



---

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

**CONSEJERO PONENTE: DR. HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ**

**Bogotá D.C., diecisiete (17) de noviembre de dos mil veintitrés (2023)**

**Referencia:** Medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho

**Núm. único de radicación:** 11001032400020130064300

**Demandante:** BASF SE

**Demandada:** Superintendencia de Industria y Comercio

**Temas:** Requisitos para otorgar el título de una patente de invención. Nivel inventivo.  
Reiteración Jurisprudencial.

**SENTENCIA ÚNICA INSTANCIA**

---

La Sala<sup>1</sup> decide, en única instancia, la demanda presentada por Basf SE contra la Superintendencia de Industria y Comercio para que se declare la nulidad de las resoluciones núms. 14691 de 1 de abril de 2013 y 38457 de 27 de junio de 2013.

La presente sentencia tiene las siguientes partes: i) Antecedentes; ii) Consideraciones de la Sala; y iii) Resuelve, las cuales se desarrollan a continuación.

**I. ANTECEDENTES**

**La demanda**

1. BASF SE, en adelante la parte demandante<sup>2</sup>, presentó demanda<sup>3</sup> contra la Superintendencia de Industria y Comercio, en adelante la parte demandada, en

---

<sup>1</sup> Este Despacho, mediante auto de 31 de enero de 2018, declaró fundado el impedimento manifestado por el Consejero de Estado, Doctor Oswaldo Giraldo López.

<sup>2</sup> Por intermedio de apoderada. Cfr. Folio 3 a 22

<sup>3</sup> Cfr. Folios 32 a 53. La demanda reformada integrada en un solo documento se encuentra en los folios 240 a 257



ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho<sup>4</sup>, para que se declare la nulidad de las resoluciones núms. 14691 de 1 de abril de 2013, “*Por la cual se deniega una patente de invención*”; y 38457 de 27 de junio de 2013, “*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*”: expedidas por el Superintendente de Industria y Comercio.

2. A título de restablecimiento del derecho, solicitó que se ordene a la parte demandada otorgar la patente a la solicitud denominada “*FORMA CRISTALINA DE 2-COLORO-5 [3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL) -1-(2H)-PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL(1-METILETIL) AMINO] SULFONIL] BENZAMIDA*”.

### Pretensiones

3. La parte demandante formuló las siguientes pretensiones<sup>5</sup>:

*[...] 2.1. Que se decrete la Nulidad de las siguientes Resoluciones de la Superintendencia de Industria y Comercio:*

*2.1.1. Resolución 14691 del 1º de abril de 2013, mediante la cual se negó el privilegio de patente de invención para: ‘FORMA CRISTALINA DE 2-COLORO-5[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLUORO-N- [[METIL(1-METILETIL)AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA’.*

*2.1.2. Resolución No. 38457 de 27 de junio de 2013, por la cual se resolvió desfavorablemente el Recurso de Reposición interpuesto por mi representada, contra la Resolución No. 14691 de 1 de abril de 2013, confirmando en su totalidad la última resolución citada y se agotó la vía gubernativa.*

*2.2. Que con fundamento en dichas declaraciones y a título de Restablecimiento del Derecho:*

*Se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio otorgar el privilegio de patente de invención para la creación denominada ‘FORMA CRISTALINA DE 2-COLORO-5 [3,6-DIHIDRO-3-METIL- 2,6-DIOXO-4- (TRIFLUOROMETIL) -1-(2H)-PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL (1-METILETIL) AMINO] SULFONIL] BENZAMIDA’ a favor de la sociedad BASF SE, contenida en el expediente administrativo No. 09-036970, por cuanto cumple con todos los requisitos para ser objeto del privilegio de patente consagrados en la ley para tal efecto.*

*Como resultado de los anteriores pronunciamientos, se ordene a la Superintendencia de Industria y Turismo efectuar la asignación e inscripción del Certificado de patente de invención a nombre de la sociedad BASF SE, en el Registro de la Propiedad Industrial.*

<sup>4</sup> Previsto en el artículo 138 de la Ley 1437 de 18 de enero de 2011; “*Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*”.

<sup>5</sup> Cfr. Folio 199.



*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. [...]*

### **Presupuestos fácticos**

4. La parte demandante indicó, en síntesis, los siguientes hechos para fundamentar sus pretensiones:

4.1. Presentó, el 13 de abril de 2009<sup>6</sup>, la solicitud de patente de invención denominada *“FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLUORO-N-[[METIL(1-METILETIL) AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA”*.

