



**CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C., primero (1º) de diciembre de dos mil veintidós (2022)

Consejero Ponente: ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS

Referencia:	NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
Radicado:	1100103-24-000-2006-00139-00
Demandante:	BAYER HEALTHCARE AG.
Demandado:	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Tema:	REITERACIÓN JURISPRUDENCIAL. PROPIEDAD INDUSTRIAL / PATENTES DE INVENCION / REQUISITOS DE PATENTABILIDAD – NIVEL INVETIVO / ERROR GRAVE DE DICTAMEN PERICIAL – Debe referirse al objeto de dictamen y no a las conclusiones del perito

Sentencia de única instancia

La Sala decide, en única instancia, la demanda que, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Decreto 01 de 1984, y a través de apoderado judicial, instauró la sociedad **Bayer Healthcare AG.** en contra de la Superintendencia de Industria y Comercio, en adelante también SIC, con el fin de que se declare la nulidad de las Resoluciones números 21435 de 30 de agosto de 2005 y 35777 de 29 de diciembre de 2005, mediante las cuales se negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada «**PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA**».

I. ANTECEDENTES

I.1. La demanda

1. En ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, en adelante CCA, y a través de apoderada judicial, la sociedad **Bayer Healthcare AG.** instauró demanda¹ con el fin de obtener las siguientes declaraciones y condenas:

3.1. Que se decrete la nulidad de las siguientes decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio:

3.1.1. Resolución N° 21435 de 30 de agosto de 2005, mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio decidió **Negar** la concesión de

¹ Folios 11 a 34 y 75 a 78 .



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

privilegio de patente a la invención denominada "PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA".

3.1.2. Resolución N° 35777 de 29 de diciembre de 2005, mediante la cual se resolvió desfavorablemente el **recurso de reposición** interpuesto por mi representada, contra la Resolución N° 21435 de 2005, confirmándola en todas sus partes y declarando agotada la vía gubernativa.

3.2. Que como consecuencia de las anteriores declaraciones, a título de **restablecimiento del derecho**, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio **otorgar** el privilegio de patente a la invención denominada "**PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA**" solicitada el 9 de noviembre de 1999 bajo el expediente administrativo N° 99.070.667, por cuanto la misma cumple con todos los requisitos para ser objeto del privilegio de patente.

3.3. Como resultado de los precedentes pronunciamientos, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio efectuar la **inscripción** del Certificado de patente a nombre de la sociedad **BAYER HEALTHCARE AG.**, en el Registro de la Propiedad Industrial.

3.4. Que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio **publicar** en la Gaceta de la Propiedad Industrial la sentencia que se dicte en el proceso de la referencia.

I.1.1. Los hechos

2. Los hechos más relevantes que sustentan las pretensiones de la demanda son los siguientes:

3. El 9 de noviembre de 1999, la sociedad Bayer Aktiengesellschaft presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la SIC solicitud de patente para la invención denominada «**PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA**», la cual fue radicada con el número 99.070.667.

4. La solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 507 de 28 de agosto de 2001, sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

5. A través del oficio número 6097, notificado por fijación en lista de 1º de julio de 2004, la SIC puso en conocimiento el examen de patentabilidad efectuado por la División de Nuevas Creaciones.

6. El 14 de septiembre de 2004, la solicitante solicitó la inscripción del traspaso de la solicitud en favor de la sociedad **Bayer Healthcare AG.**

7. El 8 de noviembre de 2004, el apoderado de la solicitante dio respuesta a las observaciones contenidas en el oficio número 6097, presentando argumentos para demostrar el nivel inventivo de la invención frente a las anterioridades citadas en el examen de patentabilidad.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

8. El 30 de agosto de 2005, el Superintendente de Industria y Comercio expidió la Resolución número 21435, por la cual decidió negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada «*PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA*» por cuanto, a su juicio, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

9. Por medio de la Resolución número 35777 de 29 de diciembre de 2005, el Superintendente de Industria y Comercio confirmó la decisión adoptada a través de la Resolución número 21435 de 30 de agosto 2005.

I.1.2. Normas violadas y concepto de la violación

10. El apoderado de la sociedad Bayer Healthcare AG. sostuvo que, con ocasión de la expedición de los actos administrativos acusados, la SIC violó el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

11. En sustento de tal afirmación, señaló que la invención solicitada sí tiene nivel inventivo, razón por la cual no puede ser considerada como derivada de manera obvia o evidente de patentes ya existentes, ni mucho menos obvia para una persona del oficio versada en la materia técnica correspondiente.

12. Aseveró que la SIC no efectuó un estudio global del capítulo reivindicatorio, el cual conforma un todo, y que la actividad intelectual desplegada para dar respuesta a un problema técnico persistente no fue valorada objetivamente por el examinador, quien no estudió ni desvirtuó completamente cada uno de los argumentos mencionados en la respuesta dada al oficio que contenía el examen de patentabilidad y en el recurso interpuesto contra la resolución que negó la solicitud en primera instancia.

13. Destacó que la SIC basó su decisión en la existencia de dos anterioridades cuya combinación hace obvia la invención para un experto medio en la materia, argumento que, afirmó, es arbitrario e ilógico, pues al concluirse que la invención resulta obvia por haberse utilizado ciertos elementos ya conocidos dentro del estado de la técnica se desconoce el trabajo investigativo efectuado.

14. Indicó que el hecho de que un componente tenga unas características determinadas no implica que toda la invención que haga uso del mismo deba considerarse como carente de nivel inventivo, pues este requisito puede darse por la especial ordenación de los elementos conocidos con anterioridad, de forma tal que no resulte obvio ni evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

15. Adujo que *«la invención que se pretendió patentar ante la Superintendencia de Industria y Comercio, sin duda alguna presenta un resultado inesperado para un técnico medio en la materia porque, al utilizar lactosa como aglutinante se estaba alcanzando al mismo tiempo dureza de la tableta y rapidez en el tiempo de liberación del principio activo»* [...], mientras que, *«en la anterioridad citada, la lactosa - junto con almidón y glucosa - es mencionada a manera de ejemplo como un relleno o extensor, pero en ningún momento se refiere a la misma como un ligando. Por lo tanto, teniendo en cuenta la diferencia técnica existente entre un relleno o extensor y un ligando en materia de comprimidos, es evidente que una persona normalmente versada en la materia definitivamente NO consideraría la lactosa -o cualquiera de los otros rellenos o extensores listados en el arte previo-, como medio para incrementar la dureza de la tableta»*.

16. Concluyó que, de acuerdo con lo expuesto, la solución propuesta se aparta de lo que era conocido hasta el momento de la solicitud de patente y tiene un origen distinto a las enseñanzas de las anterioridades propuestas, puesto que *«aquí la lactosa cumple una función de ligando y no de relleno o extensor con la cual era asociada en la citada anterioridad»*.

17. Finalmente, apuntó que, dentro de la vía gubernativa, la solicitante aportó copia de la Resolución número 001177, mediante la cual el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) de la República de Perú, otorgó patente de invención a la solicitud que correspondía al pliego de la solicitud colombiana en las reivindicaciones 1 a 8 y 10, documento que, aseveró, debió ser tenido en cuenta por la SIC.

