

**PROPIEDAD INDUSTRIAL / PATENTES – Registro / PATENTE DE INVENCION  
- Requisitos / PATENTE DE INVENCION - Se niega la denominada  
PREPARACION FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y  
NALOXONA por falta de nivel inventivo / PREPARACION FARMACEUTICA  
QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA - Carece de novedad al  
derivarse del estado de la tecnica / FORMA CRISTALINA DE ARZOXIFENO**

Así entonces, del análisis realizado, y acogiendo el resultado de la prueba pericial decretada, esta Sala determina que la preparación farmacéutica conformada por los componentes activos oxicodona y naloxona, así como la formulación de liberación reivindicada por la sociedad actora en la solicitud de patente denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio, no representan un salto cualitativo en relación con la técnica existente, y, por el contrario, se derivan de manera evidente del estado de la técnica, resultando obvias para una persona entendida o versada en la materia. En esa línea argumentativa, la Sala concluye que en el *sub lite* no puede predicarse violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en la medida en que, como lo determinó la Superintendencia de Industria y Comercio en los actos administrativos demandados, la solicitud elevada por EURO-CELTIQUE S.A. carece de nivel inventivo, por lo que se debe declarar que el cargo analizado no prospera. Las consideraciones que se dejan expuestas resultan suficientes para concluir que la parte actora no logró desvirtuar la presunción de legalidad de los actos administrativos demandados, lo cual conlleva a denegar las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

**PRINCIPIO DE CONGRUENCIA DE LAS SENTENCIAS - Concepto / PRINCIPIO DE CONGRUENCIA DE LAS SENTENCIAS - Finalidad / RECURSO DE APELACION -Congruencia con la demanda, la contestación de la demanda y la sentencia de primera instancia / ALEGATOS DE CONCLUSION – Finalidad / COMPETENCIA JUEZ DE SEGUNDA INSTANCIA – Límites. Justicia rogada / ALEGATOS DE CONCLUSION - Nuevos argumentos no pueden ser materia de aceptación en la alzada en aras de no violentar el debido proceso, el derecho a la igualdad procesal y como una garantía de la doble instancia**

[L]a Sala recuerda que los alegatos de conclusión constituyen la oportunidad procesal otorgada a las partes para que, si a bien lo tienen, manifiesten sus impresiones respecto de lo ocurrido en el proceso y expresen al juez cuál debe ser, en su sentir, la conclusión a la que debe llegar luego de analizar los fundamentos de hecho, de derecho y el acervo probatorio, lo cual no implica la posibilidad de adicionar los cargos o argumentos de defensa, pues ello comprometería el debido proceso, como quiera que la otra parte no tendría oportunidad de oponerse a esos nuevos argumentos. En esa misma línea de ideas, la Sala recuerda que, en torno al principio de congruencia de la sentencia, instituido como una verdadera garantía del derecho fundamental al debido proceso de las partes, esta Sección ha sostenido que las normas invocadas como violadas en el concepto de violación, entre otros aspectos, delimitan la acción del fallador, habida cuenta del carácter rogado de la jurisdicción contencioso administrativa. [...] En consecuencia, los nuevos argumentos introducidos por la demandante en los alegatos de conclusión, relativos a la violación del artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina así como del artículo 52, numeral 3 del Código Contencioso Administrativo, esto es, por la falta de valoración de pruebas presentadas con el recurso de reposición al interior del trámite administrativo de solicitud de patente, a todas luces resultan

extemporáneos esta, razón por la cual la Sala no emitirá pronunciamiento de fondo al respecto.

**FUENTE FORMAL:** DECISIÓN 486 DE 2000 – ARTÍCULO 14 / DECISIÓN 486 DE 2000 – ARTÍCULO 18

## **CONSEJO DE ESTADO**

### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCIÓN PRIMERA**

**Consejero ponente: ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS**

Bogotá D. C., veintitrés (23) de abril de dos mil veinte (2020)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2011-00003-00**

**Actor: EURO-CELTIQUE S.A**

**Demandado: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC**

**Referencia: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO**

**Tema: PROPIEDAD INDUSTRIAL / PATENTES – Registro / PATENTE DE INVENCION - Requisitos / PATENTE DE INVENCION - Se niega el privilegio de patente de invención por cuanto no se acreditó el requisito de nivel inventivo**

#### **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 (CCA), y a través de apoderado judicial, instauró la sociedad **EURO-CELTIQUE S.A.**, a efectos de que se declare la nulidad de las Resoluciones 58022 de 17 de noviembre de 2009 y 40585 de 30 de julio de 2010, por las cuales se negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada “*PREPARACIÓN FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA*”, acto administrativos expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio.

#### **I.- ANTECEDENTES**

##### **I.1.- La demanda**

La sociedad **EURO- CELTIQUE S.A.**, a través de apoderado, y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo – en adelante C.C.A. –, presentó demanda<sup>1</sup> con el fin de obtener las siguientes declaraciones y condenas:

1. *Que se declare nula la Resolución No. 58022 expedida el 17 de noviembre de 2009 por el Superintendente de Industria y Comercio de la Superintendencia de Industria y Comercio, por medio de la cual se negó el privilegio de patente de invención titulada “PREPARACIÓN FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA” a nombre de EURO-CELTIQUE S.A.*
2. *Que se declare nula la Resolución No. 40585 expedida el 30 de julio de 2010 por el Superintendente de Industria y Comercio de la Superintendencia de Industria y Comercio, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 58022 expedida el 17 de noviembre de 2009 confirmándola, y se declaró agotada la vía gubernativa.*
3. *Que, con fundamento en dichas declaraciones, y a título de restablecimiento, se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente de invención a la creación denominada “PREPARACIÓN FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA” a nombre de EURO-CELTIQUE S.A. para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el capítulo reivindicatorio presentado el 26 de junio de 2008 dentro del expediente de trámite núm. 04.094.961;*
4. *Que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio la publicación de la sentencia que acceda a las pretensiones, en la Gaceta de la Propiedad Industrial.*
5. *Que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio dictar dentro de los treinta (30) días siguientes a la comunicación del fallo, la Resolución correspondiente, en la que se adopten las medidas necesarias para su cumplimiento, tal como lo establece el Artículo 176 del Código Contencioso Administrativo.*
6. *Que se condene en costas a la entidad demandada.*

### **I.1.1.- Los hechos**

Los hechos más relevantes que sustentan la demanda son los siguientes:

El 23 de septiembre de 2004, la sociedad EURO-CELTIQUE S.A. solicitó registro de la patente de invención titulada “PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE

---

<sup>1</sup> Folios 140 a 159.

*CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA*”, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial 561 de 28 de febrero de 2006.

Previo examen de forma, y cumplidas las exigencias de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, la solicitud fue publicada en la Gaceta antes señalada sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Mediante oficio 2391 de 8 de febrero de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio puso en conocimiento del solicitante el concepto técnico resultado del examen de patentabilidad efectuado por la Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El 26 de junio de 2008, el peticionario se pronunció sobre el examen de patentabilidad, presentó aclaraciones y allegó un nuevo capítulo reivindicatorio.