4.2. La referida solicitud se publicó, el 30 de diciembre de 2009 en la Gaceta de Propiedad Industrial núm. 608, sin que fuera objeto de oposición por parte de terceros.

4.3. El Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la Resolución núm. 14691 de 1 de abril de 2013, negó la solicitud de patente de invención denominada *“FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLUORO-N-[[METIL(1-METILETIL) AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA”*.

4.4. Interpuso recurso de reposición contra la Resolución núm. 14691 de 1 de abril de 2013.

4.5. El Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la Resolución núm. 38457 de 27 de junio de 2013, resolvió el recurso de reposición, en el sentido de confirmar la Resolución núm. 14691 de 1 de abril de 2013.

### **Normas violadas**

5. La parte demandante indicó la vulneración de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 14 de septiembre de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina<sup>7</sup>, en adelante Decisión 486.

### **Concepto de la violación**

<sup>6</sup> La solicitud reivindica prioridad de de la solicitud EP 06122265.9 de 13 de octubre de 2006. Cfr. Folio 2 del cuaderno anexo.

<sup>7</sup> “Régimen Común Sobre Propiedad Industrial”



6. La parte demandante formuló los siguientes cargos y explicó su concepto de violación, así:

***Primer cargo: Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000***

6.1. Indicó que la patente de invención solicitada solucionaba más de un problema técnico, en tanto, solucionaba el problema relacionado con proporcionar una nueva forma sólida que permita una mayor estabilidad en las fórmulas con feniluracilo I y, asimismo, ofrecía un hidrato de feniluracilo I con una mejor acción herbicida y una mejor selectividad y, en este sentido, resolvía dos problemas técnicos. En ese sentido, era clara la existencia de nivel inventivo, más aún, cuando se había demostrado el efecto extraordinario.

6.2. Adujo que, en el caso sub examine, se cumple con el requisito de nivel inventivo comoquiera que la parte demandada, en la expedición de los actos administrados acusados, para lograr afectar el referido requisito, debió citar 4 anterioridades, esto es un número de anterioridades mayor al permitido por la Guía para la Examinación de Patentes de la parte demandada.

6.3. Señaló que: i) D1 se limitaba a señalar que el feniluracilo I era una de 90 sustancias herbicidas sin referir los problemas relativos a su efecto herbicida mediocre y a la selectividad de los cultivos; ii) D2 deja en evidencia la imprevisibilidad de las propiedades de los polimorfos; iii) D3 también deja en evidencia la imposibilidad para predecir el número de polimorfos que se pueden derivar de un compuesto; y iv) D4 se limitaba a explicar aspectos generales básicos respecto del polimorfismo en el desarrollo de fármacos.

6.4. Manifestó que: i) no se había valorado correctamente la prueba relativa a la concesión de la patente por parte de la Oficina Europea de Patentes; y ii) no se había tenido en cuenta el efecto inesperado respecto tanto a la estabilidad como a la mejora en el efecto herbicida y de la selectividad en siembra, a pesar de haberse probado.



6.5. Manifestó, respecto de la mejora en el efecto herbicida de la patente de invención solicitada, que este provenía de sus propiedades cristalográficas y que, en tal sentido, no podía derivarse del estado de la técnica. De igual forma, el efecto se evidenciaba en que en el 88% de los casos se había visto un aumento del 20% en su acción herbicida. Lo expuesto, en su criterio, implicaba una solución a uno de los problemas técnicos evidenciados y, en consecuencia, estima que debió concedérsele la patente solicitada.

**Segundo cargo: Violación del artículo 14 de la Decisión 486 de 2000**

6.6. Manifestó que la violación del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 y, en consecuencia, la negación de la solicitud de patente de invención implica una violación de lo previsto en el artículo 14 *ibidem*.

