cuales resulta improcedente la solicitud de revocatoria en relación con el numeral 1 del artículo 93, son aplicables al presente caso, por cuanto la solicitante hizo uso de los recursos de que dicho acto es susceptible. En efecto, habiéndose denegado el privilegio de patente de invención mediante Resolución N°90196 de 21 de diciembre de 2022, la sociedad solicitante ejerció su derecho de contradicción al interponer el recurso de reposición previsto en la ley, el cual fue decidido mediante la Resolución N° 43755 del 31 de julio de 2023, confirmándose la decisión de denegar, como se indicó renglones atrás.

Ahora bien, como se dijo *supra*, adicionalmente la apoderada de la solicitante invoca la causal del numeral 3 del citado artículo 93, al considerar que con ocasión de la resolución mediante la cual se resolvió el recurso de apelación referido se ha causado un agravio injustificado a su representada “(...) al no tener la oportunidad de rebatir estos argumentos que confirman la negación de su patente de invención”, por lo cual será objeto de análisis, dado que se hace necesario verificar si con la expedición de la decisión adoptada por parte de la Administración se ha ocasionado un agravio injustificado a la sociedad solicitante.

Improcedencia de los recursos administrativos

Señala la apoderada de la solicitante “que la Resolución No. 43755 del 31 de julio de 2023 constituye un vicio procesal, ya que fundamenta su decisión de confirmar la negación de la Resolución No. 90196 del 21 de diciembre de 2022, en nuevos argumentos, sin brindar la oportunidad procesal a mi representada para controvertirlos, dado que se da por concluido el trámite administrativo y se declara que no procede recurso alguno contra esta determinación.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Sobre la anterior apreciación, es oportuno precisar que conforme con el artículo 74 del CPACA, por regla general, contra los actos definitivos proceden los recursos de reposición, apelación y queja. Sin embargo, “no habrá apelación de las decisiones de los Ministros, Directores de Departamento Administrativo, superintendentes y representantes legales de las entidades descentralizadas ni de los directores u organismos superiores de los órganos constitucionales autónomos.” -Subrayado fuera del texto original-.

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

En el caso de la Resolución N°43755 del 31 de julio de 2023, por la cual se resuelve un recurso de reposición, confirmando la decisión de denegación proferida por la Superintendente de Industria y Comercio, se considera que se está en presencia de un acto administrativo por medio del cual se culmina una actuación administrativa, frente al cual no procede recurso alguno, dotando de firmeza y ejecutoriedad al acto impugnado.

Ahora, conforme al artículo 87 del CPACA, la firmeza del acto administrativo cuando contra él proceden recursos, se estatuye a partir del día siguiente al vencimiento del término para interponer los recursos, en caso de que estos no hayan sido interpuestos; o, desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.

Frente a los efectos de la firmeza de los actos administrativos, el Consejo de Estado ha dicho lo siguiente: *“El fenómeno procesal de la firmeza implica en principio, que la decisión se torna incuestionable en sede administrativa, lo que a su vez conlleva su ejecutoriedad. Y acaece, para este caso, ante la ocurrencia de cualquiera de dos condiciones: el transcurso del plazo sin mediar la interposición del recurso, o la notificación de la providencia definitiva (...).³ De manera que, la firmeza del acto administrativo le otorga la ejecutoriedad al mismo.*

La Corte Constitucional ha señalado que *“la ejecutoriedad hace referencia a que determinado acto administrativo, cuya finalidad es producir determinados efectos jurídicos se presume expedido con base en los elementos legales para su producción y en consecuencia es obligatorio para el administrado y la administración, razón por la cual puede ser ejecutado directamente por la administración, sin necesidad de la intervención de otra autoridad del Estado”.⁴*

Por otra parte, el Consejo de Estado ha expresado que: *“La Constitución Política en su artículo 238 constituye el fundamento de la denominada fuerza ejecutiva y ejecutoria de los actos administrativos, como quiera que esta norma otorga competencia a la jurisdicción contenciosa administrativa de suspender los efectos de aquellos actos administrativos que sean impugnados por vía judicial. Así mismo, el artículo 66 del Código Contencioso Administrativo preceptúa que, al concluir un procedimiento administrativo, los actos administrativos en firme son suficientes por sí solos, para que la autoridad adelante todas aquellas actuaciones que sean necesarias para asegurar su inmediato cumplimiento. Las dos disposiciones en comento constituyen el presupuesto constitucional o legal de la llamada autotutela administrativa, es decir que toda decisión de la administración se torna obligatoria aun cuando el particular sobre el que recaen sus efectos se oponga a su contenido y considere que es contraria al ordenamiento jurídico”⁵*

En el caso en concreto, como se dijo, la Resolución N°43755 del 31 de julio de 2023, por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición, proferida por la Superintendente

³ CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección cuarta. Consejero Ponente: Daniel Manrique Guzmán. Sentencia del 19 de noviembre de 1999. Radicación: 25000-23-24-000-8635-01(9453.)