El Superintendente de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 58022 de 17 de noviembre de 2009, por medio de la cual resolvió negar el privilegio de patente de invención en comento.

El 1º de diciembre de 2009, la sociedad EURO-CELTIQUE S.A. interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución mencionada, el cual fue resuelto mediante Resolución 40585 de 30 de julio de 2010, por la cual se confirmó la decisión.

### **I.1.2.- Los fundamentos de derecho y el concepto de violación**

El apoderado de la sociedad demandante manifestó que, al expedir los actos administrativos acusados, la Superintendencia de Industria y Comercio vulneró los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, ya que el objeto de la invención denegada sí cumple con los requisitos de patentabilidad, por lo que, en su criterio, la entidad tiene el deber de conceder la patente solicitada.

En apoyo de dicho cargo de violación, advirtió que, al negar el privilegio de patente a la invención *“PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA”*, la Superintendencia de Industria y Comercio se basó en la

supuesta falta de nivel inventivo, puesto que, equivocadamente, concluyó que la preparación se deriva de manera obvia del estado de la técnica anterior a la fecha de la prioridad reivindicada (05/04/2002), concretamente de los documentos D1:WO9932119, D2: WO9932120, D3: US4457933 y D4: GB1390772.

Señaló que, contrario a lo determinado por la Superintendencia de Industria y Comercio, la referida es una invención con nivel inventivo, ya que se dirige principalmente a una forma de dosificación que es eficiente para el tratamiento del dolor, al tiempo que exhibe un perfil de efecto secundario reducido y proporciona alivio al dolor durante un período de tiempo prolongado, objetos que se logran mediante una forma de dosificación según la reivindicación independiente 1.

Aseveró que la relación inventiva de 2:1 que se menciona en la reivindicación representa una de las características técnicas esenciales de la invención en cuestión, y que no se encuentra comprendida en el estado de la técnica anterior a la fecha de la prioridad reivindicada.

Igualmente, aseguró que la invención presenta una solución a un problema técnico, en la medida en que D1 y D2, que pueden considerarse como la técnica anterior más cercana a su objeto, no divulgan una preparación que comprenda oxicodona y naloxona en una relación de peso de 2:1 para oxicodona: naloxona, que comprende oxicodona en un rango de cantidad de 10 a 150 mg junto con naloxona en un rango de cantidad de 1 a 50 mg, y especificó que la invención pretende mejorar el perfil de efectos secundarios de la terapia opioide y, al mismo tiempo, mantener la eficacia analgésica de la forma de dosificación y prevenir el abuso.

Afirmó que, al partir de D1 y D2, la persona versada no obtiene ningún indicio de que no solo se puede eliminar el abuso de opioides, sino que también se mejorará significativamente el perfil de efectos secundarios si oxicodona y naloxona se proveen en una relación específica dentro de ciertos rangos de cantidad.

Sostuvo que cualquier combinación de los documentos D1 a D4 no enseñaría a la persona versada que una forma de dosificación de liberación sostenida que comprenda oxicodona y naloxona en una relación 2:1 en un rango de cantidad de 10 a 150 mg de oxicodona, junto con naloxona en un rango de cantidad de 1 a 50 mg sería un analgésico muy efectivo, y que la forma de dosificación resista el

abuso (adicción) y mejore significativamente los efectos secundarios asociados con la terapia opioide en pacientes regulares.

## **I.2.- Contestación de la demanda**

La **Superintendencia de Industria y Comercio**, por conducto de apoderada judicial, contestó oportunamente la demanda<sup>2</sup>, aduciendo que las pretensiones de la parte actora carecen de apoyo jurídico y de fundamento legal para su procedencia.

En defensa de la legalidad de los actos administrativos objeto de demanda, la apoderada sostuvo que fueron expedidos con observancia de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por cuanto la invención reivindicada se refiere a composiciones farmacéuticas que contienen oxicodona y naloxona, y no a nuevas formas cristalinas de arzoxifeno, y se dirige, principalmente, a una forma de dosificación de liberación sostenida que se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

En sustento de tal afirmación, resaltó que la anterioridad D1 no especifica que 50 sea el factor apropiado para la conversión del antagonista naltrexona por naloxona, y que, por lo tanto, no se puede asegurar que, tras realizar dicha conversión, la relación oxicodona/naloxona sea de 2:3,7 a 2:29, como lo trata de fundar el solicitante en una aproximación impropia para el caso.

Aseveró que si bien es cierto el documento D1 no menciona explícitamente ningún factor para tener en cuenta si se desea cambiar el antagonista naltrexona por naloxona, sí establece específicamente que al utilizar naloxona como antagonista la cantidad de este debe ser mayor que la de naltrexona.

Añadió que si se tiene en cuenta que una de las relaciones antagonista/agonista descrita en D1 es 2:0,592, donde 0,592 es de naltrexona, y que se necesita más cantidad de naloxona, es evidente que el técnico medio encontraría en D1 la motivación necesaria para anticipar la relación antagonista/agonista 2:1, como la que se reivindica en la solicitud y sobre la cual se pretende establecer el presunto salto cualitativo en la regla técnica.

---

<sup>2</sup> Folios 175 a 189.

Destacó que las enseñanzas de D1 no fueron trasladadas de forma individual, sino que la Superintendencia demostró que al combinar este documento con cualquiera de las publicaciones D3 o D4 era posible anticipar todos los elementos que definen la composición reivindicada, porque particularmente en el caso de D4 se establece la posibilidad de combinar oxicodona clorhidrato 5mg/naloxona clorhidrato 0,01 a 0,3 mg, es decir, en proporción que supera la relación 2:1 de los agentes activos, por lo que es claro que existe la sugerencia o motivación requerida en el estado de la técnica para que la persona del oficio, normalmente versada en ciencias farmacéuticas, anticipara tanto las características de liberación del sistema de administración, es decir, composiciones de liberación controlada, como la combinación de agentes activos: oxicodona/naloxona y sus proporciones y cantidades 2:1, tal y como se establece en el capítulo reivindicatorio sobre el cual se decidió negar el privilegio de patente.

Precisó que el documento D2 se refiere a un método para la prevención del abuso de dos formas de dosificación que contienen opioides, que consiste en administrar composiciones que contienen un analgésico opioide y un agente que bloquea los efectos opioides, y añadió que dentro del grupo de analgésicos de elección se encuentra oxicodona, y que entre los bloqueantes de tales efectos está la naloxona.