**Contestación de la demanda**

7. La parte demandada<sup>8</sup> contestó la demanda<sup>9</sup> y se opuso a las pretensiones formuladas, así:

7.1. Señaló que la patente de invención solicitada no cumplía con el requisito de nivel inventivo. Al respecto, indicó que: i) D1 enseñaba el compuesto feniluracilo; ii) que el desarrollo de formas cristalinas era una actividad rutinaria dentro de la formulación; iii) D2 enseñaba la existencia de diferentes formas sólidas de los compuestos y, que dependiendo de estas, se pueden presentar diferentes efectos respecto de la biodisponibilidad, fabricación, purificación, y la estabilidad, entre otras; iv) D3 y D4 solucionaban el problema técnico de la invención comoquiera que aportaban nuevas formas de feniluracilo de mayor estabilidad; y v) la mejora en la actividad aducida por la parte demandante no es sorprendente en tanto D4 había divulgado mejoras en la estabilidad derivadas de la utilización de otras formas polimórficas.

7.2. Indicó que el problema técnico a resolver era en realidad suministrar nuevas formas de feniluracilo para mejorar la estabilidad en composiciones sólidas en

<sup>8</sup> Por intermedio de apoderado. Cfr. Folios 227 a 230

<sup>9</sup> Cfr. Folios 213 a 226



formulaciones polifásicas, y que este no había sido resuelto y que las pruebas aportadas no daban prueba de un aumento en la estabilidad del compuesto.

7.3. Manifestó que en materia de patentes prevalecía el principio de territorialidad, razón por la cual, que la patente de invención solicitada en el caso *sub examine* hubiere sido concedida en Europa, no implicaba que la misma debiera concederse en la República de Colombia.

7.4. Por último, indicó que, comoquiera que no se había desconocido lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, tampoco se había incurrido en violación alguna respecto de lo previsto en el artículo 14 *ibidem*.

### **Interpretación prejudicial**

8. El Despacho Sustanciador, mediante auto de 11 de febrero de 2015<sup>10</sup>, suspendió el proceso para solicitar al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina la interpretación prejudicial de las normas de la Decisión 486 de 2000.

9. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina profirió la interpretación prejudicial 96-IP-2016 de 26 de agosto de 2016<sup>11</sup>, en adelante la Interpretación Prejudicial, en la que consideró:

*“[...] el Juez Consultante solicitó la interpretación prejudicial de los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Procede la interpretación de dichos artículos por ser materia de la controversia [...]”*

10. Asimismo, expuso las reglas y criterios establecidos por la jurisprudencia comunitaria que a su juicio son aplicables.

### **Reanudación del proceso**

---

<sup>10</sup> Cfr. Folios 262-263

<sup>11</sup> Cfr. Folios 280 a 292



11. El Despacho Sustanciador, una vez recibida la interpretación prejudicial, mediante auto de 8 de julio de 2019<sup>12</sup>, por un lado, reanudó el trámite procesal y, por el otro, convocó y fijó fecha y hora para la realización de la audiencia inicial.

### **Audiencia Inicial**

12. El Despacho Sustanciador, en la audiencia inicial realizada el 22 de julio de 2019<sup>13</sup>, declaró saneado el proceso; resolvió sobre las excepciones de que trata el núm. 6°. del artículo 180 de la Ley 1437 y, de oficio, no encontró la configuración de alguna excepción para declararla probada; fijó el objeto del litigio; declaró precluida la posibilidad de conciliación; declaró precluida la fase de medidas cautelares; resolvió sobre el decreto y práctica de pruebas; y realizó el respectivo control de legalidad.

### **Audiencia de pruebas y alegatos de conclusión**

13. El Despacho sustanciador, en la realización la audiencia de pruebas el 1° de octubre de 2019<sup>14</sup>, recibió las razones y conclusiones de quien suscribió el dictamen pericial allegado por la parte demandante y consideró, innecesaria la realización de la audiencia de alegaciones y juzgamiento, por lo cual, ordenó a las partes e intervinientes la presentación por escrito de los alegatos de conclusión e informó al Ministerio Público que, dentro de la misma oportunidad procesal, podría rendir concepto si a bien lo tenía.

14. Dentro del término legal, las partes demandante<sup>15</sup> y demandada<sup>16</sup> reiteraron los argumentos expuestos en la demanda y su contestación.

15. El Ministerio Público guardó silencio en esta oportunidad procesal.

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

16. La Sala abordará el estudio de las consideraciones en las siguientes partes: i) la competencia de la Sala; ii) los actos administrativos acusados; ii) el problema jurídico; iii) la normativa comunitaria andina en materia de propiedad industrial; iv) el marco normativo de la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la

<sup>12</sup> Cfr. Folios 311-312

<sup>13</sup> Cfr. Folios 334 a 349

<sup>14</sup> Cfr. Folios 561-586

<sup>15</sup> Cfr. Índice 61 de SAMAI.