I.2.- Contestación de la demanda

18. La **Superintendencia de Industria y Comercio**, por conducto de apoderado judicial, contestó oportunamente la demanda² oponiéndose a las pretensiones de la actora por cuanto, a su juicio, carecen de apoyo jurídico, toda vez que las Resoluciones números 21435 de 30 de agosto de 2005 y 35777 de 29 de diciembre de 2005 se expedieron de conformidad con las normas de la Decisión 486 de 2000 aplicables.

19. Aseveró que, para una persona versada en la materia técnica correspondiente, el objeto reivindicado se deriva de forma evidente del conocimiento y las enseñanzas de las anterioridades existentes –EP 0350733 y el texto Remington Farmacia–, las cuales, por ende, afectan el nivel inventivo de la solicitud.

20. Sobre la concesión extranjera de la patente traída a colación por la solicitante, advirtió que en materia de patentes las oficinas competentes son independientes

² Folios 66 a 73 y 88 a 91.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

para negar o conceder las solicitudes que se le formulen, de manera que para la SIC no son vinculantes las decisiones tomadas por otras autoridades sobre la patentabilidad de una solicitud, en tanto lo que le corresponde analizar es el cumplimiento de los requisitos previstos en la Decisión 486.

I.3. Alegatos de conclusión y concepto del Ministerio Público

21. Mediante providencia de 9 de abril de 2019³, el despacho sustanciador corrió traslado a las partes para presentar alegatos de conclusión, y al agente del Ministerio Público delegado ante la Sección Primera del Consejo de Estado para que, de considerarlo pertinente, rindiera concepto.

22. La SIC presentó oportunamente escrito mediante el cual reiteró los argumentos expuestos en el escrito de contestación de la demanda.

23. Asimismo, destacó algunas de las conclusiones de los peritos designados dentro del proceso y señaló que, de acuerdo con estos, es evidente que no solo era conocido en el estado de la técnica que la lactosa podría actuar como aglomerante, sino que era sabido, porque así lo enseña D2 (texto Remington Farmacia), que la cantidad de aglutinante influye de manera directa en la dureza de las tabletas, razón por la cual, para una persona normalmente versada en la materia, la invención se deriva evidentemente del estado de la técnica.

24. La parte actora el agente del Ministerio Público guardaron silencio en esta oportunidad procesal.

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

II.1. Competencia

25. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 237 de la Constitución Política, así como de lo ordenado en el artículo 128 del Código Contencioso Administrativo y en el artículo 13 del Acuerdo 80 de 2019, la Sección Primera del Consejo de Estado es competente para conocer del asunto de la referencia.

II.2. Problema jurídico

26. La Sala debe determinar si las Resoluciones números 21435 de 30 de agosto de 2005 y 35777 de 29 de diciembre de 2005, mediante las cuales el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente para la invención denominada «**PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA**», vulneran el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, para lo

³ Folio 257.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

cual deberá establecerse si para un técnico normalmente versado en la materia la invención hubiese resultado obvia o se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

II.3. Normativa aplicable

27. Es preciso aclarar que la **norma sustancial aplicable en el caso *sub examine* es la Decisión 344 de la Comisión de Cartagena**, en razón de que esa disposición comunitaria fijaba los requisitos de patentabilidad para la fecha en que la sociedad Bayer Aktiengesellschaft solicitó la patente de invención para «*PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA*», esto es, 9 de noviembre de 1999.

28. Por lo tanto, aunque en la demanda se alega la violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el asunto se resolverá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2º de la Decisión 344, sin que ello implique el desconocimiento del principio de congruencia, ni la vulneración de los derechos de las partes, como lo ha precisado esta Sección⁴, considerando que la litis, en todo caso, gira en relación con el cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la solicitud de patente. El aludido precepto es del siguiente tenor:

Artículo 2.- *Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido se publique.

II.4. Los actos administrativos demandados

29. Los actos administrativos demandados son las Resoluciones números 21435 de 30 de agosto de 2005⁵ y 35777 de 29 de diciembre de 2005⁶, expedidas por el Superintendente de Industria y Comercio. A continuación, se transcriben los apartes más relevantes para resolver la controversia:

Resolución N° 21435

Por la cual se niega una patente de invención

⁴ Consejo de Estado. Sección Primera. Sentencia de 27 de mayo de 2021. Radicación: 11001032400020060029100. MP: Hernando Sánchez Sánchez. Actor: Smithkline Beecham p.l.c.

⁵ Folios 40 a 45.

⁶ Folios 46 a 51.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

[...]

1. Objeto de la invención

La invención propone preparaciones farmacéuticas para administración oral que contienen moxifloxacina, sus sales y/o hidratos, así como lactosa. La solicitud también se relaciona con un método para producir dichas preparaciones.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de noviembre de 1998, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 198 55 758.2. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 67 y 111 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N.º	Documento	Título	Fecha de publicación
1	EP 0350733	Derivados de ácidos 7-(1-pirrolidinil)-3-quinolon- y -nafnaftiridoncarboxílico, procedimiento para su síntesis así como derivados mono- y bicíclicos de pirrolidinilo como productos intermedios y su síntesis y ellos como medios antibacteriales "	17.01.90
2	Texto	"Remington Farmacia"	31.12.95

3. Nivel inventivo

[...]

[S]e advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la prioridad invocada, conducen de manera obvia a la invención propuesta.

En efecto, la anterioridad EP 0350733 revela de manera previa derivados de los ácidos quinolon- o naftiridoncarboxílicos, dentro de los cuales se incluye la moxifloxacina, se ejemplifican formas sólidas como tabletas, se menciona además que las formas sólidas pueden tener auxiliares como almidón, lactosa o glucosa.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

Por su parte, el libro de texto "Remington Farmacia" revela de manera previa en su capítulo de comprimidos, que dentro de los diluyentes usuales de estas formas farmacéuticas se encuentran la lactosa, que también se usa como aglutinante. Se dice, además, que la cantidad de aglutinante influye de manera directa en la dureza de las tabletas.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar composiciones sólidas orales de moxifloxacin que contienen lactosa como mejorador de dureza, se observa que dicho objeto es una derivación del estado de la técnica, ya que la combinación de los documentos citados enseñan composiciones similares que tienen el mismo propósito técnico.

De tal suerte, *un experto medio* en la materia a partir con (sic) sus conocimientos y combinando las enseñanzas de los documentos citados, utilizaría de manera evidente lactosa como componente adicional, dentro de las composiciones sólidas enseñadas por EP 0350733.

[...]

