

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 107999

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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° 58995 de 28 de septiembre de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN ACUOSA QUE COMPRENDE PARACETAMOL E IBUPROFENO, DONDE DICHO MÉTODO COMPRENDE ENJUAGAR UN RECIPIENTE CON AGUA A POR LO MENOS 80°C CREANDO UN ENTORNO CON BAJO CONTENIDO DE OXÍGENO, Y SU COMPOSICIÓN”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la invención carecía de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de noviembre de 2023 con el N° NC2023/0015448, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, HYLORIS DEVELOPMENTS SA, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la modificación a las reivindicaciones

La sociedad recurrente cita los antecedentes del trámite administrativo y presenta un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por doce (12) reivindicaciones, que comprenden los siguientes cambios:

(...) en la Reivindicación 1 se introdujeron las expresiones “*sin una desoxigenación de la composición*” y “*sin una desoxigenación de la misma*”, y se limitó la cantidad máxima de oxígeno disuelto a “0,5 ppm”.

Del nivel inventivo

Enseguida, hace referencia a lo expuesto en la decisión impugnada y manifiesta su desacuerdo con el análisis efectuado. Sobre el particular, aclara que:

(...) el objeto de la invención resulta en un método que consiste en enjuagar un recipiente de mezcla con agua a una temperatura de al menos 80°C, específicamente 80°C-99°C, donde cada paso de enjuague comprende introducir un volumen de agua que es 3-20% del volumen del recipiente de mezcla y desechar el agua introducida, calentando así el recipiente a una temperatura de al menos 80°C, específicamente 80°C-99°C, y creando un entorno bajo en oxígeno en dicho recipiente mediante la generación de un gas de elevación en el recipiente. Como se explica en el Capítulo Descriptivo, este proceso de enjuague improvisa la preparación de una solución intravenosa/solución inyectable que contiene paracetamol al calentar a la vez el recipiente de mezcla y expulsar el oxígeno del recipiente. El oxígeno se expulsa porque el agua de enjuague genera vapor de agua muy caliente que actúa como gas de

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

elevación para expulsar el aire del recipiente de mezcla. Este proceso es rápido y eficiente desde el punto de vista energético. Esto es importante porque los medicamentos intravenosos deben fabricarse en grandes volúmenes en un entorno controlado. Tras el proceso de enjuague, los componentes de la solución intravenosa/solución inyectable se añaden al recipiente de mezcla, ahora caliente, que se encuentra en un entorno con poco oxígeno.

Por tanto, la presente invención se dirige a un nuevo método para preparar una composición acuosa administrable por vía intravenosa según la Reivindicación 1. Para ahondar en las diferencias respecto a D1, la Solicitante ha decidido limitar aún más la reivindicación tal que ahora refiere a: *“Un método para preparar una composición acuosa inyectable que comprende paracetamol sin una desoxigenación de la composición, mediante el cual el oxígeno disuelto de la composición en un recipiente cerrado es de 0,5 ppm como máximo...”*, para luego definir los pasos que comprende dicho método.

Respecto al nivel inventivo de la materia reivindicada, la Solicitante sostiene que en la presente invención el recipiente de mezcla/composición se enjuaga repetidamente hasta que alcanza una temperatura elevada. Una vez que el recipiente de mezcla está caliente, se le añade agua caliente para inyección.

La Reivindicación 1 tiene la característica *“el enjuague del recipiente de mezcla se realiza repetidamente hasta que el recipiente de mezcla tenga una temperatura de al menos 80°C”*.

El efecto se discute en el Capítulo Descriptivo, respecto a la importancia del enjuague:

“3. Importancia del aclarado: El enjuague del recipiente dos veces con WFI de no menos de 90°C proporcionó un recipiente con una temperatura de 56°C (no según la Reivindicación 1). El contenido de oxígeno era de 0,56 ppm. En un ejemplo según la Reivindicación 1 (Ejemplo 1), en el que el recipiente se precalentó a una temperatura de 90°C, el contenido de oxígeno era de 0,34 ppm, mientras que el WFI utilizado tenía un contenido de oxígeno de 0,24 ppm”.

Por lo tanto, la Solicitante reafirma que el efecto técnico está demostrado.

Más aún, la Solicitante sostiene nuevamente que D1 divulga cómo evitar que el contenido de oxígeno de la formulación preparada aumente al envasarla en un recipiente final. D1 no revela cómo reducir el contenido de oxígeno de un recipiente de mezcla antes del proceso de mezcla. En este punto, la Solicitante considera respetuosamente que el Despacho está utilizando una **visión retrospectiva** y está interpretando D1 después de haber leído las enseñanzas provistas por la presente invención, lo cual no resulta aceptable de acuerdo con la práctica de patentes. De hecho, nada en D1 revela o sugiere la materia que aquí se reivindica y solo se podrá conjeturar como lo hace el examinador a la luz de lo divulgado en la presente solicitud y no sin ella. Por tanto, se solicita dejar sin efecto tales apreciaciones y aceptar el nivel inventivo de la invención reivindicada. En su resolución de negación, el Despacho intenta desestimar el hecho de incurrir en una visión en retrospectiva aduciendo que solo usa un documento para el análisis del nivel inventivo. La Solicitante sostiene y reafirma que este es el caso y que nada tiene que ver el uso de un solo documento del arte previo, sino en su interpretación a la luz de las enseñanzas provistas en la presente solicitud de patente. Por tanto, solo por este defecto, el análisis de nivel inventivo no resulta aceptable y debe ser reconsiderado para aceptar el nivel inventivo que de hecho tiene la materia reivindicada en la presente solicitud.