⁴ CORTE CONSTITUCIONAL. T-355 del 9 de agosto de 1995. M.P. Alejandro Martínez Caballero.

⁵ CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección tercera. Consejero ponente: Enrique Gil Botero. Sentencia del 8 de junio de 2011. Radicación Número: 41001-23-31-000-2004-00540-01(AP).0

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

de Industria y Comercio, no admite recurso alguno, tal como se desprende del texto de la misma, la cual al estar debidamente notificada y ejecutoriada, posibilitaría a la solicitante acudir a la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, conforme a lo previsto en el artículo 138 del CPACA.

Por otro lado, no se puede perder de vista que el inciso 1° del artículo 91 del CPACA prevé que *“...salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo...”*.

Sobre este tópico, el Consejo de Estado ha dicho: *“Es importante señalar que el hecho de que el carácter ejecutorio de los actos administrativos opere desde el momento en que estos adquieren firmeza tiene su explicación en la presunción de legalidad que los cubre, en virtud de la cual, a partir de entonces y mientras que no sean declarados nulos judicialmente, debe entenderse que se profirieron de conformidad con el ordenamiento jurídico. Así las cosas, presumir la legalidad de la decisión administrativa permite que esta se haga definitivamente obligatoria tanto para la administración como para los administrados desde que ha quedado ejecutoriada.”*⁶

De manera que el hecho de no conceder recursos en la mencionada Resolución N° 43755 del 31 de julio de 2023 no contraría norma de orden constitucional o legal, ni genera algún agravio injustificado a la sociedad solicitante; por el contrario, resuelve la actuación surtida, asegurando la celeridad y eficacia del trámite, protegiendo a la solicitante al garantizarle el debido proceso, por el hecho de ejercitar su derecho de contradicción contra la decisión de denegación, escuchar las argumentaciones esgrimidas y pronunciarse frente a las mismas, así como haber utilizado los medios de defensa a su disposición dentro del trámite de obtención de patente. Así las cosas, en los términos del CPACA, no procede recurso alguno frente a este acto administrativo por expresa prohibición legal.

Las motivaciones de la Resolución N° 43755

Argumenta la interesada *“que, a través de la Resolución No. 43755, la SIC realizó un nuevo análisis, como producto del cual se presentaron nuevas objeciones relacionadas con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, (...). En este sentido, me permito aclarar que, no solamente no se objetó la amplitud del capítulo reivindicatorio con base en el empleo de enlazantes de tipo abierto durante la etapa de fondo de la solicitud, sino que **no se mantuvo ni se presentó ninguna objeción de claridad y concisión en la Resolución de negación N° 90196.**”* -Negrilla y subraya del texto original-

Sobre este aspecto, es importante anotar que fue la solicitante NOVO NORDISK A/S la que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486, presentó junto con el recurso de reposición N° NC2023/0001272 un capítulo reivindicatorio modificado con el propósito de superar las objeciones formuladas a la patentabilidad de la invención. El nuevo capítulo fue aceptado y calificado en el acto impugnado atendiendo justamente a las pretensiones formuladas por la interesada en el recurso y aclarándole algunas

⁶ CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Segunda. Consejero ponente: William Hernández Gómez. Sentencia 2014-00675 del 30 de abril de 2020.

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

falencias de claridad que presenta en atención de lo argumentado por la opositora en la respuesta al traslado efectuado al recurso de reposición y las pruebas allí aportadas.

En efecto, se encuentra que en la respuesta al traslado de pruebas del recurso la sociedad opositora LABORATORIOS LEGRAND S.A., manifestó en su numeral “2.1 Sobre las reivindicaciones” que *“...las reivindicaciones modificadas, continúan abarcando materia técnica que excede lo ejemplificado y argumentado por el Sr. Recurrente, dando un número indeterminado de posibles composiciones, al permitir incluir cualquier agente de isotonicidad con cualquier buffer de fosfatos en presencia de semaglutida e histidina. (...) Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas no deberían ser aceptadas al no cumplir con los criterios de claridad, concisión y soporte en la descripción según el Art. 30 de la D. 486.”* En vista de ello, en la Resolución N° 43755 del 31 de julio de 2023 simplemente se aclaró no solo a la sociedad recurrente sino a los terceros interesados que efectivamente la utilización del enlazador abierto “comprende” en la nueva reivindicación 1 -para definir los elementos de una composición- impide que el efecto descrito para los dos ejemplos en la solicitud sea extrapolable a un grupo casi indeterminable de composiciones, puesto que el alcance real de esta reivindicación incluye *‘cualquier composición farmacéutica que contenga 0,1 a 15 mg/mL semaglutida, un fosfato en una concentración de 0,01 a 50 mM, histidina en una concentración de 0,5 a 15 mM y un agente isotónico (sin importar su naturaleza química), sin limitar los demás excipientes que se puedan incluir la formulación’*, en consonancia con lo argumentado por la opositora en su escrito de respuesta al traslado de pruebas. Entonces, el hecho atender en debida forma este cuestionamiento de la sociedad opositora no puede entenderse como el desconocimiento del debido proceso y el derecho a la contradicción que le asisten a las partes intervinientes de la actuación.