Indicó que, adicionalmente, en el documento se divulgan matrices que permiten la liberación sostenida de la combinación de agentes activos y se establece que pequeñas dosis de naloxona, comprendidas en el rango entre 0,4 a 0,8 mg, administradas por vía intramuscular, previenen los efectos adversos de agonistas opioides como morfina, de tal forma que con la materia reivindicada se pretende reclamar un principio técnico que fue previsto por el estado del arte, particularmente en la divulgación de D2, por el hecho de combinar oxicodona/naloxona en una relación de 2:1, cuando el estado del arte anticipó el efecto técnico asociado a la administración de pequeñas dosis de antagonistas opioides, como naloxona, sobre la actividad de agonistas opioides como oxicodona.

De esa forma, anotó, al combinar las enseñanzas del documento D2 con cualquiera de los antecedentes D3 o D4, es posible que la persona versada en ciencias farmacéuticas se encuentre motivada a desarrollar formulaciones de

liberación modificada de oxicodona/naloxona que presenten una relación de dosis en la que la cantidad del antagonista opioide supere la cantidad de naloxona.

Por otro lado, señaló que el documento D3 menciona composiciones de oxicodona/naloxona para el tratamiento del dolor, las cuales, si bien no son de liberación sostenida, presentan uno de los elementos esenciales de la formulación reivindicada, valga decir, la relación agonista/antagonista 2,5-5:1, de tal forma que, más allá de que las cantidades indicadas en D3 para cada activo sea inferior, considerando que allí se establece que la cantidad de oxicodona oscila entre 2,5 a 10 mg y la de naloxona entre 1 a 3 mg, la relación 2,5-5:1 mencionada se aproxima a la relación 2:1 de oxicodona/naloxona de las composiciones reclamadas.

De esa manera, aludió que es evidente que la persona medianamente versada en la materia encontraría en D3 una relación de agonista/antagonista eficaz para contrarrestar los efectos adversos de los analgésicos fuertes como la oxicodona, a través de su combinación con naloxona, y también se encontraría motivada a fijar una relación 2:1 de oxicodona/naloxona en la composición.

Así, observó que la Superintendencia demostró la ausencia de altura inventiva con base en las enseñanzas que en conjunto divulgan las publicaciones D1 o D2, en conjunto con D3, siendo claro que la introducción de un sistema de liberación sostenida para la administración de composiciones que contienen la combinación de agentes activos oxicodona/naloxona fue prevista tanto en D1 como en D2, por lo que la persona versada en la materia encontraría la sugerencia o motivación requerida para diseñar composiciones como la reivindicada, de tal forma que la solución al problema técnico planteado fue prevista por el estado del arte en D1 y D3, o bien en D2 y D3.

En lo atinente a D4, explicó que no menciona una liberación sostenida de los agentes activos, pero revela composiciones para administración que contienen oxicodona/naloxona para el tratamiento del dolor, indicando que se pueden realizar combinaciones con diferentes relaciones de cantidades de los dos activos, pues, de hecho, el documento señala que las composiciones tipo tableta comprenden 5 mg de oxicodona clorhidrato junto con 0,01 a 03 mg de naloxona clorhidrato.

Advirtió que, así las cosas, si bien D4 no establece la relación 2:1, sí prevé la combinación de agentes activos en cantidades que rebasan dicha relación y que, aun cuando no establece las características del sistema de liberación, el nivel inventivo en la materia reivindicada se ve afectado en la medida en que estudia, en conjunto, las enseñanzas del estado del arte divulgado en cualquiera de las publicaciones D1 o D2, junto a la publicación D4, toda vez que los documentos D1 o D2 enseñan la posibilidad de introducir sistemas de liberación modificada a la combinación de agentes activos naloxona/oxicodona, mientras que D4 sugiere la posibilidad de establecer una relación oxicodona/naloxona que sobrepasa las proporciones 1:1, anticipando de esta manera los elementos que caracterizan la materia reivindicada.

Finalmente, en lo que respecta al problema técnico que resuelve la invención, aseguró que en la memoria descriptiva de la solicitud no se encuentra el debido sustento técnico correspondiente a la reducción de efectos secundarios indeseables asociados a la terapia combinada oxicodona/naloxona.

### **I.3.- Alegatos de conclusión y concepto del Ministerio Público**

Mediante providencia de 1º de noviembre de 2013<sup>3</sup>, el Despacho sustanciador concedió a las partes el término de diez (10) días para presentar alegatos de conclusión, y al agente del Ministerio Público delegado ante la Sección Primera para que rindiera concepto.

**I.3.1-** Vencido el plazo, la apoderada de la **Superintendencia de Industria y Comercio** allegó escrito de alegatos de conclusión<sup>4</sup> en el cual, en esencia, reiteró los argumentos de defensa planteados en la contestación de la demanda.

**I.3.2-** La sociedad **EURO-CELTIQUE**, por conducto de su apoderado, presentó escrito de alegatos de conclusión<sup>5</sup>, reiterando los argumentos de nulidad que expuso en la demanda, y por lo demás, afirmó que los actos administrativos cuestionados vulneran el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

---

<sup>3</sup> Folio 228.

<sup>4</sup> Folios 229 a 236

<sup>5</sup> Folios 241 a 248.

A renglón seguido, señaló que la Superintendencia de Industria y Comercio erró al negarse a estudiar las pruebas aportadas dentro del recurso de reposición interpuesto contra la Resolución 58022 de 1º de noviembre de 2009 bajo el argumento de que se presentaron por fuera del período probatorio, lo cual, aseguró, desconoce las normas supranacionales y la legislación interna.

En apoyo de tal censura, el apoderado transcribió apartes de la Interpretación Prejudicial 169-IP-2012 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, rendida en el *sub judice*, en cuanto expuso que en el trámite de la solicitud de patente no se prevé una etapa probatoria como tal, con un régimen de presentación, solicitud, decreto, práctica y contradicción de pruebas, y destacó que, de acuerdo con el artículo 52, numeral 3 del C.C.A., al presentar el recurso de reposición se puede solicitar la práctica de pruebas y relacionar las que se pretenda hacer valer.

Bajo esos supuestos, aseguró que si la Superintendencia de Industria y Comercio hubiera dado correcta aplicación a los artículos 14, 16 y 18 de la Comisión de la Comunidad Andina, y hubiera estudiado las pruebas aportadas con el recurso de reposición, necesariamente hubiera determinado que la solicitud de patente denominada “*PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA*” cumplía con los requisitos legales para su concesión, contrario a lo resuelto mediante las resoluciones cuya nulidad solicita.

**I.3.3-** El agente del **Ministerio Público** no intervino en esta oportunidad procesal.

## **II. CONSIDERACIONES DE LA SALA**

### **II.1.- Competencia**

De conformidad con el artículo 128, numeral 7 del Código Contencioso Administrativo<sup>6</sup> y el artículo 1º del Acuerdo 55 de 5 de agosto de 2003, esta Sala es competente para conocer del presente asunto.

---

<sup>6</sup> **Artículo 128.** *Competencia del Consejo de Estado en única instancia.*

*El Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, conocerá de los siguientes procesos privativamente y en única instancia:*

[...].