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Asimismo, el Despacho ha formulado y reformulado el problema técnico objetivo en búsqueda de afectar el nivel inventivo. Anteriormente, el problema técnico objetivo propuesto por el Despacho fue: *“¿Cómo modificar el método conocido en D1 para mantener un entorno con bajos niveles de oxígeno para proporcionar otro método alternativo?”*.

Tal como se argumenta en respuesta a esta formulación, dicho enfoque no resulta correcto, sino que esto confirma la visión en retrospectiva aplicada por el Despacho, ya que en D1, si D1 divulga un orden de pasos, como A+B+C no divulga C+A+B; ni proporciona una pista para cambiar un orden de pasos o añadir un paso para obtener C+A+B+C. Por tanto, el problema técnico objetivo a resolver debe formularse sin alusión a la solución aportada por la invención. El problema técnico objetivo debe formularse teniendo en cuenta el problema que debe resolverse. Dadas también estas cuestiones, la Solicitante solicita nuevamente que se deje sin efecto tal razonamiento y aceptar, por tanto, el nivel inventivo de la invención reivindicada.

El Despacho considera en su resolución de negación que *“La diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en el paso previo de enjuagar el recipiente al menos una vez con agua a una temperatura de al menos 80°C repetidamente.”*

La Solicitante desea destacar en respuesta que la Reivindicación 1 tiene la restricción de que el recipiente se enjuague repetidamente con agua a una temperatura de al menos 80°C hasta que el recipiente de composición tenga una temperatura de al menos 80°C. Por otro lado, el Despacho considera que *“no hay evidencia de que incluir el paso previo de enjuagar el recipiente al menos una vez con agua a una temperatura de al menos 80°C repetidamente; proporcione un efecto diferente al ya divulgado por D1 ya que dichos lavados se realizan para elevar la temperatura del recipiente de mezcla y reducir el contenido de oxígeno del ambiente.”*. Una vez más, la Solicitante sostiene que este punto fue abordado tal como se menciona más arriba.

(...)

En un ejemplo según la Reivindicación 1 (Ejemplo 1), donde *“el recipiente se precalentó a una temperatura de 90°C el contenido de oxígeno era de 0,34 ppm mientras que el WFI utilizado tenía un contenido de oxígeno de 0,24 ppm”*. Esto demuestra que se puede obtener un contenido de oxígeno más bajo. Además, este menor contenido de oxígeno se obtuvo sin tecnologías de eliminación como el burbujeo.

Esto contrasta con D1 que enseña que, se puede utilizar una combinación de técnicas para la disminución o reducción del contenido de oxígeno (Descripción p. 8 líneas 1-3). *“Disminución o reducción”* significa que el contenido de oxígeno era mayor y utilizando las tecnologías se redujo (*“disminución o reducción”* = eliminación de oxígeno). Por lo tanto, el efecto técnico queda completamente demostrado. En consecuencia, el problema técnico objetivo no es la provisión de una alternativa tal como intenta esbozar ahora el Despacho.

El Despacho afirma en que *“... este efecto ya había sido previsto en la D1, cuando divulga que se busca mantener la temperatura elevada desde el inicio y preferentemente antes de la mezcla del principio activo, lo que constituye no sólo una garantía en el tiempo de preparación de la formulación, ya que no es necesario utilizar intercambiadores de calor para enfriar el solvente, sino que también permite obtener una concentración adecuada de oxígeno, asimismo, el antioxidante no se consume prematuramente y proporciona estabilidad en el almacenamiento a largo plazo (Descripción, p. 7, lin. 12-22).”*

Resolución N° 107999

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Al respecto, la Solicitante reafirma que esto no es una enseñanza de obtener un recipiente bajo en oxígeno, previo al proceso de formulación. En el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, está revelado que un proceso según D1 utilizando agua caliente para recibo de los ingredientes activos y auxiliares de formulación, conduce a un enfriamiento del solvente porque el recipiente de mezclado no es precalentado.

Esto es en contrario con la invención presente según la Reivindicación 1, donde el recipiente de mezclado es precalentado (mediante mezclado repetido con agua caliente hasta el recipiente de mezclado ha obtenido una temperatura mínima), así que la adición del agua caliente para recepción de los ingredientes activos y auxiliares de formulación no baja en temperatura y toma oxígeno, el cual entonces requiere extracción.

El Despacho también se refiere a que *“... en D1 se afirma que se puede utilizar una combinación de técnicas para la disminución o reducción del contenido de oxígeno, hasta una cantidad preferida de 0,4 ppm, como el uso de agua caliente, nitrógeno, etc. (Descripción, p. 8, lin. 1-3)”*.

La Solicitante, al respecto, enfatiza en que esto claramente refiere a que *“una disminución o reducción”* apunta a una eliminación de oxígeno en D1.

La Solicitante desea, asimismo, expresar que todos los métodos descritos en el estado actual de la técnica para eliminar el oxígeno de una solución acuosa que contiene paracetamol incluyen una etapa de desoxigenación de la solución acuosa. Se sabe que las etapas de desoxigenación son relativamente complejas, exigen mucha energía y requieren mucho tiempo.

Es objeto de la presente invención proporcionar una metodología fácil y directa para fabricar una solución estable de paracetamol adecuada para uso intravenoso. Preferiblemente, esta metodología no requiere la desoxigenación de la formulación una vez preparada, lo que resulta en un proceso de producción rentable y sencillo. Esto claramente se menciona en el Capítulo Descriptivo, tal como se puede ver en los siguientes párrafos:

“La presente invención proporciona una solución para al menos uno de los problemas mencionados anteriormente, proporcionando un método para preparar una composición acuosa administrable por vía intravenosa que comprende paracetamol, y opcionalmente uno o más AINE, preferentemente ibuprofeno, sin necesidad de realizar una desoxigenación de la composición.”