También arguye la apoderada de la solicitante que *“la Resolución N° 43755, que confirma la negación de la solicitud, **proporciona un análisis detallado de las pruebas técnicas** aportadas en la memoria descriptiva originalmente presentada...”*. -Negrilla del texto original-.

Al respecto, resulta pertinente aclarar que en el recurso interpuesto la sociedad NOVO NORDISK A/S., hace énfasis en su primer argumento i) en que *“la investigación llevada a cabo en esta invención arrojó como característica sorprendente que al incluir la histidina en la composición con semaglutida resulta una formulación **con (i) un bajo contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs)**, así como (ii) **un bajo contenido de formación de impurezas hidrófobas** cuando se compara con el caso donde no existe la presencia de histidina (Ejemplos 1-3 de la presente invención)”*. -Negrilla del texto original-. De donde se consideró menester valorar, al menos, los siguientes aspectos técnicos en los ejemplos 1 a 3:

- **contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs), y**
- **contenido de formación de impurezas hidrófobas.**

Adicional a ello, nuevamente la sociedad recurrente en su argumento ii) señala que el examinador *“reconoce que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones acuosas divulgadas en el documento D1, consiste en que las formulaciones de la presente invención contienen **histidina a una concentración de 0,5-100 mM** y que el efecto que se logra con esta diferencia es que se obtienen formulaciones*

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

con **menor formación de proteínas de alto peso molecular**". -Negrilla del texto original-.

Y afirma sobre lo anterior que *"me permito llamar la atención del Señor Examinador en el hecho que se ha reconocido un efecto técnico **sorprendente** por parte de la composición reivindicada en la presente solicitud, al incluir la histidina como parte de la composición farmacéutica líquida reclamada"*, sin embargo, esta afirmación es imprecisa, puesto que el examinador en la Resolución N° 90196 de 21 de diciembre de 2022 se limitó a definir el efecto técnico asociable a la presencia de histidina en las formulaciones, de la siguiente manera: *"El efecto que se logra con esta diferencia es que se obtienen formulaciones con menor formación de proteínas de alto peso molecular."*

Pero de ninguna manera calificó el efecto técnico asociable con la diferencia como sorprendente o inesperado como asegura la recurrente. Por lo tanto, se advirtió la necesidad de revisar pormenorizadamente todas pruebas técnicas que obran en el expediente administrativo relacionadas con:

- aumento o disminución en el contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs) en las composiciones de semaglutida exclusivamente asociable a la presencia de histidina;

Y en el argumento **iii)**, la misma recurrente afirma que *"no hay ningún ensayo o ejemplo en D2 que sugiera o indique a una persona medianamente versada en la materia, la posibilidad de incluir histidina en una composición farmacéutica como las de D1 esperando que el efecto sea encontrar un bajo contenido de formación de HMWPs e impurezas hidrófobas"* -Subraya del texto original-. Por lo que se advirtió la obligación de revisar pormenorizadamente todas las pruebas técnicas relacionadas con:

- aumento o disminución en el contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs) en las composiciones de semaglutida exclusivamente asociable a la presencia de histidina; y
- aumento o disminución en el contenido de formación de impurezas hidrófobas en las composiciones de semaglutida exclusivamente asociable a la presencia de histidina.

Es decir que, contrario a lo argumentado por la recurrente, la revisión pormenorizada de los datos técnicos presentados durante el trámite administrativo y en especial en los ejemplos 1 a 3 del:

- contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs);
- contenido de formación de impurezas hidrófobas;
- aumento o disminución en el contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs), en las composiciones de semaglutida exclusivamente asociable a la presencia de histidina; y
- aumento o disminución en el contenido de formación de impurezas hidrófobas, en las composiciones de semaglutida exclusivamente asociable a la presencia de histidina,

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Responde exclusivamente a la necesidad de aclarar, valorar y/o controvertir todos los aspectos técnicos expuestos por la sociedad NOVO NORDISK A/S en los argumentos i) a iii) de su escrito de recurso de reposición.