<sup>16</sup> Cfr. Índice 62 de SAMAI.



Comunidad Andina; v) la Interpretación Prejudicial 96-IP-2016 de 26 de agosto de 2016; vii) el marco normativo sobre el nivel inventivo como requisito de patentabilidad; y viii) el análisis del caso concreto.

### Competencia de la Sala

17. Vistos el artículo 149 numeral 8.º de la Ley 1437, sobre competencia del Consejo de Estado, en única instancia, y del artículo 13 del Acuerdo núm. 80 de 12 de marzo de 2019<sup>17</sup>, sobre distribución de procesos entre las secciones, esta Sección es competente para conocer del presente asunto.

18. Agotados los procedimientos inherentes al presente proceso y sin que la Sala advierta vicio o causal de nulidad que puedan invalidar lo actuado, se procede a decidir el caso *sub examine*, como se desarrollará a continuación.

### Los actos administrativos acusados

19. Los actos administrativos acusados<sup>18</sup> son los siguientes:

19.1. La resolución núm. 14691 de 1 de abril de 2013 mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio se negó la patente de invención titulada *FORMA CRISTALINA DE 2-COLORO-5- [3,6-DIHIDRO -3-METIL -2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL) -I- (2H) -PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL (I-METILETIL) AMINO]SULFONIL] BENZAMIDA*, en la que se indicó:

*“[...] El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patent Office) posición adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.*

*Hechas las anteriores precisiones, procede esta Oficina a realizar el estudio de nivel inventivo bajo los criterios ya mencionados:*

*1. Determinación del estado de la técnica más cercano.*

*El documento del estado de la técnica más cercano es D1 porque enseña el compuesto feniluracilo (Ejemplo 101 Pág. 57); es decir D1 ya divulga la existencia de feniluracilo, así sea amorfa.*

<sup>17</sup> Por medio del cual se expide el Reglamento Interno del Consejo de Estado.

<sup>18</sup> Se procede a transcribir los apartes más relevantes, sin perjuicio de las citas que se hagan al analizar cada uno de los cargos.



2. *Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano.*

*La solicitud se diferencia de D1 en que se divulga datos como Grupo Espacial P2(1)/c, Datos cristalográficos a: 9.377(5) angstrom, b: 7.698(4) angstrom, c: 28.12(2) angstrom, alfa: 90, beta: 96.37(3) gama: 90°, z: 4, donde a, b, c son las longitudes de los bordes de la celda elemental, alfa, beta y gama son los ángulo de la celda unitaria y Z = Número de moléculas en la ceida unitaria, donde la cantidad de solvente en la red cristalina es menor a 10% en moles, basado en el feniluracilo y un difractograma de polvos por medio de rayos X, a 25°C y radiación Cu-K(alfa), muestra los siguientes reflejos, que se dan como valores 2(teta): 6.3 ± 0.3, 9.4±0.3. 10.9 ± 0.3, 11.9 ± 0.3, 12.6±0.3 15.0±0.3°, 15.8 0.3°, 17.110.3°, 20.0 10.3, 20.4±0.3, 24.7 ± 0.3°, 25.2±0.3", 26.2 ± 0.3" mientras que el documento de D1 no reporta esa información.*

3. *Determinación del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano,*

*Teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, no existe evidencia que las diferencias estructurales entre el compuesto de D1 y el compuesto de la reivindicación 1 (forma cristalina II) introduzcan un efecto técnico inesperado, que represente para la persona de nivel medio versada en la materia una mejora estabilidad en las formulaciones polifásicas que lo contienen.*

4. *Establecer el problema técnico objetivo a solucionar con base al estado de la técnica más cercano.*

*El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en cómo proporcionar una modificación cristalina de feniluracilo alternativa que permita preparar formulaciones polifásicas con características diferentes/mejoradas a las ya conocidas en el estado de la técnica.*

5. *Comprobar que el problema técnico objetivo de la solicitud fue solucionado.*

*De acuerdo con la información suministrada en la descripción de la solicitud en donde se proporciona la tabla 3 (Folios 205) con el fin de soportar el objeto de la solicitud se encuentra que:*