4. Respuesta del solicitante

Sobre la respuesta del solicitante a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes dos consideraciones:

[...] [L]a única diferencia existente entre las tabletas que se reivindican y las del documento EP 0350733 es la no existencia de lactosa, y si combinamos lo anterior con las enseñanzas del libro de texto "Remington Farmacia", en donde se dice que los agentes utilizados para impartir cualidades cohesivas a los materiales en polvo se denominan aglutinantes y que los materiales más comúnmente utilizados como aglutinantes son almidón, gelatina y azúcares como la lactosa [...] se deduce de manera obvia que la utilización correcta del lubricante, como la lactosa, produciría un comprimido con buenas características de dureza y resistencia; es decir, *un experto medio en la materia* sabría de antemano que utilizar lactosa como aglutinante en comprimidos de moxifloxacin como los de EP 0350733, mejoraría sus características de dureza y resistencia. En conclusión, tanto la utilización de lactosa y la mejora de la resistencia es algo que se esperaba bajo las enseñanzas del libro de texto citado.

Sobre las decisiones de otras oficinas respecto a la materia aquí reclamada, cabe anotar que frente a un caso determinado, dichas decisiones no pueden servir de base para demostrar, de forma concluyente, que se cumplen los requisitos establecidos por la Decisión, y si bien la materia es en esencia la misma, es evidente que dichas oficinas no tomaron en consideración las anterioridades D1 y D2 para realizar el examen de patentabilidad, especialmente el libro "Remington Farmacia" que enseña de manera clara, que el uso de lactosa incrementa la dureza de los comprimidos, que es lo que ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

Por otra parte, el solicitante no debe perder de vista el principio de independencia de las patentes, según el cual, las patentes solicitadas en un país son independientes de las patentes obtenidas para la misma invención en otro país. [...]



Radicado: 11001032400020060013900

Demandante: Bayer Healthcare AG.

Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

Así las cosas, se considera que, no obstante los comentarios formulados por el solicitante a la notificación de fondo, se entiende completamente fundamentado el hecho de que la presente invención carece de nivel inventivo

[...]

Resolución 35777

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

[...]

EL CASO EN ESTUDIO

[...]

Luego de recordar el objeto de la invención, llama la atención el recurrente al hecho de que "(...) la lactosa -junto con almidón y glucosa- es mencionada a manera de ejemplo como un relleno o extensor, solamente, pero en ningún momento se refiere a la misma como un ligando, lo cual es el objeto de la presente solicitud. Teniendo en cuenta la diferencia técnica fundamental entre un relleno o extensor y un ligando en materia de comprimidos, es evidente que una persona normalmente versada en la materia definitivamente NO consideraría la lactosa o cualquiera de los otros rellenos o extensores listados en el documento D1, al enfrentarse con la tarea de incrementar la dureza de la tableta ejemplificada en el documento D1. [...]

Con relación a este punto resulta pertinente aclarar que es la combinación de enseñanzas divulgadas en los documentos citados como antecedentes lo que hace que las composiciones de la presente solicitud no sean inventivas, en la medida que constituyen una derivación evidente del estado de la técnica. Lo anterior debido a que la única diferencia que se da entre las tabletas que se reivindicán y las del documento EP 0350733 es la no existencia de lactosa, pero si se tiene en cuenta que en el texto 'Remington Farmacia' se describen los aglutinantes y su función dentro de los comprimidos y que los materiales más comúnmente utilizados como aglutinantes son almidón, gelatina y azúcares como la lactosa, es claro entonces que la materia reivindicada resulta obvia para una persona normalmente versada en la materia. Ahora bien, aunque se dice que la utilización en demasía de aglutinante produce un comprimido muy duro, resulta apenas obvio que la utilización correcta del lubricante, como la lactosa, produciría un comprimido con buenas características de dureza y resistencia. Es decir, es normalmente conocido para dicha persona la utilización de lactosa como aglutinante en composiciones sólidas de moxifloxacin para mejorar la dureza, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

Con relación al texto Remington Farmacia señala el recurrente que "este es un texto general en el cual se menciona la utilización de diluentes y aglutinantes, como es el caso de la lactosa, sin embargo no se puede tener como referencia dado que es un texto que menciona compuestos de forma muy general y no menciona la utilización específica de un compuesto con el fin de obtener determinadas características, como en el caso de la lactosa de la presente invención, además, si bien es cierto existe una gran variedad de compuestos utilizados en la elaboración de tabletas, la utilización de lactosa no se deriva de manera evidente del estado de la técnica y no es evidente para una persona versada en la materia ya que la lactosa se encuentra en una cantidad específica que brinda características especiales de dureza y de propiedades de liberación



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

excelentes. [...] Por el contrario, las enseñanzas del documento D2 alejan a la persona normalmente versada en la materia de escoger lactosa, que es un compuesto monomérico, puesto que el contenido de dicho texto se enfoca hacia los ligandos poliméricos, como los que se listan en el documento D1 (ver documento D2, página 861, columna izquierda)".

[...] [N]o es cierto que el texto Remington Farmacia se enfoque en aglutinantes poliméricos, simplemente los toma como ejemplo porque son la mayoría y esto no deja de lado el hecho de que se menciona de manera específica la lactosa como compuesto aglutinante para la preparación de comprimidos. Se concluye, entonces, en esta parte que tanto la utilización de lactosa como la mejora de la resistencia es algo que se esperaba a partir de las enseñanzas del citado texto.

[...] [R]resulta preciso señalar que si bien en la solicitud en estudio se enseñan proporciones específicas de lactosa, dentro de la composición de moxifloxacina, que mejoran su dureza, es también cierto que el conocimiento normal de una persona medianamente versada en la materia, esto es en formulaciones sólidas, le permite saber que la lactosa es un aglutinante de común utilización que le puede proporcionar más o menos dureza a dichas composiciones, según la cantidad que se use, que es lo que ocurre con las composiciones que se pretenden proteger. En consecuencia, se concluye que las composiciones de la presente solicitud se derivan de manera evidente del estado de la técnica y por lo tanto no cumplen el requisito del nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el de nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

[...]

II.5. Interpretación Prejudicial

30. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expidió la interpretación prejudicial 192-IP-2018 de 3 de octubre de 2018⁷, en la cual se refirió: i) al concepto de invención y requisito de patentabilidad y ii) al nivel inventivo y estado de la técnica. A continuación, se destacan algunos apartes del pronunciamiento:

[...]

2. El nivel inventivo y estado de la técnica.

[...]

2.3. Conforme se desprende de esta disposición normativa [artículo 18], el requisito de nivel inventivo ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate; es decir, para

⁷ Folios 234 a 240.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

2.4. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella; es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

2.5. Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina señala los siguientes criterios:

- a) El nivel inventivo implica un proceso creativo, por lo que la materia técnica de la invención reivindicada cuya protección se pretende no debe derivar del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.
- b) El examinador debe determinar si la invención reivindicada es inventiva o no; no hay respuestas intermedias. La existencia o inexistencia de alguna ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no el nivel inventivo.
- c) El examinador al efectuar el análisis debe evitar cualquier tipo de subjetividad y no basarse en sus propias apreciaciones personales. En tal sentido, el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.
- d) Si se ha determinado que la solicitud de patente de invención no cumple con el requisito de novedad, ya no será necesario evaluar el nivel inventivo, debido a que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.
- e) En la mayoría de los casos, el estado de la técnica más cercano al que debe recurrir el examinador para evaluar el nivel inventivo, se encuentra en el mismo campo de la invención reivindicada o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.