“Un método según la presente invención tiene la ventaja de que no es necesario desoxigenar la composición para evitar la degradación del paracetamol. Debido al hecho de que el recipiente en el que se prepara la composición se enjuaga varias veces con agua caliente, el nivel de oxígeno en el recipiente se reduce. Esto se consigue mediante la evacuación del aire y, por tanto, del oxígeno del recipiente, por el vapor que se produce durante el aclarado.”

El Despacho luego reformula el problema técnico objetivo en la resolución de negación, tal como: *“¿Cómo modificar el método conocido en D1 para mantener un entorno con bajos niveles de oxígeno para proporcionar otro método alternativo?”*.

Al respecto, la Solicitante desea reafirmar que, tal como lo ha expresado más arriba, el problema técnico objetivo no es la provisión de una alternativa tal como prueba al efecto de la diferencia se proporcionó en el Capítulo Descriptivo y se ha mencionado reiteradas veces durante el trámite de la presente solicitud.

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

El Despacho sigue argumentado en su resolución de negación que *“el hecho de añadir el paso previo de enjuagar el envase al menos una vez con agua a una temperatura de al menos 80°C para desplazar el aire con el vapor generado mediante la adición de un volumen específico de vapor de agua caliente para reducir el oxígeno en el espacio superior del envase ya se sugiere en D1, ya que se refiere a la necesidad de realizar un lavado previo de los envases o viales con agua tibia antes de llenarlos con agua para inyección a una temperatura de 75°C-100°C para disminuir la concentración de oxígeno a 0,4 ppm (Descripción, p. 10, lin. 17 -22, reiv. 3). En particular, enseña que el prelavado es adecuado para eliminar el oxígeno del recipiente y reducir la concentración de oxígeno (Descripción, p. 10, lin. 20-22)”*.

Al respecto, la Solicitante desea resaltar que se trata de una divulgación del lavado del envase final con agua antes de la recepción de la formulación acabada. La formulación acabada está fría (debe enfriarse por debajo de 40°C antes de recibir la cisteína termosensible). Leyendo la divulgación de la invención, el examinador está interpretando D1 en esta dirección. Esta es otra clara evidencia que es un análisis retrospectivo que no resulta aceptable y debe ser desestimado.

De hecho, la Solicitante afirma que no hay ningún indicio o motivación para introducir un paso final al principio de un procedimiento. Además, no se enseña a mantener el recipiente a una determinada temperatura mínima antes de recibir el agua caliente.

El Despacho concluye que *“el experto en la materia estaría motivado para añadir el paso previo de enjuagar el recipiente mezclador al menos una vez con agua a una temperatura de al menos 80°C, como enseña D1 para los recipientes finales, para llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, D1 se considera obvio”*.

Al respecto, la Solicitante afirma que D1 no especifica el número de pasos de aclarado ni la temperatura mínima que debe alcanzarse. Como se muestra en el ejemplo comparativo, no puede alcanzarse un contenido de oxígeno de 0,5 ppm como máximo. Para alcanzarlo, es necesario un paso de eliminación. Dado que la presente invención no utiliza la eliminación de oxígeno, resulta ser inventiva por sobre lo enseñado en D1.

Finalmente, el Despacho puntualiza varios puntos respondiendo aquellos argumentos previamente presentados por la Solicitante en defensa de la patentabilidad de la materia reivindicada.

Al respecto, la Solicitante reafirma que (siguiendo el orden de lo puntualizado por el Despacho): Primero, para evitar la visión en retrospectiva, es necesario formular un problema técnico objetivo sin aludir a la solución que aporta la invención. El problema técnico objetivo propuesto, no es objetivo ya que contiene *“con el fin de mantener el medio ambiente con bajos niveles de oxígeno”*.

Segundo, la Solicitante desea agregar que, más allá de lo ya argumentado aquí y durante el trámite de la solicitud, D1 divulga la formulación fría + la adición al envase prelavado, lavando en la alta temperatura. La presente invención se diferencia de D1 en que es: calentar el recipiente de mezcla antes de la recepción mediante aclarado repetido de agua de una temperatura mínima. De su parte, D1 no revela cómo obtener una formulación con 0,5 ppm de oxígeno (sin eliminación de oxígeno).

Tercero, la Solicitante difiere de la opinión del Despacho respecto a que se trate del mismo proceso y de la misma finalidad. Como afirma el Despacho, D1 calienta un recipiente final. La presente invención calienta el recipiente de mezcla. En D1 el contenedor final no se mantiene a alta temperatura para recibir la formulación. En la

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

presente invención, el recipiente de mezcla está a alta temperatura para recibir el agua caliente. De nuevo, el Despacho interpreta D1 con conocimiento de la presente invención y reconoce la invención en D1. Otra vez, incurre, por tanto, en una visión en retrospectiva.

Finalmente, la Solicitante desea resaltar que D1 no revela cómo obtener un producto final de 0,5 ppm como máximo sin eliminación de oxígeno. Dado que D1 no divulga el uso de un recipiente calentado **antes** de recibir la solución caliente, la solución se enfría y absorbe oxígeno. Este efecto se demuestra en el ejemplo comparativo que figura en el Capítulo Descriptivo. Según la Reivindicación 1, el recipiente se calienta al menos a 80°C y se recibe agua a 80°C como mínimo. Por lo tanto, no habrá enfriamiento ni absorción de oxígeno.