- *Preparaciones cristalinas de la forma cristalina II a partir de la I (Fls. 88 a 90)*
- *Como menciona el solicitante, "hay una mejora en la actividad herbicida en comparación a la forma cristalina I". (Fis. 102-105).*

*Según lo expuesto anteriormente, la solicitud menciona formas de cristalización y evalúa la actividad herbicida. Sin embargo, a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud porque no hay evidencia alguna de un efecto técnico mejorado para estabilidad de formulaciones polifásicas.*

*Por lo tanto, se puede concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas de la forma cristalina II de feniluracilo reclamado en la actual solicitud y el compuesto que había sido previamente sugerido en D1*

6. *Evaluar si habría sido obvio solucionar el problema técnico objetivo por la invención reivindicada.*



*De tal manera que la solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque las anterioridades D2-D5, puesto que estos documentos divulgan:*

*D2: enseña que compuestos activos pueden existir en una variedad de distintas formas sólidas, incluyendo polimorfos, solvatos, hidratos, sales, co-cristales y sólidos amorfos. Cada forma muestra unas propiedades físico-químicas que pueden influir profundamente en la biodisponibilidad, fabricación, purificación, la estabilidad y otras características de rendimiento de la droga. El descubrimiento y caracterización de las diversas formas sólidas de compuestos, ofrecen varias opciones entre las cuales, seleccionar una forma que muestre el adecuado equilibrio de las propiedades críticas para el desarrollo específico de un producto (abstract Fl. 136).*

*D3: enseña que los compuestos orgánicos más bioactivas pueden existir en una o más formas cristalinas. Cuando se aplica a los sólidos, el adjetivo, cristalino, implica un cristal ideal en el que las unidades estructurales, denominadas células unitarias, se repiten regularmente y de forma indefinida en tres dimensiones en el espacio. Polimorfos cristalinos tienen la misma composición química pero diferentes estructuras cristalinas internas y, por lo tanto, poseen diferentes propiedades físico-químicas. Las estructuras cristalinas diferentes en polimorfos surgen cuando la sustancia cristaliza en diferentes disposiciones y/o conformaciones diferentes. La ocurrencia de polimorfismo es muy común entre las moléculas orgánicas. Enseña además que es muy importante elegir la forma más adecuada del compuesto cristalino en las etapas iniciales de desarrollo. (abstract Fl. 160)*

*D4: ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (V) solubilidades.(v) método de preparación de cada forma, entre otros (Folio 186 Pág. 2227), y una vez establecido que el compuesto (en este caso aplicable a la modificación cristalina II de fenilur silo) presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación (Folio 186 Pág. 227 columna de derecha).*

*De tal manera, no es posible concluir que la identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya habla sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada caracterizada mediante la técnica de DRX y sus datos cristalográficos, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, debido a que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de la forma cristalina II de feniluracilo, con respecto a la forma cristalina ya conocida con anterioridad que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado a una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas.*

*Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-3 y 8-10 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.*

*La reivindicación 4 indica: "un proceso para preparar de la forma cristalina II conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque comprende*



- i) proporcionar una solución de 2-cloro-5-[3,6-dihidro-3-metil-2,6-dioxo-4-(trifluorometil)-1-(2H)-pirimidinil]-4-fluoro-N-[[metil-(1-metiletil)amino]sulfonil]benzamida un disolvente orgánico que está en esencialmente exento de agua,
- ii) lograr una cristalización de 2-cloro-5-[3,6-dihidro-3-metil-2,6-dioxo-4-(trifluorometil)-1-(2H)-pirimidinil]-4-fluoro-N-[[metil-(1-metiletil)amino]sulfonil]benzamida en un periodo de al menos 1 h, en donde del disolvente es seleccionado entre alcanoles CC, cetonas acíclicas que tienen de 3 a 8 átomos de carbono (Ver página 18 del radicado N° 09-036970-00004-0000).