[...]

- Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo..."

- En tal sentido, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?: y
- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?: y
- de prever el resultado?



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.

2.7. En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se ver si para un experto medio en esa materia técnica - sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta por la solicitante de la patente [...].

II.6. El caso concreto

31. La sociedad actora, mediante escrito radicado el 9 de noviembre de 1999 bajo el número 99.070.667, solicitó ante la División de Nuevas Creaciones de la SIC la patente para la invención denominada «**PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA**»⁸.

32. La División de Nuevas Creaciones de la SIC llevó a cabo el examen de patentabilidad y emitió el concepto técnico número 721⁹, notificado por fijación en lista de 1º de julio de 2004, en el cual determinó que el nivel inventivo de la solicitud se encuentra afectado por los siguientes documentos:

N.º	Documento	Título	Fecha de publicación
1	EP 0350733	Derivados de ácidos 7-(1-pirrolidinil)-3-quinolon- y -nafnaftiridoncarboxílico, procedimiento para su síntesis así como derivados mono- y bicíclicos de pirrolidinilo como productos intermedios y su síntesis y ellos como medios antibacteriales "	17.01.90
2		"Remington Farmacia"	31.12.95

33. El Superintendente de Industria y Comercio, con fundamento en el aludido concepto técnico, expidió la Resolución número 21435 de 30 de agosto de 2005, por la cual negó el privilegio de patente solicitado, decisión que confirmó en su integridad mediante la Resolución número 35777 de 29 de diciembre de 2005.

34. En sustento de la decisión, expuso que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que su objeto, consistente en proporcionar composiciones sólidas orales de moxifloxacina que contienen lactosa como mejorador de dureza, es una derivación del estado de la técnica, ya que la combinación de la anterioridad

⁸ Folios 1 a 19 / 28 a 56 del cuaderno de antecedentes administrativos.

⁹ Folios 67 a 69 del cuaderno de antecedentes administrativos.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

EP 0350733 y del libro de texto Remington Farmacia enseñan composiciones similares y que tienen el mismo propósito técnico.

35. En la demanda, la sociedad Bayer Healthcare AG. sostuvo que la decisión de negar la patente solicitada contraviene el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que, contrario a lo concluido por la SIC, la invención «*PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA*» no se deriva de manera obvia o evidente del estado de la técnica para una persona del oficio versada en la materia técnica correspondiente, de manera que sí tiene nivel inventivo.

36. La demandante, en el escrito de reforma de la demanda, solicitó el decreto de un dictamen pericial por parte de un experto en química farmacéutica, cuya práctica se ordenó mediante auto de 15 de marzo de 2007¹⁰. El Despacho sustanciador designó como perito al profesional en química Pamela Ocampo Castrillón, seleccionada de la lista general de auxiliares de la justicia del Consejo Superior de la Judicatura¹¹.

37. Tras tomar posesión del cargo¹², la perito rindió el dictamen pericial encomendado¹³, en el cual efectuó algunas precisiones sobre las tabletas o comprimidos –como forma de presentación de los medicamentos–, haciendo énfasis en sus características, su forma, los métodos generales para su preparación, así como su clasificación, (diluyentes, aglutinantes, deslizantes, lubricantes, desintegrantes y colorantes). Asimismo, hizo alusión a la lactosa y los polímeros, luego de lo cual describió las anterioridades EP 0350733 y Remington Farmacia, al igual que la solicitud de la demandante.

38. Seguidamente, procedió a resolver el cuestionario formulado por la parte actora, en los siguientes términos:

1. *Diga el señor perito cuál es la función que cumple un aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas?*

Respuesta 1. Un aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas tiene como función impartir cualidades cohesivas a los materiales en polvo. La cantidad de aglutinante influye de manera directa en la dureza de las tabletas. Los materiales más comúnmente utilizados como aglutinantes son almidón, gelatina y azúcares como la sacarosa la melaza y la lactosa.

2. *Diga cuál es la función de un diluyente en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas?*

Respuesta 2. La función del diluyente en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas, es aumentar el volumen del

¹⁰ Folios 96 y 97.

¹¹ Folio 115.

¹² Folio 117.

¹³ Folios 124 a 126.



Radicado: 11001032400020060013900

Demandante: Bayer Healthcare AG.

Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

comprimido con el propósito que tenga un tamaño práctico para la comprensión, ya que generalmente la dosis del componente activo es muy pequeña.

3. *Diga si la lactosa en el documento EP0350733 (D1) citado por la Superintendencia de Industria y Comercio como anterioridad de la invención de mi representada, es usada como aglutinante o como diluyente?*

Respuesta 3. En la anterioridad (D1) que corresponde a la patente EP0350733, la lactosa es mencionada como un relleno o extensor, lo cual que (sic) es equivalente a un diluyente.

4. *Diga si la lactosa es utilizada en la solicitud de patente de invención de mi presentada como aglutinante?*

Respuesta 4. En la solicitud de patente de invención, la lactosa es utilizada como aglutinante en las tabletas que se reivindican.

5. *Cuál es el efecto que tiene el uso de aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas frente al tiempo en que el componente activo de la misma es liberado?.*

Respuesta 5. Teniendo en cuenta El (sic) uso de aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas, imparte cualidades cohesivas haciendo que éstas permanezcan intactas después de la comprensión y aseguran un comprimido con buenas características de dureza y resistencia, por lo que no afecta el tiempo en que el componente activo de la misma es liberado.

6. *Diga si el uso de una mayor cantidad de aglutinante en una tableta permitiría esperar que las propiedades de liberación del elemento activo mejoren?*

Respuesta 6. No, si se utiliza demasiado aglutinante, esto se refleja en la dureza de la tableta, interfiriendo en la desintegración de la misma, por lo que se tarda más tiempo para que se efectúe la liberación del elemento activo.

7. *Diga si es cierto que el texto de consulta "Remington Farmacia, Tomo II, 19° Edición" cuya copia reposa en el expediente por haber sido citado como anterioridad de la invención de mi representada por la Superintendencia de Industria y Comercio, dice lo siguiente:*

"El uso en demasía de un aglutinante muy fuerte produce un comprimido duro, que no puede desintegrarse fácilmente y es capaz de causar un desgaste excesivo de los punzones y las matrices"

Respuesta 7. Sí. En el citado texto de Remington Farmacia, en el capítulo de Comprimidos, aglutinantes, párrafo segundo se indica que: "El uso en demasía de un aglutinante muy fuerte produce un comprimido duro, que no puede desintegrarse fácilmente y es capaz de causar un desgaste excesivo de los punzones y las matrices", (folio 79).

8. *Diga usted si las propiedades de un compuesto polimérico son diferentes a de (sic) un compuesto monomérico?*



Radicado: 11001032400020060013900

Demandante: Bayer Healthcare AG.

Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

Respuesta 8. Los compuestos poliméricos están formados por unidades simples, llamadas monómeros, idénticas entre sí, o al menos químicamente muy similares, llamadas monómeros, unidas en forma regular, lo más característico es su gran tamaño, lo cual no afecta mayormente sus propiedades químicas, un grupo funcional reacciona como le corresponde (alcohol, éster, etc); mientras que las propiedades físicas, sí difieren: las sustancias poliméricas presentan alto peso molecular, alto punto de fusión, forman sólidos constituidos por zonas de cristalinidad, llamados cristalitas; tienen una muy buena resistencia mecánica debido a que las grandes cadenas poliméricas se atraen.

9. *Diga si partiendo de la base que a mayor dureza de la tableta las propiedades de liberación del componente activo de la misma disminuyen, se podría esperar que el uso de un aglutinante a su vez mejorara las propiedades de liberación del componente activo?*

Respuesta 9. Si se asume que a mayor dureza de la tableta las propiedades de liberación del componente activo disminuyen, el uso de aglutinante en alta cantidad, puede endurecer la tableta desmejorando las propiedades de liberación del componente activo.

10. Diga si es cierto que el objetivo de la invención de mi representada era generar suficiente dureza o carga de ruptura en la tableta y al mismo tiempo mejorar las propiedades de liberación del elemento ?

Respuesta 10. Sí, el objeto de la presente solicitud es proporcionar una formulación farmacéutica de Moxifloxacina la cual puede ser utilizada para la elaboración de tabletas que tienen una dureza suficiente, o también carga de ruptura y las cuales al tiempo tienen excelentes propiedades de liberación. Este objetivo es alcanzado mediante la preparación de Moxifloxacina, la cual está caracterizada porque comprende una cierta cantidad de lactosa; específicamente de 2.5 a 25%.

11. *Diga si el uso de lactosa como aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas permitiría esperar no solo suficiente dureza o carga de ruptura en la tableta sino que las propiedades de liberación (sic) del componente activo de la tableta mejoraran?*

Respuesta 11. Con el uso de lactosa como aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas se esperaría no solo obtener suficiente dureza o carga de ruptura en la tableta, sino que mejoren las propiedades de liberación del componente activo de la tableta, si la cantidad de lactosa utilizada en la formulación, es la apropiada (negritas de la Sala).

39. Mediante providencia de 2 de septiembre de 2009¹⁴, se corrió traslado del dictamen pericial a las partes por el término de tres (3) días para que, de considerarlo pertinente, solicitaran su complementación o aclaración, o lo objetaran por error grave.

¹⁴ Folio 128.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

40. La sociedad Bayer Healthcare AG., dentro del término concedido, solicitó la aclaración y complementación del dictamen¹⁵, de la siguiente manera:

[...] [L]a respuesta dada a la pregunta 11 resulta contradictoria con respecto a las respuestas dadas a las preguntas anteriores, en particular a las respuestas 6 y 9, pues el perito señala que con el uso de lactosa como aglutinante en una formulación se esperaría obtener suficiente dureza y que mejoraran las propiedades de liberación, cuando anteriormente había señalado que *“el uso de aglutinante en alta cantidad, puede endurecer la tableta desmejorando las propiedades de liberación del componente activo”* (ver respuesta 9) y que si se utiliza una mayor cantidad de aglutinante *“esto se refleja en la dureza de la tableta, interfiriendo en la desintegración de la misma, por lo que se tarda mas tiempo para que se efectuó la liberación del elemento activo”* (Ver respuesta 6).

[...]

Por esta razón, respetuosamente solicitamos que la Sra. PAMELA OCAMPO CASTRILLON aclare y complemente la respuesta dada a la pregunta 11 del dictamen pericial, de conformidad con las respuestas dadas con anterioridad, y en particular, frente a lo señalado en las respuestas 6 y 9, ya que al reconocer en estas últimas que un aglutinante puede endurecer y desmejorar las propiedades de liberación del componente activo, no es claro por qué el uso de lactosa como aglutinante en una formulación farmacéutica (comprimido) permitiría esperar que mejorara la dureza del comprimido pero que las propiedades de liberación del componente activo de la tableta disminuyeran.

41. El magistrado a cargo del impulso del proceso accedió a la solicitud de aclaración y complementación del dictamen pericial¹⁶, para lo cual concedió a la auxiliar de la justicia el término de diez (10) días, dentro del cual, en efecto, presentó memorial en el que expuso:

DICTAMEN PERICIAL – ACLARACIÓN Y COMPLEMENTO

A continuación se aclara y complementa la pregunta 11 del dictamen pericial rendido, de acuerdo a lo solicitado por la parte actora:

11. *Diga si el uso de lactosa como aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas permitiría esperar no solo suficiente dureza o carga de ruptura en la tableta sino que las propiedades de liberación (sic) del componente activo de la tableta mejoraran?*

Respuesta 11.

Para responder la pregunta, hay que tener cuenta los siguientes elementos:

- Los aglutinantes son agentes utilizados para impartir cualidades cohesivas a los materiales en polvo (D2)¹⁷.

¹⁵ Folios 129 a 131.

¹⁶ Auto de 12 de febrero de 2010, folio 142.

¹⁷ Gennaro, Alfonso R. Farmacia Remington. Editorial Medica Panamericana. 19 ed. Tomo 2. Buenos Aires. 1995.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

Los materiales mas comúnmente utilizados como aglutinantes son almidón, gelatina y azúcares como la lactosa (D2).

- **La cantidad de aglutinante utilizado tiene considerable influencia sobre las características de los compuestos compactados.** El uso en demasía de un aglutinante muy fuerte, produce un comprimido duro, que no puede desintegrarse fácilmente (D2), por lo que se desmejora la liberación del componente activo de la tableta.

Estos elementos, son consecuentes con lo respondido en las preguntas 6 y 9:

[...]

Volviendo a la pregunta 11, **si el aglutinante es utilizado de manera correcta, en este caso si se utiliza la lactosa en una cantidad correcta**, es apenas obvio que se produzca un comprimido con buenas características de dureza, lo cual va a incidir en la liberación del componente activo de la tableta.

De acuerdo con lo anterior, **del uso de lactosa como aglutinante** en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas cuando se utiliza de manera correcta, o en otras palabras, **en cantidades adecuadas, se esperaría no solo obtener suficiente dureza o carga de ruptura en la tableta, sino que mejoren las propiedades de liberación del componente activo de la tableta**¹⁸ (negritas de la Sala).

42. De la aclaración y complementación del dictamen pericial igualmente se corrió traslado a las partes¹⁹.

43. El apoderado de la sociedad actora presentó memorial mediante el cual objetó por error grave el dictamen pericial junto con su aclaración²⁰, con fundamento en lo siguiente:

OBJECIÓN

1. La aclaración rendida por la Profesora Pamela OCAMPO CASTRILLON no aclara ni complementa lo dicho en el primer dictamen, por cuanto se mantiene la contradicción que dio lugar a la solicitud de aclaración y complementación al dictamen.

[...]