En contraste, D1 no revela calentar el contenedor de mezcla. La introducción de agua calentada conducirá consecuentemente a una pérdida en temperatura y absorción de oxígeno. Esto también se demostró en el ejemplo comparativo del Capítulo Descriptivo.

Por otra parte, la sociedad recurrente manifiesta que su solicitud ha sido concedida en otras jurisdicciones, así:

(...) para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Arabia Saudita (519410340), Australia (2018255376), Estados Unidos (11,413,241), Filipinas (PH1-2019-502385), Indonesia (0089667), Israel (270035), Japón (6944590) y Singapur (11201909726Y). Adicionalmente, anexo al presente memorial copia de la patente US, y copia de la respuesta al Capítulo II y Capítulo II_IPRP, donde las reivindicaciones de método ya se consideraron nuevas y con nivel inventivo durante la fase internacional. De hecho, cabe resaltar que las reivindicaciones pendientes en Colombia son más limitadas que aquellas concedidas o aceptada su patentabilidad en otras jurisdicciones.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

Trámite de 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

De acuerdo con la descripción de la solicitud de patente, la invención se refiere a:

(...) un método para preparar una composición acuosa para administración intravenosa que comprende paracetamol, y opcionalmente uno o más fármacos antiinflamatorios no esteroides, preferentemente ibuprofeno.

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0011569 del 18 de octubre de 2019, requerida en cuatro oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 1837 de 11 de febrero de 2022, N° 12669 de 12 de agosto de 2022, N° 20585 de 16 de diciembre de 2022 y N° 7211 de 27 de abril de 2023.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones al título de la solicitud inicial, y al pliego reivindicatorio del 18 de octubre de 2019 por falta de claridad de la materia reclamada y ausencia de nivel inventivo de la materia reclamada con base en lo divulgado en los documentos WO2016008546 -D1- y EP2087909 -D2-. El 28 de junio de 2022, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 1837 de 2022 presentando argumentos a favor de la patentabilidad de la invención y un capítulo reivindicatorio modificado.

En el segundo requerimiento de fondo, la Oficina reiteró las objeciones por la falta de claridad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio del 28 de junio de 2022 y la ausencia de nivel inventivo con base en lo divulgado en los documentos D1 y D2. El 10 de noviembre de 2022, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 12669 de 2022 presentando argumentos a favor de la patentabilidad de la invención y un capítulo reivindicatorio modificado.

En el tercer requerimiento de fondo, se reiteró la falta de claridad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio del 10 de noviembre de 2022 y se comunicó la ausencia de nivel inventivo con base en lo divulgado en el documento D1. El 09 de marzo de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 20585 de 2022 presentando argumentos a favor de la patentabilidad de la invención y un capítulo reivindicatorio modificado.

En el cuarto requerimiento de fondo, la Oficina analizó el pliego reivindicatorio del 09 de marzo de 2023 y reiteró la falta de nivel inventivo de la materia reclamada con base en lo divulgado en el documento D1. El 29 de julio de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 7211 de 2023 presentando argumentos a favor de la patentabilidad de la invención y un capítulo reivindicatorio modificado. Sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

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.

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

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.

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Al respecto, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias mediante el Recibo N° 228786 del 17 de noviembre de 2023.

Del alcance de la materia reclamada

El alcance de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio del 15 de noviembre de 2023 está definido en su máxima amplitud por la reivindicación independiente de procedimiento que reclama:

1. Un método para preparar una composición acuosa inyectable que comprende paracetamol sin una desoxigenación de la composición, mediante el cual el oxígeno disuelto de la composición en un recipiente cerrado es de 0,5 ppm como máximo, método caracterizado porque comprende los pasos de:
 - a) enjuagar un recipiente de mezclado por lo menos una vez con agua de por lo menos 80°C, donde el enjuague del recipiente de mezclado se realiza reiteradamente hasta que dicho recipiente tiene una temperatura de por lo menos 80°C y como máximo

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

99°C, y donde cada paso de enjuague comprende introducir un volumen de agua del 3 al 20% del volumen del recipiente de mezclado y descartar el agua introducida;

- b) introducir excipientes en dicho recipiente de mezclado, preferentemente un agente isotónico y un agente regulador del pH;
- c) agregar agua para inyección a una temperatura de 80-99°C y mezclar dichos excipientes introducidos y el agua para inyección;
- d) disolver el paracetamol en la solución de excipientes y agua para inyección; e
- e) introducir en dicho recipiente de mezclado un agente regulador del pH y un antioxidante, obteniendo así dicha composición sin una desoxigenación de la misma;

donde después de la introducción de dicha composición a dicho recipiente, dicho recipiente se cierra y se coloca bajo presión de nitrógeno.

Y las restantes reivindicaciones 2 a 12 corresponde a modalidades particulares del procedimiento de elaboración de la composición de paracetamol de la reivindicación 1.

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 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 y por lo tanto presenta características técnicas similares, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que el documento citado, WO2016008546 -D1-, pertenece al campo técnico de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 20 de abril de 2017.

Estado de la técnica más cercano a la invención

El documento del estado de la técnica más cercano a la invención corresponde al documento D1, el cual revela un proceso de fabricación de una composición de acetaminofén e ibuprofeno que comprende las etapas de:

- a. lavar los recipientes con agua para inyección a una temperatura entre 75°C y 100°C,
- b. secar los recipientes lavados con aire seco,
- c. purgar los recipientes con nitrógeno,
- d. llenar dicho recipiente con la disolución acuosa de paracetamol junto con ibuprofeno,
- y
- e. sellar dicho recipiente con nitrógeno (Pág. 11, líneas 21-30).