7. *De los relativos a la propiedad industrial, en los casos previstos en la ley.*

[...].

## **II.2.- Los actos administrativos demandados**

Los actos administrativos cuya nulidad solicita la actora son los que se relacionan a continuación:

**1. Resolución 58022 de 17 de noviembre de 2009**, por medio de la cual la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió “*[n]egar el privilegio de patente de invención a la creación denominada “PREPARACIÓN FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA”*”.

**2. Resolución 40585 de 30 de julio de 2010**, por medio de la cual la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió “*CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución 58022 de 17 de noviembre de 2009, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada “PREPARACIÓN FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA”*”.

## **II.3.- Problema jurídico**

Corresponde a la Sala determinar si las Resoluciones 58022 de 17 de noviembre de 2009 y 40585 de 30 de julio de 2010, mediante las cuales el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente a la invención denominada “*PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA*” vulnera los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en tanto que la referida invención se deriva de manera obvia del estado de la técnica.

## **II.4- Interpretación Prejudicial 169-IP-2012<sup>7</sup>**

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la interpretación prejudicial que rindió dentro del presente proceso, recordó que el nivel inventivo, como requisito de patentabilidad, exige un salto cualitativo en relación con la técnica existente,

---

<sup>7</sup> Folios 214 a 226.

toda vez que, según el artículo 18 de la Decisión 486, que lo desarrolla, la invención goza de ese nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

El requisito de nivel inventivo, aseguró el Tribunal Andino, *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 una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.*

Asimismo, en aras de precisar el concepto de nivel inventivo a los efectos del artículo 18 de la Decisión 486, la Corte Andina de Justicia apuntó que lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa, lo *“que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad”*, y que, por su parte, lo evidente consiste en la *“certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda”*.

En este orden de ideas, comentó, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando, a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita 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 es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Por lo demás, considerando las características de la patente de invención solicitada en el *sub lite*, el TJCA se refirió específicamente al nivel inventivo en lo atinente a la combinación o mezcla de elementos conocidos, acudiendo a la transcripción de lo expuesto en la interpretación prejudicial No. 198-IP-2006 de 25 de enero de 2007 sobre el asunto, así:

*“En relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y a la novedad de la invención, se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial, ya que al aplicar las reglas arriba citadas no es tan fácil determinar su novedad y su altura inventiva.*

*Uno de esos casos es el que se relaciona con la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos, que impone que en primer lugar el examinador establezca si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos. Al efecto, vale la pena citar que:*

*“Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es la sinergia de los elementos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado; la segunda se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos”.<sup>8</sup>*

*En relación con combinación o mezclas de elementos conocidos no puede llegarse a priori a una conclusión, ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de una o de otra, porque en ambos cabe analizar siempre el caso concreto.*

*[...]*

*De manera que la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo.*

*Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular, debe ser novedosa, con altura inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones.*

*El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el tema, ha sostenido lo siguiente:*

*“La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.*

*En este sentido, el invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente,*

---

<sup>8</sup> Esta distinción la podemos encontrar en cursos sobre patentes dictados por la Doctora ZAMUDIO, Teodora, profesora de la Universidad de Buenos Aires. Publicado en la página [www.dpi.bioetica.org/patfondo.htm](http://www.dpi.bioetica.org/patfondo.htm).

*un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.” (Proceso N° 21–IP–2000. Interpretación Prejudicial de 27 de octubre de 2000, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 631, de 10 de enero de 2001).*

[...]

El Tribunal de Justicia Andino indicó, además, que debe tenerse en cuenta lo que en relación con el tema establece el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina en el siguiente aparte:

*“La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.*

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

*En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:*

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

*Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo”<sup>9</sup>.*

Tras las anteriores consideraciones, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en lo que guarda correspondencia con lo que constituye materia del litigio en el *sub lite*, concluyó lo siguiente:

---

<sup>9</sup> Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Págs. 76 a 78. Disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes/pdf>.

1. *El artículo 14, en concordancia con los artículos 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina contempla los requisitos indispensables para que las invenciones "sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología", puedan ser susceptibles de patentabilidad ante las Oficinas Nacionales Competentes de los Países Miembros. La novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial son requisitos de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente, so pena de nulidad absoluta que podrá declararse a petición de parte o aún de oficio por la Oficina Nacional Competente.*
2. *La invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, descartando como invención la acción propia de la naturaleza.*
3. *La novedad de la invención, a que se refiere el artículo 16 de la misma Decisión, consiste en que el invento no esté comprendido en el "estado de la técnica", esto es, el conjunto de conocimientos existentes y de dominio público accesibles por descripción escrita u oral, o por cualquier otro medio que divulgue el invento antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.*
4. *El artículo 18 de la Decisión 486 señala claramente lo que debe considerarse como "nivel inventivo" para una persona del oficio normalmente versada en la materia, en el entendido de que la invención constituye un paso más allá de la técnica existente, con arreglo al principio de la "no obviedad", esto es, que ella no se derive de manera evidente de la técnica en un momento dado.*
5. *Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y/o combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo pueda hacerse a la ligera; por el contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial.*

[...]

## **II.5- El caso concreto**

La sociedad **EURO-CELTIQUE S.A.** discutió en la demanda la legalidad de las Resoluciones 58022 de 2009 y 40585 de 2010, mediante las cuales el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "*PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA*", por considerar que carecen de nivel inventivo, por tratarse de una composición sugerida por el arte previo o anterioridades.

Antes de abordar el análisis del problema jurídico planteado, la Sala advierte que en el escrito de alegatos de conclusión el apoderado de la sociedad actora manifestó que la Superintendencia de Industria y Comercio se negó a estudiar las pruebas aportadas con el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución 58022 de 1º de noviembre de 2009, desconociendo con ello los artículos 14, 16 y 18 de la Comisión de la Comunidad Andina, así como el artículo 52, numeral 3 del CCA, y aseguró que de haber estudiado dichas pruebas la entidad habría determinado que la solicitud de patente en cuestión cumplía con los requisitos legales para su concesión, contrario a lo resuelto mediante las resoluciones objeto de demanda.

Ahora bien, esta Sala encuentra que la referida inconformidad no fue planteada y debatida en la demanda, en la que, de hecho, la parte actora no invocó como normas violadas el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, relativo al requisito de novedad de la invención a patentar, ni el artículo 52, numeral 3 del Código Contencioso Administrativo, según el cual al interponerse recursos en la vía gubernativa se deben relacionar las pruebas que se pretende hacer valer.

En ese escenario, la Sala recuerda que los alegatos de conclusión constituyen la oportunidad procesal otorgada a las partes para que, si a bien lo tienen, manifiesten sus impresiones respecto de lo ocurrido en el proceso y expresen al juez cuál debe ser, en su sentir, la conclusión a la que debe llegar luego de analizar los fundamentos de hecho, de derecho y el acervo probatorio, lo cual no implica la posibilidad de adicionar los cargos o argumentos de defensa, pues ello comprometería el debido proceso, como quiera que la otra parte no tendría oportunidad de oponerse a esos nuevos argumentos<sup>10</sup>.