Pese a la solicitud de aclaración, la Profesora OCAMPO CASTRILLON no absolvió las dudas sobre el alcance de la respuesta dada a la pregunta 11 ni la evidente contradicción de la misma frente a las respuestas dadas a las preguntas 6 y 9 en particular. Veamos:

[...]

¹⁸ Folio 143.

¹⁹ Folio 145.

²⁰ Folios 146 a 149.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

Para entender el error grave en el que incurrió la perito es necesario efectuar las siguientes consideraciones:

2.1 Las preguntas 6 y 9 estaban dirigidas a que el perito hiciera un análisis teórico sobre los efectos que un técnico medio en la materia puede prever cuando usa aglutinante al momento de efectuar una formulación farmacéutica con respecto a los problemas técnicos de dureza de la tableta y de rapidez en la liberación del elemento activo de la misma. En efecto, se buscaba que la perito explicara, desde su condición de experto medio en el tema, como se afectaba cada una de estas características cuando trabajando en la formulación de un medicamento se usa un aglutinante.

2.2 A este respecto el perito manifestó en la respuesta 6:

“Si se utiliza demasiado aglutinante esto se refleja en la dureza de la tableta, interfiriendo en la desintegración de la misma, por lo que se tarda más tiempo para que se efectúe la liberación del elemento activo”. (Subrayas fuera del texto original).

Así entonces, el perito señala lo siguiente con respecto al uso del aglutinante en una tableta: i) De un lado afecta favorablemente la dureza de la misma y del otro, ii) Demora la liberación del elemento activo.

Ahora bien, partiendo de la respuesta dada por el perito a la pregunta 6, se le formuló la pregunta 9 con el fin de que confirmara si el efecto descrito en la respuesta 6 con respecto al uso del aglutinante en una tableta podría ser esperado por un técnico medio en la materia. Para estos efectos, se le preguntó si un técnico medio podría esperar que el uso del aglutinante además de generar mayor dureza en la tableta mejorara las propiedades de liberación del componente activo?

La respuesta dada por el perito fue la siguiente:

“Si se asume que a mayor dureza de la tableta las propiedades de liberación del componente activo disminuyen, el uso de aglutinante en alta cantidad, puede endurecer la tableta desmejorando las propiedades de liberación del componente activo”.

Por lo tanto, el perito concluyó que un técnico medio puede esperar dos cosas con respecto al uso del aglutinante: i) mayor dureza de la tableta y ii) desmejora en las propiedades de liberación del componente activo.

Así entonces, una vez aclarado este tema por el perito desde el punto de vista teórico, se le formuló la misma pregunta pero aplicada al caso que nos ocupa, esto es, al uso de lactosa como aglutinante.

Teniendo en cuenta la respuesta dada las preguntas 6 y 9, necesariamente el perito debía concluir que un técnico medio en la materia solamente podía prever al usar lactosa como aglutinante que se mejoraran las propiedades de dureza pero no de liberación del elemento activo.

Sin embargo, en la respuesta dada por el perito a esta pregunta, el mismo señala que un técnico medio podía prever o anticipar ambos resultados.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

Por lo tanto, esta respuesta demuestra el error grave o contradicción en que incurre el perito frente a las demás respuestas dadas y lo que es más grave la falta de sustentación técnica de la conclusión contraria a la que llega en la misma.

Por lo tanto, si se observan las reglas de la sana crítica para determinar la razón por la cual la Profesora OCAMPO CASTRILLON arribó a dicha conclusión, salta a la vista el error grave en la respuesta número 11 por cuanto las mismas razones de hecho que se utilizaron para contestar las respuestas 6 y 9, son utilizadas para contestar la respuesta 11, pero con una conclusión diferente.

Así entonces, ante la evidente contradicción de las respuestas dadas por el perito y además la falta de sustentación técnica de la última de ellas, es claro que este dictamen no puede servir de prueba dentro del proceso, por cuanto no le aporta al Honorable Consejo de Estado información técnica clara y confiable sobre el tema que le permita tomar una decisión sobre la legalidad o ilegalidad de las resoluciones impugnadas.

44. Para demostrar el error grave de la experticia, el apoderado de la demandante solicitó la práctica de un nuevo dictamen por un perito especializado en química farmacéutica, quien, señaló, debería absolver el cuestionario original formulado en la reforma a la demanda.

45. A través de providencia de 29 de octubre de 2010, el magistrado sustanciador del proceso accedió a la solicitud de la actora, disponiendo la designación de un perito «a fin de que con base en el citado memorial de objeción se pronuncie sobre la existencia o no de un error grave en el dictamen pericial rendido por la señora Ocampo Castrillón»²¹. En consecuencia, designó como perito a la química farmacéutica **Claudia Elizabeth Mora Huertas**, quien figuraba en la lista remitida por el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia²².

46. Previa posesión del cargo²³, la señora Claudia Elizabeth Mora Huertas rindió dictamen pericial²⁴, dando respuesta a las once (11) preguntas que integran el cuestionario formulado por la demandante en el escrito de reforma de la demanda. A continuación, se transcriben los fragmentos del informe que se relacionan con los aspectos que fueron explícitamente objetados por error grave:

[...]

6. Diga si el uso de una mayor cantidad de aglutinante en una tableta permitiría esperar que las propiedades de liberación del elemento activo mejoren?.

Respuesta: Como se indicó en la respuesta anterior, la influencia de la proporción de aglutinante sobre la liberación del activo depende de diversos factores. De acuerdo con esto, solo con trabajo experimental es posible

²¹ Folios 152 y 153.

²² Folio 196.

²³ Folio 205.

²⁴ Folios 216 a 218.



Radicado: 11001032400020060013900

Demandante: Bayer Healthcare AG.

Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

determinar la influencia de la cantidad de aglutinante sobre la liberación del activo. La experiencia evidencia situaciones en las que puede existir una elevada cantidad de aglutinante en la formulación, pero con un superdesintegrante como la croscarmelosa sódica o la crospovidona, se puede contrarrestar el efecto esperado de retardar la liberación del activo.

[...]

9. Diga si partiendo de la base que a mayor dureza de la tableta las propiedades de liberación del componente activo de la misma disminuyen, se podría esperar que el uso de un aglutinante a su vez mejorara las propiedades de liberación del componente activo?.

Respuesta: El supuesto del que parte la pregunta es erróneo (sic). No se puede generalizar la relación entre la dureza de la tableta y la liberación del activo. Existen materiales superdesintegrantes como la croscarmelosa sódica, que permiten lograr tabletas con elevada dureza y liberación instantánea del activo.

[...]

11. Diga si el uso de lactosa como aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas permitiría esperar no solo suficiente dureza o carga de ruptura en la tableta sino que las propiedades de liberación del componente activo de la tableta mejoraran?

Respuesta: Según los estudios reportados por Khan y Zhu (1999), en los que investigó la influencia de la concentración de lactosa en la liberación de ibuprofeno a partir de tabletas que contenían carbómeros y considerando también las investigaciones reportadas por Kranz y Wagner acerca del efecto de la adición de lactosa sobre la liberación de un activo (ZK811752) a partir de matrices de PVA y PVP (2005), es previsible que las propiedades de liberación del activo mejoren cuando a la formulación se le adiciona lactosa como excipiente. Igualmente, Kytova y col. (2014) reportan que el empleo combinado de lactosa y celulosa microcristalina mejora el comportamiento de desintegración de los gránulos, lo que podría tener incidencia directa en la liberación del componente activo.