La disolución acuosa de paracetamol e ibuprofeno se forma mezclando, el agente isotónico (manitol) con ibuprofeno sódico, ácido clorhídrico, agua para inyección,

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

acetaminofén, acetyl cisteína o cisteína, hasta obtener un pH entre 6,3 y 7,3. A la preparación de la composición siguió la filtración y el llenado de viales o frascos de vidrio. La filtración de la solución se realizó a una temperatura por debajo de 40 °C.

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Aclaradas las enseñanzas del antecedente se reitera que la diferencia cierta entre la invención y el método divulgado en el documento D1 consiste en que el recipiente de mezclado se enjuaga por lo menos una vez con agua a al menos 80°C, donde el enjuague del recipiente de mezclado se realiza reiteradamente hasta que dicho recipiente tiene una temperatura de por lo menos 80°C y como máximo 99°C, y donde cada paso de enjuague comprende introducir un volumen de agua del 3% al 20% del volumen del recipiente de mezclado y descartar el agua empleada.

Sobre el particular, la sociedad recurrente manifiesta que:

(...) difiere de la opinión del Despacho respecto a que se trate del mismo proceso y de la misma finalidad. Como afirma el Despacho, D1 calienta un recipiente final. La presente invención calienta el recipiente de mezcla. En D1 el contenedor final no se mantiene a alta temperatura para recibir la formulación. En la presente invención, el recipiente de mezcla está a alta temperatura para recibir el agua caliente. De nuevo, el Despacho interpreta D1 con conocimiento de la presente invención y reconoce la invención en D1. Otra vez, incurre, por tanto, en una visión en retrospectiva.

(...) D1 divulga la formulación fría + la adición al envase prelavado, lavando en la alta temperatura. La presente invención se diferencia de D1 en que es: calentar el recipiente de mezcla antes de la recepción mediante aclarado repetido de agua de una temperatura mínima

Por lo que le asiste razón a la sociedad recurrente en el hecho que el documento D1 enseña que el calentamiento de contenedor se realiza al recipiente final, mientras que en la presente solicitud se hace efectúa sobre el recipiente de mezcla, sin embargo, esto ha sido reconocido implícitamente por esta Superintendencia durante el trámite administrativo, cuando indica que la solicitud incluye una etapa de enjuague del recipiente a una temperatura no inferior a 80°C.

Ahora bien, aunque la sociedad recurrente señala que ha restringido el alcance de la invención al señalar que no se realiza desoxigenación de la composición y que además la cantidad máxima de oxígeno disuelto en el recipiente cerrado es 0,5ppm, esta Superintendencia advierte que estas precisiones no corresponden a diferencias técnicas con lo previsto en el documento D1, toda vez que dicha anterioridad enseña un método en el que no se desoxigena la composición de acetaminofén e ibuprofeno, y establece que la composición acuosa preferiblemente presenta menos de 0,5ppm de oxígeno disuelto (Pág. 11, líneas 1-6). No obstante, se advierte que la cantidad de oxígeno disuelto en el recipiente cerrado incluida en la reivindicación 1 corresponde a un resultado que se pretende alcanzar derivado de la aplicación de las etapas del método. Por lo que no se puede reconocer la cantidad de oxígeno disuelto como una diferencia entre la invención y el arte previo.

Por otra parte, la sociedad recurrente manifiesta que:

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

(...) todos los métodos descritos en el estado actual de la técnica para eliminar el oxígeno de una solución acuosa que contiene paracetamol incluyen una etapa de desoxigenación de la solución acuosa. Se sabe que las etapas de desoxigenación son relativamente complejas, exigen mucha energía y requieren mucho tiempo.

Sin embargo, a la luz de lo divulgado en el documento D1, no es precisa dicha afirmación, toda vez que dicha anterioridad enseña un método para preparar una composición que comprende acetaminofén e ibuprofeno con baja cantidad de oxígeno disuelto, sin que dicho método requiera etapa de desoxigenación.

En línea con lo anterior, la sociedad reitera:

Es objeto de la presente invención proporcionar una metodología fácil y directa para fabricar una solución estable de paracetamol adecuada para uso intravenoso. Preferiblemente, esta metodología no requiere la desoxigenación de la formulación una vez preparada, lo que resulta en un proceso de producción rentable y sencillo. Esto claramente se menciona en el Capítulo Descriptivo (...)

No obstante, se insiste en que el documento D1 también enseña una metodología que no requiere etapa de desoxigenación, por lo que dicho aspecto no se puede tener como diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano a la invención.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Al respecto, la sociedad recurrente indica que la etapa de enjuague crea:

(...) un entorno bajo en oxígeno en dicho recipiente mediante la generación de un gas de elevación en el recipiente. Como se explica en el Capítulo Descriptivo, este proceso de enjuague improvisa la preparación de una solución intravenosa/solución inyectable que contiene paracetamol al calentar a la vez el recipiente de mezcla y expulsar el oxígeno del recipiente. El oxígeno se expulsa porque el agua de enjuague genera vapor de agua muy caliente que actúa como gas de elevación para expulsar el aire del recipiente de mezcla. Este proceso es rápido y eficiente desde el punto de vista energético. Esto es importante porque los medicamentos intravenosos deben fabricarse en grandes volúmenes en un entorno controlado. Tras el proceso de enjuague, los componentes de la solución intravenosa/solución inyectable se añaden al recipiente de mezcla, ahora caliente, que se encuentra en un entorno con poco oxígeno.