En consecuencia, de ninguna manera el resultado de la revisión presentada en la Resolución N° 43755 del 31 de julio de 2023 puede ser considerada una violación al debido proceso -que le asiste no solo al solicitante sino al opositor-, puesto que con la misma lo único que se logró fue atender a todas y cada una de las argumentaciones presentadas en dicho escrito de recurso, lo cual obedece al deber de motivar debidamente los actos administrativos y que, para el caso, simplemente ratifica la conclusión técnica presentada en la Resolución N° 90196 de 21 de diciembre de 2022, por medio de la cual se denegó el privilegio de patente solicitado.

En otro aparte, arguye la recurrente que *“la Resolución No. 43755 cae en un vicio procedimental, toda vez que, en esta etapa del procedimiento mi representada no tiene oportunidad para dar respuesta a estas nuevas consideraciones, lo que ha vulnerado sus derechos al debido proceso y de contradicción, causándole así un agravio injustificado al no tener la oportunidad de rebatir estos argumentos que confirman la negación de su patente de invención.”*

Sobre estas apreciaciones se recuerda, en primer lugar, que la jurisprudencia ha definido el debido proceso como la regulación jurídica que de manera previa limita los poderes de las autoridades públicas y establece las garantías de protección a los derechos de los administrados, de modo que ninguna de sus actuaciones dependa de su propio arbitrio, sino que se encuentren sujetas siempre a los procedimientos previstos en la ley. Ahora bien, en el caso bajo análisis, no se observa de la actuación surtida vulneración alguna al debido proceso, dado que esta Superintendencia siguió el procedimiento establecido en la Decisión 486 y normas complementarias, y por esa vía, proveyendo las garantías reconocidas a la solicitante. Así, justamente en razón del recurso interpuesto este Despacho se pronunció, por un lado, frente a las modificaciones propuestas por la recurrente y, por el otro, practicando el análisis allí consignado con el único propósito de controvertir lo argumentado, sin entrar a considerar nuevos argumentos, dado que se ciñó a los términos de la inconformidad planteada por la recurrente frente a la obviedad y ausencia de efecto técnico de la invención reprochados por la Oficina en el acto inicial, sin variar el fundamento de dicha consideración, de manera que se reitera que no se ve vulneración alguna a los derechos de la sociedad solicitante.

Por lo demás, no se puede perder de vista que el artículo 80 del CPACA señala en cuanto a los recursos, que *“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 así como, con ocasión al recurso formulado por la solicitante que esta Superintendencia, en los términos del mencionado artículo 80 del CPACA, se pronuncia frente a las peticiones formuladas *“...y las que surjan con motivo del recurso”*, garantizando el debido proceso administrativo en cuanto al derecho de defensa y contradicción, y guardando el principio de congruencia al haber decidido sobre las peticiones y alegaciones oportunamente propuestas a la consideración del Despacho y en los precisos términos en los cuales fue interpuesto el recurso. En este orden, debe

Resolución N° 80917

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

entenderse que los motivos expuestos en el acto surgen con ocasión de lo solicitado y expresado en el recurso, al tenor de lo establecido en el mencionado artículo 80 del estatuto procedimental y responden a la carga administrativa que tiene la Entidad de fundamentar sus decisiones.

Finalmente, no puede perderse de vista que la figura de la revocatoria directa no es propiamente un recurso y su finalidad no es, ni puede ser, reabrir discusiones ya zanjadas ni retrotraer a oportunidades procesales ya surtidas. En este sentido, pretender que se discuta sobre la patentabilidad de la solicitud por falta de nivel inventivo a la luz de las divulgaciones de los antecedentes WO2017186896 (D1) y WO2005049061 (D2), cuando ya fue examinada y discutida con la solicitante durante la etapa del examen de patentabilidad surtida durante el procedimiento de obtención de patente previsto en la norma comunitaria y, posteriormente, revisada con motivo del recurso interpuesto, definitivamente ya no es procedente. Adicionalmente, se resalta que no se encontró probado el acaecimiento de un agravio injustificado que torne necesaria la revocatoria del acto.

De acuerdo con lo expuesto, dado que no se advierte en lo decidido por esta Superintendencia actuación contraria a la normativa aplicable que afecte a la interesada, no resulta procedente acceder a la solicitud de revocatoria directa ahora presentada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, se

RESUELVE

ARTÍCULO 1: No acceder a la revocatoria de la Resolución No. 43755 del 31 de julio de 2023, mediante la cual se resolvió confirmar la Resolución N° 90196 de 21 de diciembre de 2022 por la cual se deniega la patente de invención solicitada.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVO NORDISK A/S en calidad de solicitante y a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A., y LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositores, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:03:06 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.