47. Le corresponde entonces a la Sala analizar si el dictamen pericial rendido por la señora Pamela Ocampo Castrillón en el proceso está afectado de error grave por las razones aducidas por la parte actora.

48. El artículo 238 del Código de Procedimiento Civil²⁵, aplicable por remisión expresa del artículo 168 del CCA²⁶, prevé la posibilidad de presentar objeciones por error grave. Así lo dispone la norma:

²⁵ Normativa aplicable en este caso en concreto según el tránsito de legislación dispuesto del artículo 625 del Código General del Proceso, teniendo en cuenta que el auto que decretó pruebas se expidió en vigencia del Código de Procedimiento Civil.

²⁶ **Artículo 168. Pruebas admisibles.** En los procesos ante la jurisdicción en lo contencioso administrativo se aplicarán en cuanto resulten compatibles con las normas de este Código, las del Procedimiento Civil en lo relacionado con la admisibilidad de los medios de prueba, forma de practicarlas y criterios de valoración.



Radicado: 11001032400020060013900
 Demandante: Bayer Healthcare AG.
 Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

ARTÍCULO 238. CONTRADICCIÓN DEL DICTAMEN. Para la contradicción de la pericia se procederá así:

[...]

4. De la aclaración o complementación se dará traslado a las partes por tres días, durante los cuales **podrán objetar el dictamen, por error grave que haya sido determinante de las conclusiones a que hubieren llegado los peritos o porque el error se haya originado en éstas.**

5. **En el escrito de objeción se precisará el error y se pedirán las pruebas para demostrarlo.** De aquél se dará traslado a las demás partes en la forma indicada en el artículo 108, por tres días, dentro de los cuales podrán éstas pedir pruebas. El juez decretará las que considere necesarias para resolver sobre la existencia del error, y concederá el término de diez días para practicarlas. El dictamen rendido como prueba de las objeciones no es objetable, pero dentro del término del traslado las partes podrán pedir que se complemente o aclare [...] (negritas de la Sala).

49. De acuerdo con la disposición, las pruebas solicitadas dentro del trámite de objeción del dictamen pericial solo pueden encaminarse a demostrar el error grave que se endilga a la experticia.

50. En ese sentido, esta Sección ha precisado que una prueba para fundamentar una objeción por error grave es pertinente cuando verse única y específicamente sobre los yerros del dictamen objetado, sin que sea admisible que se refiera a otros aspectos adicionales. «*Naturalmente que, en algunos casos, para demostrar el presunto error del dictamen pericial es necesario practicar nuevamente la prueba de manera integral; sin embargo, para estos casos es necesario que exista relación entre la objeción y el objeto de la prueba solicitada*»²⁷.

51. En la misma línea, la Sección Tercera de la Corporación ha advertido que «*no se trata de una deficiencia cualquiera que se pueda presentar en el dictamen pericial, sino que el error grave que permite la prosperidad de la objeción, de acuerdo con la cual el dictamen no podrá ser tenido en cuenta, es aquel que conduce a que el mismo tenga bases equivocadas de tal entidad o magnitud, que se cambian las cualidades propias del objeto examinado, o sus atributos, por otros que no tiene; o se toma como objeto de observación y estudio, una cosa distinta de la que es materia del dictamen*»²⁸, [...] «*pues apreciando*

²⁷ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Sentencia de 28 de noviembre de 2017. Radicado: 25000-23-24-000-2012-00791-01. M. P.: Hernando Sánchez Sánchez. Actor: Fideicomiso Ciudadela Nueva Tibaná - USME

²⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. Sentencia de 28 de agosto de 2019. Radicado: 76001-23-31-000-2004-04773-02 (44383). M. P.: María Adriana Marín. Actor: Luz Marina Castañeda.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

equivocadamente el objeto, necesariamente serán erróneos los conceptos que se den y falsas las conclusiones que de ellos se deriven»²⁹ (negritas de la Sala).

52. De lo anterior se tiene que se configura el error grave cuando se presenta una inexactitud de identidad entre la realidad del objeto sobre el que se rinda el dictamen y la representación mental que de él haga el perito³⁰, es decir, la objeción por error grave debe referirse al objeto del dictamen pericial y no a las conclusiones o inferencias a las cuales lleguen los peritos.

53. En el asunto *sub examine*, la actora alegó que la auxiliar de la justicia, Pamela Ocampo Castrillón, incurrió en contradicción al responder la pregunta 11 del cuestionario, toda vez que *«[t]eniendo en cuenta la respuesta dada las preguntas 6 y 9, necesariamente el perito debía concluir que un técnico medio en la materia solamente podía prever al usar lactosa como aglutinante que se mejoraran las propiedades de dureza pero no de liberación del elemento activo». [...] «Sin embargo, en la respuesta dada por el perito a esta pregunta [11], el mismo señala que un técnico medio podía prever o anticipar ambos resultados».*

54. De ese modo, los reparos de la demandante no se dirigen a cuestionar el objeto de la peritación, es decir, no buscan demostrar que en el dictamen inicial se modificaron las cualidades del objeto examinado o sus atributos, o que se estudió una cosa distinta de la que es materia del dictamen. Por el contrario, la demandante cuestiona las inferencias o conclusiones a las cuales llegó la perito, valga decir, la calidad del dictamen pericial, sin poner al descubierto equivocaciones sobre las bases del mismo.

55. Al solicitar la práctica de un nuevo dictamen pericial, la sociedad actora señaló: *«A efecto de demostrar el error grave en que ha incurrido la Profesora Ocampo Castrillón, solicito la práctica de un nuevo peritaje por un perito especializado en química farmacéutica **quien deberá absolver el cuestionario original formulado en la reforma a la demanda**»* (negritas de la Sala).

56. Así, se observa, la química farmacéutica Claudia Elizabeth Mora Huertas se circunscribió a rendir un nuevo dictamen pericial encaminado a dilucidar los aspectos técnicos puestos de presente por la parte actora en el libelo de demanda y NO a determinar si la experticia presentada por la señora Pamela Ocampo Castrillón incurrió en error grave endilgado.

²⁹ Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, auto de septiembre 8 de 1993. Expediente 3446. Citada en Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del 31 de octubre de 2007, expediente 25177, C.P.: Mauricio Fajardo Gómez.

³⁰ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Sentencia de 26 de noviembre de 2009. Radicado: 25000-23-27-000-2004-02049-01(AP). M. P.: Rafael E. Ostau De Lafont Pianeta. Actor: Federación Colombiana de Software y Tecnologías Informáticas Relacionadas – FEDESOFTE.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

57. Así pues, el dictamen no cumplió con el objeto de la prueba en los términos del numeral 4º del artículo 238 del CPC, esto es, demostrar el error grave que hubiera resultado determinante en las conclusiones del dictamen inicial.