(...)

El efecto se discute en el Capítulo Descriptivo, respecto a la importancia del enjuague:

“3. Importancia del aclarado: El enjuague del recipiente dos veces con WFI de no menos de 90°C proporcionó un recipiente con una temperatura de 56°C (no según la Reivindicación 1). El contenido de oxígeno era de 0,56 ppm. En un ejemplo según la Reivindicación 1 (Ejemplo 1), en el que el recipiente se precalentó a una temperatura de 90°C, el contenido de oxígeno era de 0,34 ppm, mientras que el WFI utilizado tenía un contenido de oxígeno de 0,24 ppm”.

Por lo tanto, la Solicitante reafirma que el efecto técnico está demostrado.

En cuanto al Ejemplo 3 de la presente solicitud, a pesar de que la solicitante no presenta pruebas técnicas, se entiende que el hecho de no llevar el recipiente a una temperatura de 90°C mediante el enjuague (con agua para inyección con 0,24ppm de oxígeno

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

disuelto) da como resultado que la cantidad de oxígeno disuelto sea de 0,56ppm, en lugar de 0,34ppm, siendo el reclamado en la reivindicación 1 0,5ppm. Sin embargo, el documento D1 ya enseñaba que el lavado del recipiente de envasado con agua para inyección a una temperatura de entre 75°C y 100°C permite obtener composiciones de acetaminofén e ibuprofeno que en el recipiente de mezcla normalmente se alcanzan concentraciones de oxígeno disuelto de 0,4ppm (Pág. 11, líneas 5-6). Asimismo, el documento D1 también enseña expresamente que, el aire es apenas soluble en agua cuando está a una temperatura de más de 60°C (Pág. 13, líneas 11-12), por lo que no procede reconocer algún efecto técnico asociado a la diferencia entre la invención y el método del documento D1.

Asimismo, sobre el Ejemplo 3 de la solicitud la recurrente también afirma:

(...) Esto demuestra que se puede obtener un contenido de oxígeno más bajo. Además, este menor contenido de oxígeno se obtuvo sin tecnologías de eliminación como el burbujeo.

Lo cual, si bien es cierto que evidencia que se puede obtener un contenido de oxígeno más bajo, también es cierto que el mismo documento D1 enseña cómo obtener baja cantidad de oxígeno en el recipiente de mezcla, de aproximadamente 0,4ppm, esto sin aplicar tecnologías de desoxigenación, por lo que, se reitera, no procede reconocer algún efecto técnico, toda vez que el método divulgado en el documento D1 ya anticipaba el mismo resultado. Ahora bien, en este sentido la recurrente menciona que D1:

(...) enseña que, se puede utilizar una combinación de técnicas para la disminución o reducción del contenido de oxígeno (Descripción p. 8 líneas 1-3). “*Disminución o reducción*” significa que el contenido de oxígeno era mayor y utilizando las tecnologías se redujo (“disminución o reducción” = eliminación de oxígeno). Por lo tanto, el efecto técnico queda completamente demostrado (...)

Sin embargo, dicha mención en el documento D1 claramente refiere que la aplicación combinada de otras técnicas es opcional, luego no implica que el método de la anterioridad necesariamente comprenda una etapa adicional de disminución o reducción del contenido de oxígeno. De hecho, las etapas del método que favorecen la disminución del contenido de oxígeno disuelto en la composición es el empleo del solvente acuoso a temperatura entre 65°C y 99°C, preferiblemente entre 80°C y 98°C, más preferiblemente entre 85°C y 97°C, o entre 90°C y 95°C (Pág. 7, líneas 5-10). Adicional a ello, el método del documento D1 va más allá y enseña cómo mantener bajas cantidades de oxígeno disuelto en la formulación envasada, lo cual no hace la presente solicitud.

Por otra parte, la sociedad recurrente manifiesta que:

(...) D1 divulga cómo evitar que el contenido de oxígeno de la formulación preparada aumente al envasarla en un recipiente final. D1 no revela cómo reducir el contenido de oxígeno de un recipiente de mezcla antes del proceso de mezcla. En este punto, la Solicitante considera respetuosamente que el Despacho está utilizando una **visión retrospectiva** y está interpretando D1 después de haber leído las enseñanzas provistas por la presente invención, lo cual no resulta aceptable de acuerdo con la práctica de patentes. De hecho, nada en D1 revela o sugiere la materia que aquí se reivindica y solo se podrá conjeturar como lo hace el examinador a la luz de lo divulgado en la presente solicitud y no sin ella. Por tanto, se solicita dejar sin efecto tales apreciaciones y aceptar el nivel inventivo de la invención reivindicada. En su resolución de negación, el

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Despacho intenta desestimar el hecho de incurrir en una visión en retrospectiva aduciendo que solo usa un documento para el análisis del nivel inventivo. La Solicitante sostiene y reafirma que este es el caso y que nada tiene que ver el uso de un solo documento del arte previo, sino en su interpretación a la luz de las enseñanzas provistas en la presente solicitud de patente. Por tanto, solo por este defecto, el análisis de nivel inventivo no resulta aceptable y debe ser reconsiderado para aceptar el nivel inventivo que de hecho tiene la materia reivindicada en la presente solicitud.