En esa misma línea de ideas, la Sala recuerda que, en torno al principio de congruencia de la sentencia, instituido como una verdadera garantía del derecho fundamental al debido proceso de las partes, esta Sección ha sostenido que las normas invocadas como violadas en el concepto de violación, entre otros

---

<sup>10</sup> Colombia. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia de 9 de febrero de 2017. Radicado: 66001-2333-000-2016-00080-01 (PI). M. P. (e): Carlos Enrique Moreno Rubio. Actor: Daniel Silva Orrego y otros.

aspectos, delimitan la acción del fallador, habida cuenta del carácter rogado de la jurisdicción contencioso administrativa. Así lo ha expresado la Sección:

*[...] El pronunciamiento que se profiera no solo debe referirse al petitum elevado sino además, a los hechos que sirven de soporte aducidos por quien entabla la demanda, y en tratándose de las acciones incoadas ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, es menester señalar que **el quebranto normativo endilgado en el capítulo del libelo que contenga el concepto de violación, constituye un límite que no puede traspasar el Juzgador, sobre todo si se tiene en cuenta que en este campo la justicia es rogada; por lo cual la contienda no puede desatarse sino dentro de las pautas fijadas en el libelo incoativo del proceso**<sup>11</sup>. [...]*  
(Resaltado fuera del texto).

En consecuencia, los nuevos argumentos introducidos por la demandante en los alegatos de conclusión, relativos a la violación del artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina así como del artículo 52, numeral 3 del Código Contencioso Administrativo, esto es, por la falta de valoración de pruebas presentadas con el recurso de reposición al interior del trámite administrativo de solicitud de patente, a todas luces resultan extemporáneos esta, razón por la cual la Sala no emitirá pronunciamiento de fondo al respecto.

#### **Análisis del cargo de violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina**

A juicio de la sociedad actora, los actos administrativos vulneran los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que el objeto de la invención reivindicada sí cumple con los requisitos de patentabilidad, en tanto tiene nivel inventivo considerando que el hecho de obtener una forma cristalina de arzoxifeno, así como el procedimiento para llegar a tal fin, no se deriva de manera evidente del estado de la técnica (WO 9932119, WO 9932120, US 4457933 y GB 1390772).

En sustento de tal aseveración, la accionante argumentó en la demanda que la invención, consistente en una preparación de liberación sostenida que comprende oxicodona HCL y naloxona HCl en una relación específica 2:1, logra un efectivo tratamiento del dolor, al tiempo que contrarresta efectos secundarios, tales como estreñimiento.

---

<sup>11</sup> Colombia. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia de 5 de junio de 1997. Radicado: 4092. M. P: Manuel Santiago Urueta Ayola, reiterada, entre otras, en sentencia de 5 de diciembre de 2019, radicación: 13001233100020110221101, con ponencia de Roberto Augusto Serrato Valdés.

Igualmente, aseveró que las anterioridades D1 y D2 no divulgan dicha relación, ni sugieren que una combinación específica llevará a la combinación benéfica de eficacia analgésica, efectos secundarios reducidos y actividad prolongada, y que los documentos D3 y D4 se refieren a una formulación de liberación inmediata y no a formulaciones de liberación sostenida.

Por su parte, al descorrer el traslado de la demanda, la Superintendencia de Industria y Comercio expuso que en las actuaciones administrativas contenidas dentro del expediente PCT/04 094961 se determinó que la creación carece de nivel inventivo, requisito *sine qua non* para la obtención del privilegio de patente previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que, a la vista de una persona normalmente versada en la materia, la composición farmacéutica reclamada, que compone oxicodona y naloxona, resulta obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica y no se refiere a nuevas formas cristalinas de arzoxifeno.

En orden a desatar la litis, la Sala recuerda que, de conformidad con el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, *“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”*.

Igualmente, es preciso reiterar que, en la interpretación prejudicial proferida en el presente proceso, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina destacó que, al verificar los requisitos atinentes al nivel inventivo de la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos, el examinador debe establecer si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos y determinar si, con el estado de la técnica al momento de la solicitud, el producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia.

Sobre el particular, esta Sección ha advertido que aunque nada impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, la invención no debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en la materia técnica y que, en ese sentido, la determinación del

nivel inventivo de las creaciones resultantes de la combinación o mezcla de métodos, elementos o medios ya conocidos comporta la comprobación del carácter inesperado y sorprendente del resultado obtenido, que necesariamente debe representar un adelanto o un avance frente a los demás resultados alcanzados o conocidos hasta ese momento<sup>12</sup>.

En el caso concreto, la cuestión radica en determinar si los resultados de los medios utilizados para obtener la “*PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA*”, que la sociedad actora pretende patentar, eran o no inesperados, considerando el estado del arte previo para el momento de la presentación de la solicitud, valga decir, si la solicitud tiene o no el nivel inventivo necesario para que se le conceda el privilegio de la patente de invención.

De acuerdo con los antecedentes administrativos de los actos acusados, la materia reivindicada por la actora consiste en una composición farmacéutica que comprende oxycodona y naloxona, en una relación de peso 2:1, donde la oxycodona y naloxona son contenidas en una matriz de liberación controlada.

Por otro lado, el problema que pretender resolver la solicitud consiste en la falta de estabilidad de las preparaciones farmacéuticas que combinan los agentes activos de naloxona y oxycodona, mientras que el efecto técnico que provee la invención debe verse en analgesia efectiva, junto con un perfil de efectos secundarios considerablemente reducidos, especialmente con respecto al estreñimiento, como uno de los principales efectos secundarios de la terapia opiode.

Teniendo en cuenta que para una debida apreciación y análisis de la controversia se requiere de conocimientos científicos y técnicos especiales, mediante providencia de 28 de febrero de 2019 el Despacho sustanciador decretó la práctica de un dictamen pericial, para lo cual designó un perito de la lista de docentes vinculados al Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia.

---

<sup>12</sup> Colombia. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia de 25 de abril de 2019. Radicación: 11001-03-24-000-2009-00288-00. M.P.: Oswaldo Giraldo López. Actor: Bayer Aktiengesellschaft.

En efecto, el perito designado rindió el dictamen requerido<sup>13</sup>, respecto del cual, a través de auto de 21 de agosto de 2019, el magistrado ponente corrió traslado a las partes.

Dentro del término concedido para ello, la apoderada de la Superintendencia de Industria y Comercio se pronunció sobre el dictamen<sup>14</sup>, resaltando que existe coincidencia entre el concepto técnico emitido por el perito y la posición adoptada por esa entidad en los actos administrativos objeto de demanda.

Por su parte, el apoderado de la sociedad actora presentó escrito de objeción por deficiencia en la fundamentación del dictamen<sup>15</sup>.