58. Lo dicho resulta suficiente para considerar que la objeción que por error grave formulada por la parte actora no tiene vocación de prosperidad y debe ser desestimada. Sin embargo, y en gracia de discusión, la Sala destaca que la experticia de la señora Claudia Elizabeth Mora Huertas confirma la conclusión a la que llegó la experta Pamela Ocampo Castrillón en cuanto a la falta nivel inventivo, en tanto que determinó que era previsible que el uso de lactosa como aglutinante o excipiente en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas mejora las propiedades de liberación del componente activo, siempre que se den determinadas condiciones, como el uso de una cantidad o concentración adecuada.

59. De acuerdo con lo expuesto, en el proceso no se demostró que el dictamen objetado hubiera incurrido en un defecto tal que conduzca a su desconocimiento, razón por la cual será valorado.

60. Con miras a resolver sobre el cargo de nulidad planteado por la actora, la Sala destaca que, tal y como lo precisó el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial en su interpretación prejudicial, el requisito de nivel inventivo presupone que la invención represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y que, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, sea siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

61. La solicitud denegada por la SIC se refiere a preparaciones farmacéuticas para administración oral que contienen moxifloxacina, sus sales y/o hidratos, así como lactosa, e igualmente se relaciona con un método para producir dichas preparaciones.

62. Ahora bien, según lo determinó la SIC, la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, como quiera que su objeto se deriva del estado de la técnica, concretamente, de la anterioridad EP 0350733 y del texto Remington Farmacia.

63. Lo anterior, en razón de que EP 0350733 se relaciona con derivados de los ácidos quinolon o naftiridoncarboxílicos, dentro de los cuales se incluye la moxifloxacina, se ejemplifican formas sólidas como tabletas y se menciona que las formas sólidas pueden tener auxiliares como almidón, lactosa o glucosa. La única



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

diferencia existente entre las tabletas que se reivindicán y las del documento EP 0350733, según lo resaltó la SIC, es la no existencia de lactosa.

64. Por su parte, el libro de texto Remington Farmacia, en su capítulo de comprimidos, revela que dentro de los diluyentes usuales de estas formas farmacéuticas se encuentra la lactosa, que también se usa como aglutinante. En este libro, según lo puso de presente la SIC, se expone que los agentes utilizados para impartir cualidades cohesivas a los materiales en polvo se denominan aglutinantes y que los materiales más comúnmente utilizados como aglutinantes son almidón, gelatina y azúcares como la lactosa. Además, la publicación muestra que la cantidad de aglutinante utilizado tiene considerable influencia sobre las características de los comprimidos compactados, y si bien menciona que la utilización en demasía de aglutinante produce un comprimido muy duro, se deduce de manera obvia que la utilización correcta del lubricante, como la lactosa, produciría un comprimido con buenas características de dureza y resistencia.

65. A partir de las anteriores referencias, puede establecerse, como lo hizo la entidad demandada, que un experto medio en la materia, con sus conocimientos y combinando las enseñanzas de los documentos citados, sabría que utilizar lactosa como aglutinante en comprimidos de moxifloxacina como los de EP 0350733 mejoraría sus características de dureza y resistencia.

66. A las mismas conclusiones conlleva el dictamen pericial practicado en el proceso por la perito Pamela Ocampo Castrillón, en cuanto determinó que *i)* la cantidad de aglutinante utilizado tiene considerable influencia sobre las características de los compuestos compactados, de manera que el uso en demasía de un aglutinante muy fuerte produce un comprimido duro, que no puede desintegrarse fácilmente, por lo que se desmejora la liberación del componente activo de la tableta; *ii)* si el aglutinante es utilizado en una cantidad correcta, es apenas obvio que se produzca un comprimido con buenas características de dureza, lo cual incidirá en la liberación del componente activo de la tableta, de suerte que *iii)* del uso de lactosa como aglutinante en una formulación farmacéutica para la administración oral en forma de tabletas **cuando se utiliza de manera correcta, o en otras palabras, en cantidades adecuadas, se esperaríá no solo obtener suficiente dureza o carga de ruptura en la tableta, sino que mejoren las propiedades de liberación del componente activo de la tableta.**

67. La Sala resalta que la perito analizó la materia reclamada con base en el estado de la técnica correspondiente a la fecha de la prioridad invocada en la solicitud de patente, esto es, 10 de diciembre de 1998. De esa forma, el concepto se fundamentó en la documentación que obra en el expediente, identificando con precisión las materias consignadas en la solicitud denegada y en las anterioridades encontradas por la SIC.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

68. Con fundamento en las anteriores premisas, la Sala considera que en el proceso quedó demostrado que el objeto de la solicitud se deriva del estado de la técnica, por cuanto la combinación de los documentos citados enseñan composiciones similares que tienen el mismo propósito técnico, a saber, proporcionar composiciones sólidas orales de moxifloxacin que contienen lactosa como mejorador de dureza.

69. Por consiguiente, a juicio de la Sala, la solicitud de patente de invención «**PREPARADO FARMACÉUTICO DE MOXIFLOXACINA**» no cumple con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 2º de la Decisión 344 de 1993, por lo que fue acertada la decisión de la autoridad administrativa.

70. Finalmente, la Sala precisa que, tal y como lo ha sostenido el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina³¹, el hecho consistente en que una solicitud de la patente en controversia haya sido otorgada por otros países no hace obligatorio el otorgamiento de la patente en Colombia, pues, en virtud del principio de autonomía, la SIC tiene la obligación de hacer un análisis de patentabilidad: (i) independiente; (ii) acorde con la normativa vigente, y (iii) relacionado con los aspectos y pruebas que obran en cada trámite particular.

71. De conformidad con las consideraciones expuestas, la Sala concluye que la parte actora no desvirtuó la presunción de legalidad de los actos acusados, razón por la cual se denegarán las pretensiones de la demanda, tal como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

72. Sobre la condena en costas prevista en el artículo 171 del CCA, esta Sala considera que no se configuran los presupuestos para que la parte actora sea obligada al reconocimiento de las mismas, en tanto no se observa en su proceder un actuar doloso o temerario.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley.

F A L L A :

PRIMERO: DENEGAR las pretensiones de la demanda.

SEGUNDO: NO CONDENAR en costas a la parte demandante, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

³¹ Interpretación prejudicial 13-IP-2010.



Radicado: 11001032400020060013900
Demandante: Bayer Healthcare AG.
Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio

TERCERO: ENVIAR copia de la presente providencia al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de conformidad con lo establecido en el artículo 128 de la Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores - Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

CUARTO: ARCHIVAR el expediente una vez se encuentre en firme esta providencia.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Se deja constancia de que la presente providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS
Presidente
Consejero de Estado

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Consejera de Estado

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Consejero de Estado

CONSTANCIA: La presente sentencia fue firmada electrónicamente por los integrantes de la Sección Primera en la sede electrónica para la gestión judicial SAMAI. En consecuencia, se garantiza la autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta, de conformidad con la ley. Ivydp