Sin embargo, aunque el documento D1 no enseña el pretratamiento del recipiente de mezcla, tal como se ha reconocido durante el trámite administrativo, sí divulga un método en donde el contenido de oxígeno disuelto en el recipiente de mezcla es normalmente de 0,4ppm (Pág. 11, líneas 5-6), así como un método para mantener la cantidad baja de oxígeno disuelto en el vial, mediante el lavado de los recipientes de envase con agua de inyección a una temperatura de entre 75°C y 100°C, secar los recipientes lavados con aire seco y aclarar los recipientes con nitrógeno, para luego llenar dicho recipiente lavado y con nitrógeno con la disolución acuosa de paracetamol / ibuprofeno y sellar dicho recipiente al vacío (Pág. 11, líneas 21-30). Entonces, el documento D1 sí enseña que el lavado del recipiente con agua caliente puede ayudar a disminuir o mantener la cantidad de oxígeno disuelto, de manera que esta Oficina no ha adoptado una visión en retrospectiva, sino que ha inferido apropiadamente lo divulgado en la anterioridad D1.

Problema técnico objetivo

La sociedad recurrente trae a colación el problema técnico definido por esta Superintendencia en la decisión impugnada, que correspondiente a: “¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de mantener un entorno con bajos niveles de oxígeno para proporcionar otro método alternativo?” y sobre este afirma que:

(...) dicho enfoque no resulta correcto, sino que esto confirma la visión en retrospectiva aplicada por el Despacho, ya que en D1, si D1 divulga un orden de pasos, como A+B+C no divulga C+A+B; ni proporciona una pista para cambiar un orden de pasos o añadir un paso para obtener C+A+B+C. Por tanto, el problema técnico objetivo a resolver debe formularse sin alusión a la solución aportada por la invención. El problema técnico objetivo debe formularse teniendo en cuenta el problema que debe resolverse. Dadas también estas cuestiones, la Solicitante solicita nuevamente que se deje sin efecto tal razonamiento y aceptar, por tanto, el nivel inventivo de la invención reivindicada.

(...) para evitar la visión en retrospectiva, es necesario formular un problema técnico objetivo sin aludir a la solución que aporta la invención. El problema técnico objetivo propuesto, no es objetivo ya que contiene “*con el fin de mantener el medio ambiente con bajos niveles de oxígeno*”.

Sin embargo, contrario a lo manifestado por la sociedad recurrente el enfoque del problema técnico de la decisión impugnada es correcto, habida cuenta que no existe un efecto técnico probado asociado a la diferencia entre la invención y el método revelado por el documento D1, por lo que el problema técnico objetivo que resuelve la presente invención consiste en ¿cómo modificar el método conocido en el documento D1 para proporcionar otro alternativo? De igual manera, el problema técnico presentado en la decisión impugnada tampoco comprende la presunta solución aportada por la presente solicitud, toda vez que no hace referencia a las características técnicas del método reclamado que lo diferencian del estado de la técnica.

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

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

Con base en lo anterior, y ante la necesidad de un método alternativo al divulgado en el documento D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría motivación razonable para realizar el lavado de los recipientes en los que se dispondrá la formulación, incluyendo el de mezcla, teniendo en cuenta que el lavado de los recipientes con agua para inyección a una temperatura entre 75°C y 100°C toma el oxígeno del recipiente y reduce su contenido de oxígeno (D1, Pág. 10, líneas 20-22). Al respecto, la sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo porque:

(...) se trata de una divulgación del lavado del envase final con agua antes de la recepción de la formulación acabada. La formulación acabada está fría (debe enfriarse por debajo de 40°C antes de recibir la cisteína termosensible). Leyendo la divulgación de la invención, el examinador está interpretando D1 en esta dirección. Esta es otra clara evidencia que es un análisis retrospectivo que no resulta aceptable y debe ser desestimado.

De hecho, la Solicitante afirma que no hay ningún indicio o motivación para introducir un paso final al principio de un procedimiento (...)

Sin embargo, aunque el documento D1 refiere que efectivamente dicha operación se realiza al vial que será llenado con la formulación, también refiere explícitamente que el lavado de un recipiente reduce la cantidad de oxígeno, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia no omitiría dicho conocimiento, ni se sesgaría para aplicarlo únicamente a los viales, sino que tiene sugerencia razonable para realizar dicha acción con el recipiente de mezcla, teniendo la expectativa de mantener controlada la cantidad de oxígeno disuelto.

Asimismo, la sociedad recurrente agrega:

(...) Además, no se enseña a mantener el recipiente a una determinada temperatura mínima antes de recibir el agua caliente.

Frente a lo cual, si bien el documento D1 no enseña la necesidad de mantener el recipiente a una temperatura determinada antes del proceso de mezcla, el documento D1 es claro al advertir que, durante el proceso de mezcla, en particular en la mezcla del solvente con el principio activo resulta necesario que el solvente se mantenga caliente, puesto que el aire es apenas soluble en agua a una temperatura superior a 60°C (Pág. 13, líneas 1-12). No obstante, se reitera que dicha diferencia con la invención no le confiere alguna ventaja o efecto técnico, habida cuenta que las composiciones obtenidas en el documento D1 tienen una cantidad de oxígeno disuelto de 0,4ppm (Pág. 11, líneas 5-6), lo cual es menor que lo aquí reclamado.

Adicional a ello, la sociedad recurrente manifiesta:

(...) D1 no especifica el número de pasos de aclarado ni la temperatura mínima que debe alcanzarse. Como se muestra en el ejemplo comparativo, no puede alcanzarse un contenido de oxígeno de 0,5 ppm como máximo. Para alcanzarlo, es necesario un paso de eliminación. Dado que la presente invención no utiliza la eliminación de oxígeno, resulta ser inventiva por sobre lo enseñado en D1.