En respaldo de la objeción, el apoderado anotó que el dictamen pericial no fue acompañado de anexo alguno, lo cual, en su criterio, no cumple con los requisitos necesarios para su eficacia probatoria.

Sostuvo que el perito no hizo un recuento adecuado sobre los hechos, las intervenciones de las partes y el material probatorio aportado por la parte actora, ya que se centra en hacer una aproximación conceptual de los componentes activos y las características de la invención cuya protección se solicita.

Aludió, además, que el perito no desempeñó su labor con objetividad, y que el dictamen no está debidamente fundamentado, puesto que se limita a citar, de manera sucinta, las cuatro anterioridades encontradas, sin hacer mención sobre los argumentos de defensa soportados en las pruebas documentales aportadas con la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho, que demuestran que la técnica anterior no consideró las relaciones específicas, ni mucho menos una relación 2:1 para lograr efectos benéficos, ni trató con el abuso de preparaciones de liberación inmediata.

Igualmente, manifestó que el concepto carece de claridad, precisión y detalle, toda vez que no da cuenta de los exámenes, experimentos e investigaciones

---

<sup>13</sup> Folios 258 a 260.

<sup>14</sup> Folios 265 a 267.

<sup>15</sup> Folios 274 a 280.

efectuadas, ni tampoco cita los fundamentos técnicos o científicos de su conclusión.

Así, el apoderado adujo que, ante la deficiencia en su fundamentación, el dictamen pericial debe ser descalificado como prueba.

En este contexto, procede la Sala a pronunciarse sobre la objeción del dictamen pericial, para lo cual destaca, en primer lugar, que, en la providencia mediante la cual se decretó su práctica, el magistrado sustanciador señaló que *«se advierte la necesidad de dilucidar algunos aspectos relacionados con el nivel inventivo de la patente denominada “PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA” correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP03/3540 de 4 de abril de 2003, y que fue denegada por la entidad demandada mediante los actos administrativos cuya nulidad se pretende»*.

Para el efecto, la Sala recuerda que sobre el contenido y alcance del error grave al cual se refiere el artículo 238.4<sup>16</sup> del Código de Procedimiento Civil, aplicable por remisión del artículo 267 del Código Contencioso Administrativo, la jurisprudencia de la Corporación ha señalado que *“es aquel derivado de una observación equivocada del objeto del dictamen, lo cual ocurre cuando se estudian materias, objetos o situaciones distintos de aquellos sobre los cuales debe versar la pericia; o cuando se altera en forma ostensible la cualidad, esencia o sustancia del objeto analizado, es decir, cuando el perito rinde su dictamen a partir de una percepción evidentemente equivocada del mismo”<sup>17</sup>*.

---

<sup>16</sup> **ARTÍCULO 238. CONTRADICCIÓN DEL DICTAMEN.** Artículo modificado por el artículo 1, numeral 110 del Decreto 2282 de 1989. El nuevo texto es el siguiente:> 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.

[...]

<sup>17</sup> Colombia. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia de 20 de febrero de 2014. Radicación: 19001-23-26-000-1994-09804-01(15550). M.P.: Danilo Rojas Betancourth . Actor: Andrés Felipe Ramírez Gallego. / Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia de 9 de marzo de 2011. Radicación: 19001-23-26-000-1994-09804-01(15550). M.P.: Hernán Andrade Rincón. Actor: Sociedad Compañía Industrial de Calzado S.A.

Al respecto, y revisado el contenido el dictamen rendido por el perito, esta Sala no advierte la existencia de error grave, por cuanto la materia sobre la cual versó la experticia corresponde al objeto del proceso, y, por lo demás, el concepto y las conclusiones del auxiliar de la justicia se encuentran soportados en las pruebas obrantes en el expediente, como son las anterioridades encontradas por la Superintendencia de Industria y Comercio, documentos que le fueron entregados para el cumplimiento de su labor.

Sin perjuicio de lo anterior, la Sala resalta que del análisis del dictamen pericial se advierte que el perito se refirió con precisión a los componentes activos que integran la formulación de liberación modificada para el tratamiento del dolor reivindicada por la actora, y explicó en detalle sus propiedades y efectos, y que, contrario a lo que afirma la demandante en su objeción, presentó además una adecuada ilustración sobre las diferencias entre preparaciones, valga decir, tabletas de liberación inmediata y las de liberación prolongada.

Por lo demás, en el acápite del concepto que contiene el dictamen pericial, el experto advirtió que sus conclusiones están precedidas de la revisión detallada de lo actuado por ambas partes y del análisis de las anterioridades D1 a D4, lo cual resulta obvio y necesario, en la medida en que constituye el objeto de la prueba.

De acuerdo con lo dicho, esta Sala no advierte la falta de claridad, precisión y detalle del dictamen, y tampoco la alegada falta de objetividad del experto en el desempeño de su labor, aspecto este que no fue sustentado por el actor<sup>18</sup>.

En ese orden de ideas, esta Sala concluye que el experto analizó correctamente la materia reclamada y atendió el objeto de la controversia en los términos en que fue delimitado en la providencia que decretó la prueba, razón por la cual concluye que la objeción por error grave no está llamada a prosperar.

Ahora bien y en lo atinente a la materia del litigio, la Sala observa que la Superintendencia de Industria y Comercio encontró los documentos que se

---

<sup>18</sup> El artículo 243 del CPC dispone que los informes técnicos y peritaciones de entidades y dependencias oficiales que dispongan de personal especializado, solicitados por los jueces de oficio o a petición de parte, deberán rendirse bajo juramento, que se entenderá prestado por el solo hecho de la firma.

relacionan a continuación, relacionados a la materia reclamada, y que determinan el estado de la técnica a la fecha en que fue radicada la solicitud internacional PCT/EP03/3540:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9932119	Opioid agonist/ant agonist combinations	1999-07-01
D2	WO9932120	A method of preventing abuse of opioid dosage forms	1999-07-01
D3	US4457933	Prevention of analgesic abuse	1984-07-03
D4	GB1390772	Oral narcotic composition	1975-04-16

Sobre el contenido de dichas anterioridades, el documento D1 revela combinaciones farmacológicas de un agonista opioide con un antagonista opioide, dado el surgimiento y desarrollo de tolerancias, así como dependencias relacionadas con el uso continuado de opioides, y determina que combinaciones de oxicodona con naloxona resultan útiles en el tratamiento de tales dependencias que pueden ser formuladas en sistemas de liberación modificada de tipo sostenido o controlado.

La forma de dosificación, según la anterioridad, puede incorporarse con un sistema de liberación sostenida, cuyo núcleo portador se encuentra asociado a una matriz, la cual consiste en un agonista del receptor opioide y un antagonista del receptor opioide, mientras que el analgésico opioide es oxicodona, hidromorfona o tramadol y, por su parte, el antagonista opioide se selecciona del grupo que consiste en naltrexona, naloxona, nalmeveno, entre otros.

La publicación hace referencia a la necesidad de crear formulaciones de liberación controlada que permitan la distribución del activo en una zona específica del tracto, dado que su funcionamiento depende del pH.

El documento D2 hace referencia a un método para la prevención del abuso de formas de dosificación que contiene opioides, y el método consiste en la administración de composiciones que contienen un analgésico opioide y un agente que bloquea opioides.

La anterioridad D3 enseña sobre los métodos para reducir el abuso potencial asociado al consumo de analgésicos fuertes como oxicodona, propoxifeno y pentazocina, mediante la administración de composiciones farmacéuticas que

contienen una mezcla de oxicodona y naloxona, y que, en particular, hace referencia a la mezcla oxicodona: naloxona en dosis de 5 mg de oxicodona clorhidrato y 0,01 a 0,3 mg de naloxona clorhidrato.

Por su parte, la publicación o documento D4 hace referencia a una composición para administración oral que contiene narcóticos y establece la combinación oxicodona: naloxona en dosis de 5 mg de oxicodona y 0,01 a 0,3mg de naloxona clorhidrato.

En cuanto al problema técnico que pretende resolver la solicitud reivindicada, la Sala reitera que el mismo radica en la falta de estabilidad de las preparaciones farmacéuticas que combinan los agentes activos naloxona y oxicodona, así como el desarrollo de tolerancia que genera la administración continua de analgésicos opioides a los pacientes que padecen dolor, y los efectos colaterales no deseados producidos por el uso de analgésicos potentes.

Según el capítulo descriptivo de la solicitud, para evitar estas desventajas del sistema de entrega farmacéutico, se recurrió al diseño de una forma de liberación modificada que presenta un potencial de abuso reducido y asegura la estabilidad de la mezcla.

Sobre ese particular, la Sala comparte la considerado por la Superintendencia de Industria y Comercio en tanto que la materia reivindicada no se encuentra acompañada de evidencia técnica, ni noticia de los estudios de estabilidad realizados y que, por el contrario, los ejemplos 1 a 8 que ilustran la invención sólo hacen referencia a estudios orientados a medir la efectividad terapéutica de la mezcla mediante la comprobación de algunos parámetros farmacocinéticos, como es el caso del perfil de liberación mediante la determinación de la velocidad de liberación de los agentes activos, a partir de una matriz de difusión compuesta por etil-celulosa, lactosa, alcohol estearílico, talco, estearato de magnesio y un copolímero de polivinilo -crospovidona- identificado por su nombre comercial: Kollidon®.

Igualmente, se tiene que las ventajas señaladas para las formulaciones no encuentran un sustento técnico que demuestre efectivamente la superioridad de las formulaciones de liberación modificada de tipo sostenido o contralado respecto de las mismas formulaciones de liberación sostenida que revela el estado del arte

en cualquiera de los documentos D1 o D2, que incluyen los mismos excipientes o adyuvantes de formulación etil-celulosa y alcohol graso.

A juicio de la entidad demandada, las únicas diferencias técnicas con respecto a las enseñanzas que revelan D1 o D2 de manera independiente, radican en que no se menciona la cantidad de principios activos en la mezcla, conclusión a la cual también se llega con el análisis de los documentos obrantes en el proceso, con la precisión de que, **no obstante, al combinar las enseñanzas de los documentos D1 o D2 con cualquiera de los documentos D3 o D4**, es posible que una persona versada en la materia infiera las proporciones en las que se deben mezclar las sustancias, toda vez que en la publicación D3 se menciona que la relación entre oxycodona:naloxona debe estar entre 2,5-5: 1, y que, por su parte, en el documento D4 se indica que debe mezclarse oxycodona y naloxona en cantidades de 5mg y 0,01 a 0,03 mg, respectivamente, por lo que la información complementaria revela la invención bien sea con el documento D3 o con el documento D4.

La Sala también comparte lo expuesto por la Superintendencia en tanto que advirtió que otra de las características técnicas esenciales reivindicadas en la cláusula 1 ha sido anticipada por el estado del arte, considerando que el documento D4 indica que es posible utilizar sales farmacéuticamente aceptables en la preparación farmacéutica, como es el caso de los clorhidratos de naloxona y oxycodona.

Así pues, una persona versada en la materia se encontraba en capacidad de derivar los elementos característicos de las formulaciones reivindicadas a partir de las enseñanzas que revela el arte previo, ya que el diseño de sistemas de liberación controlada o sostenida había sido aplicado a la formulación de combinaciones de los agentes oxycodona y naloxona con el fin de conseguir la liberación modificada de los agentes, de tal forma que el simple hecho de que se revele un perfil de liberación de los agentes no aporta un efecto técnico inesperado con respecto a la combinación de sustancias y su administración, pues simplemente se están midiendo parámetros farmacocinéticos para una formulación claramente anticipada por las anterioridades, tal y como se consideró en los actos acusados.

A las mismas conclusiones conlleva el dictamen pericial decretado y practicado en el proceso, en el cual el perito determinó lo siguiente:

*“El asunto hace referencia a la solicitud del beneficio de patente en el territorio colombiano, de una formulación de liberación modificada para el tratamiento del dolor, conformada por dos componentes activos, a saber, oxicodona y naloxona.*

*Para ubicar contextualmente al Sr. Magistrado, el cerebro de manera natural produce ciertas sustancias que generan placer y calman el dolor. Dichas sustancias endógenas se conocen genéricamente como "endorfinas", que generan su acción al interactuar con unos receptores que se denominan "opioides", pues se descubrieron por el uso de derivados del opio, como la morfina y la heroína.*

*La oxicodona, es un analgésico tipo opioide, que corresponde a compuestos que interactúan de manera análoga con los receptores opioides del cerebro a como lo hacen las endorfinas. Esto la convierte en un agonista opioide. Esta interacción agonista calma el dolor de manera muy eficaz, pero a su vez produce una serie de efectos adversos como el estreñimiento, amén de generar tolerancia (pérdida de eficacia) y farmacodependencia. Una forma de combatir estos efectos colaterales indeseables, consiste curiosamente, en emplear un antagonista opioide, en proporción tal, que contrarreste los efectos adversos sin restar potencia analgésica.*

*El solicitante, por intermedio de su apoderado, solicita ante la SIC el beneficio de patente, reivindicando la invención de un preparado en forma farmacéutica tabletas de liberación modificada, conteniendo oxicodona (agonista opioide) y naloxona (antagonista opioide) en proporción 2:1.*

*Para ilustrar al Sr. Magistrado, la mayoría de las tabletas o comprimidos que se compran comercialmente, corresponden a tabletas de liberación inmediata, es decir, que en el estómago liberan en un tiempo corto, la totalidad del componente activo que contienen, para que se disuelva y absorba casi siempre a nivel intestinal. Las de liberación modificada, como la que el solicitante reivindica, liberan lentamente su contenido en un tiempo más o menos prolongado, a manera de depósito, logrando con esto, tiempos de protección más prolongados y un menor número de tomas al día.*

*Al hacer el estudio de la solicitud, la SIC encuentra 4 anterioridades con los que, en su criterio, en manos de una persona medianamente versada en el tema, podría llegar a los mismos resultados que el solicitante reivindica. Son las siguientes:*

*La anterioridad 1 (D1), patente WO9932119 “Opioid agonist/antagonist combinations” de 1999, menciona el empleo de mezclas de agonistas opioides, entre los que se cuenta la oxicodona, con el antagonista opioide naltrexona principalmente, en una preparación de tabletas de liberación modificada, en múltiples proporciones. Dicho antecedente también menciona la naloxona.*

*La anterioridad 2 (D2), patente WO9932120 "A method of preventing abuse of opioid dosage forms" de 1999, nuevamente menciona la asociación del agonista opioide oxicodona con el antagonista naltrexona, en una*

preparación de liberación sostenida (modificada) y también menciona al antagonista naloxona.