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Al respecto, se llama la atención en el hecho que la reivindicación 1 aquí estudiada tampoco es clara al indicar el número de pasos de aclarado, pues se establece que:

(...) enjuagar un recipiente de mezclado por lo menos una vez con agua de por lo menos 80°C, donde el enjuague del recipiente de mezclado se realiza reiteradamente hasta que dicho recipiente tiene una temperatura de por lo menos 80°C y como máximo 99°C
(...) – subrayas fuera de texto –

De esta forma, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría que experimentar cuántas veces se debe hacer el enjuague hasta alcanzar la temperatura establecida. Ahora bien, no es cierto que con el método del documento D1 no alcance un contenido de oxígeno inferior a 0,5 ppm, por el contrario, la anterioridad enseña que la cantidad de oxígeno disuelto en el recipiente de mezcla de normalmente de 0,4ppm (Pág. 11, líneas 5-6), sin incurrir en una etapa de desoxigenación, las cuales resultan opcionales, como se ha indicado previamente. Es decir, se omite que el documento D1 enseña explícitamente que sus formulaciones tienen hasta 0,5ppm de oxígeno disuelto en el recipiente cerrado, por lo que no resulta necesaria una etapa de eliminación de oxígeno para tal fin. De manera que, a pesar de las diferencias entre la invención y el método del documento D1, el objeto de la presente invención resulta obvio frente a las enseñanzas del documento D1.

Por otra parte, la sociedad recurrente, en cuanto a la divulgación de las líneas 12 a 22, página 7 del documento D1 refiere que:

(...) esto no es una enseñanza de obtener un recipiente bajo en oxígeno, previo al proceso de formulación. En el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, está revelado que un proceso según D1 utilizando agua caliente para recibo de los ingredientes activos y auxiliares de formulación, conduce a un enfriamiento del solvente porque el recipiente de mezclado no es precalentado.

Esto es en contrario con la invención presente según la Reivindicación 1, donde el recipiente de mezclado es precalentado (mediante mezclado repetido con agua caliente hasta el recipiente de mezclado ha obtenido una temperatura mínima).

Ante lo cual le asiste parcialmente razón, en el sentido que dicho texto hace referencia al calentamiento del solvente durante la mezcla con el principio activo. No obstante, esto no resulta contradictorio con lo reclamado en la presente invención, sino que coincide con la etapa c) del método, correspondiente a la adición de agua para inyección caliente para mezclar con los excipientes y paracetamol en la preparación de la composición, llegando al mismo objeto reclamado, consistente en una composición con bajo oxígeno disuelto.

Concesiones extranjeras

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la sociedad recurrente, cabe indicar que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, debido a que lo hace con base en sus propios análisis y exámenes de patentabilidad, las circunstancias del caso y, por supuesto, la normativa aplicable.

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Al respecto, vale la pena traer a colación lo que sobre el particular sostuvo Consejo de Estado en sentencia proferida el 4 de julio 2013¹, acogiendo lo que sobre ese tópico ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la sentencia de interpretación prejudicial rendida dentro del proceso 85-IP-2011. En efecto, el Honorable Consejo señaló lo siguiente:

(...) Finalmente, respecto al otorgamiento de patentes por parte de las Oficinas Americana y Europea de Patentes, encuentra la Sala que ello no tiene incidencia en la decisión que deba tomar la Autoridad Nacional, ya que los países miembros de la Comunidad Andina adoptaron un sistema de patentes autónomo e independiente que solo se subsumen a la normatividad comunitaria.

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el citado proceso 85-IP-2011, manifestó sobre el tema lo siguiente:

(...) PRINCIPIO DE INDEPENDENCIA EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO DE PATENTABILIDAD QUE REALIZAN OTRAS OFICINAS DE PATENTES.

La Superintendencia de Industria y Comercio argumentó que respecto de las patentes concedidas en otros países para la misma invención, es importante advertir que cada país es autónomo en este aspecto. Por lo tanto, es adecuado referirse al principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas competentes en cada País Miembro. El Capítulo I de la Decisión 344, denominado «De las Patentes de Invención», regula el procedimiento para la obtención de una patente e insta en cabeza de las oficinas nacionales competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Dicha autonomía se manifiesta, tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro, no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Asimismo, que se haya obtenido una patente de invención en un país externo a la Comunidad Andina, no significa que las oficinas competentes de los Países Miembros deban otorgar axiomáticamente dicha patente. Siempre se debe adelantar el trámite respectivo ante la oficina de patentes respectiva, para que decida lo pertinente después del correspondiente análisis de patentabilidad.

1: CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Ref: Expediente núm. 2006-00131-00. Acción: Nulidad y Restablecimiento del Derecho. Actora: HOECHST SCHERING AGREVO GMBH.

Resolución N° 107999

Ref. Expediente N° NC2019/0011569

Si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.²

Ahora bien, de la revisión de los documentos de patente citados por la sociedad recurrente, se advierte que, al ser un privilegio otorgado en Arabia Saudita (519410340), Australia (2018255376), Estados Unidos de América (11,413,241), Filipinas (PH1-2019-502385), Indonesia (0089667), Israel (270035), Japón (6944590) y Singapur (11201909726Y), prevalece la independencia de las Oficinas de Patentes en cuanto al estudio de sus solicitudes, razón por la cual las concesiones extranjeras nombradas por el solicitante no son vinculantes para el estudio de la materia denegada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 58995 de 28 de septiembre de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a HYLORIS DEVELOPMENTS SA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 de diciembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: DIEGO ANDRES
SOLANO OSORIO
Fecha: 2025.12.24
12:03:37 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

2: TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 85-IP-2011.