La anterioridad 3 (D3), patente US4457933 "Prevention of Analgesic Abuse" de 1964, específicamente menciona la asociación oxicodona-naloxona en diferentes proporciones, entre ellas la de 2,5-5:1 para administración oral.

La anterioridad 4 (D4), patente GB1390772 "Oral narcotic composition" de 1975, también menciona la mezcla oxicodona-naloxona para administración oral.

Ante la respuesta de la SIC, el Solicitante argumenta que ninguna de las anterioridades sugiere la mezcla oxicodona-naloxona en la proporción exacta 2:1, y que, además, tampoco sugieren la mezcla de excipientes reivindicada por ellos para obtener un producto de liberación modificada.

## CONCEPTO

Habiendo revisado con detalle lo actuado por ambas partes, encuentro que los argumentos de la SIC son sólidos y contundentes. Del análisis de las anterioridades D1 a D4, se puede colegir:

Oxicodona + naloxona + liberación modificada + proporción 2,5:1.

Prácticamente lo que el solicitante reivindica.

Me explico. El solicitante reclama como suya la mezcla 2:1 de oxicodona-naloxona.

**Si bien es cierto que ninguno de los antecedentes presenta exactamente esa proporción, D3 habla de 2,5:1., que es muy cercana. De cualquier manera, el cambio en las proporciones de los dos componentes activos no le añade ni le resta propiedades a la mezcla referida (como lo sugiere D1), propiedades que ya eran conocidas; lo que el solicitante ha logrado, es una mejora terapéutica, un ajuste en la posología para hacerla más eficaz y más tolerable, pero no presenta nada nuevo.**

**Respecto a la formulación que también se presenta en las reivindicaciones, las anterioridades D1 y D2 ya habían presentado tabletas de liberación modificada. El solicitante presenta una composición suya que emplea excipientes conocidos y empleados precisamente para desarrollar este tipo de formulaciones, para dar una solución particular a su interés, es decir, empleando otros excipientes, logra una formulación de liberación modificada. Presenta, por lo tanto, lo que se podría llamar un secreto industrial, pero no una innovación" (negritas fuera del texto).**

Del análisis del concepto, la Sala destaca que, en criterio del experto, los resultados que aduce la sociedad accionante como fundamento de la invención eran previsibles del estado de la técnica conocido en el momento en que fue presentada la solicitud internacional PCT/EP03/3540, considerando que tanto la

composición farmacéutica como los medios utilizados aparecen previstos en las anterioridades consideradas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

De esa manera, el dictamen corrobora el criterio de la entidad demanda, en el sentido de que, si bien se presentan diferencias entre la materia reivindicada y las anterioridades identificadas en los actos administrativos cuya nulidad se pretende, las mismas no resultan relevantes para el reconocimiento del nivel inventivo, puesto que una persona versada en la materia encontraría obvia la composición que se pretende proteger, la cual, por lo demás, no presenta una solución inesperada, ni plantea un avance o efecto técnico sorprendente, debido a que no tiene propiedades superiores en relación con la información que enseña el arte previo.

Específicamente, el perito aclaró que si bien es cierto ninguna de las anterioridades existentes presenta con exactitud una mezcla 2:1 de oxicodona y naloxona, el documento D3 la presenta en una proporción muy cercana, a saber: 2,5:1, y precisó que, en todo caso, el cambio de proporciones de los dos componentes activos no le añade ni le resta propiedades a la mezcla de componentes ya conocidos, de tal forma que el solicitante simplemente logra una mejora terapéutica, un ajuste en la posología para hacerla más eficaz y tolerable.

De la misma forma, el perito explicó que las anterioridades D1 y D2 ya habían presentado tabletas de liberación modificada, lo que confirma la posición de la Superintendencia en cuanto aludió que el objeto de la invención analizada reproduce, en lo sustancial, la técnica para la fabricación de formulaciones de liberación modificada de tipo sostenido o controlado, utilizando los medios que otros ya han empleado para conseguir el mismo resultado, tal y como se encuentra revelado en los referidos documentos D1 y D2, evidenciándose la falta de altura inventiva, pues se busca combinar excipientes conocidos para obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y materiales igualmente conocidos.

Así entonces, del análisis realizado, y acogiendo el resultado de la prueba pericial decretada, esta Sala determina que la preparación farmacéutica conformada por los componentes activos oxicodona y naloxona, así como la formulación de liberación reivindicada por la sociedad actora en la solicitud de patente denegada

por la Superintendencia de Industria y Comercio, no representan un salto cualitativo en relación con la técnica existente, y, por el contrario, se derivan de manera evidente del estado de la técnica, resultando obvias para una persona entendida o versada en la materia.

En esa línea argumentativa, la Sala concluye que en el *sub lite* no puede predicarse violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en la medida en que, como lo determinó la Superintendencia de Industria y Comercio en los actos administrativos demandados, la solicitud elevada por EURO-CELTIQUE S.A. carece de nivel inventivo, por lo que se debe declarar que el cargo analizado no prospera.

Las consideraciones que se dejan expuestas resultan suficientes para concluir que la parte actora no logró desvirtuar la presunción de legalidad de los actos administrativos demandados, lo cual conlleva a denegar las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

**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.**

#### **FALLA:**

**PRIMERO: DENEGAR** las pretensiones de la demanda, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

**SEGUNDO: ENVIAR** copia de esta 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.

**TERCERO: RECONOCER** personería a la doctora **Yolanda Hernández Alonso**, como apoderada de la **Superintendencia de Industria y Comercio**, de

conformidad con el poder y los documentos visibles en los folios 265 a 273 del expediente.

**CUARTO:** En firme esta providencia, **ARCHÍVESE** el expediente.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

**NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN**  
Consejera de Estado  
Presidente

**OSWALDO GIRALDO LÓPEZ**  
Consejero de Estado

**HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ**  
Consejero de Estado

**ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS**  
Consejero de Estado