*El documento D1, considerado estado de la técnica cercano a la invención, divulga ya el feniluracilo, como se define el proceso de cristalización en la reivindicación 4, no hay características específicas adicionales que diferencien este proceso del proceso básico en un cristalización, las diferencias que puede considerarse es el periodo de tiempo el cual según la reivindicación es de al menos 1 hora y una serie de solventes específicos que indica el solicitante, pero pesar que se indica la posibilidad de solventes que se pueden emplear en el método de cristalización, sigue siendo muy amplio pues el solicitante indica una serie de grupos de solventes que consideraría múltiples opciones de combinación y de la cual no hay total sustento en el capítulo descriptivo, de esta manera, resulta sencillo, un persona versada en la materia, la optimización de métodos de cristalización, por medio de variaciones en las proporciones de los solventes, tiempos de cristalización y en el uso o empleo, si es necesario, de cristales semillas En consecuencia, la persona del oficio medianamente versada en la materia, realizaría ensayos para mejorar el método de cristalización, variando la proporción de solvente, tiempos de cristalización o usando cristales semilla en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.*

*Puesto que las reivindicaciones dependientes 5 a 7 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.*

*Es oportuno aclarar al solicitante, que esta oficina reconoce la novedad del cristal reclamado en la solicitud más no su nivel inventivo, porque el solicitante no demuestra las ventajas del cristal reclamado en la solicitud con respecto al compuesto ya conocido en D1. Además, contrario a lo que afirma, esta Oficina reitera que, en relación con polimorfos, el arte previo es normalmente el documento que divulga el mismo compuesto ya sea en un cristal diferente o una forma no cristalina o no definida. Asimismo, se ha establecido que para determinar el problema técnico se debe usar el criterio objetivo, basándose en lo que realmente está indicado en la solicitud y teniendo en cuenta el arte más cercano; es por ello que en el análisis de patentabilidad expuesto por esta Oficina se toma como arte previo más cercano el documento D1 que divulga el mismo compuesto objeto de la presente solicitud y con fundamento en éste se evaluó el efecto técnico. Luego de analizar la información contenida en la solicitud en relación con el arte previo más cercano tal como se puede evidenciar en el numeral 5 de la metodología de análisis desarrollada por la Dra Papathoma, lo que permite concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas, ya que los datos mostrados están en función de la acción herbicida. Sin embargo, a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud.*

*En cuanto al argumento, en que el solicitante indica que los documentos D2-D4 confirman Jo inventivo de la solicitud, hay que aclarar al solicitante, que en los documentos se describen las características básicas para llevar a cabo un proceso de*



*cristalización y la obtención de formas cristalinas de un compuesto; por lo que, estos documentos dan pautas teóricas para llevar a cabo la cristalización de algún componente activo y las posibles propiedades que pudieran llegar a tener.*

*Cabe aclarar que según el solicitante, que el mismo s indica que el problema técnico está enfocado en: "proporcionar una nueva forma sólida de feniluracilo que tiene aptitud mejorada para la preparación de formulaciones que comprenden feniluracilo I en forma de partículas", de esta manera el mismo establece cual es el problema técnico a resolver, lo cual no se ve reflejado porque no se evidencia datos experimentales que confirmen la solución al problema técnico, sino que demuestran el efecto herbicida mejorado, propiedad completamente distinta al del problema técnico.*

*Por lo tanto se le ratifica al solicitante que con el presente análisis de patentabilidad, con los argumentos expuestos anteriormente, y con las enseñanzas de las anterioridades citadas, que es posible establecer que en esta solicitud no se propone ningún avance inesperado a la ciencia presente, ni se soluciona un problema persistente en la técnica actual; por el contrario, todos los principios expuestos son del conocimiento para las personas medianamente conocedoras del arte y, por lo tanto, es posible asegurar que esta solicitud carece de nivel inventivo.*

*En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,*

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** *Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5-[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLUORO-N-[[METIL(1-METILETIL)AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA".*

**ARTÍCULO SEGUNDO:** *Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) BASF SE, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella. [...]"*

19.2. La resolución núm. 38457 de 27 de junio de 2013, mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición en el sentido de confirmar la Resolución núm. 14691 de 1 de abril de 2013, en la que se indicó:

*"[...]TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:*

*Frente a la definición del problema técnico, esta Superintendencia aclara que según la página 1 de la descripción, el problema técnico principal y sobre el cual se argumenta la necesidad de encontrar nuevas formas cristalinas del feniluracilo se centra en la baja estabilidad de ese ingrediente activo al ser formulado en composiciones donde la sustancia permanece en forma sólida, tales como soluciones polifásicas y suspensiones acuosas. La solicitante indica claramente que "...sorprendentemente se ha comprobado ahora que por medio de procedimientos apropiados se obtienen hidratos de feniluracilo I que no presentan esos inconvenientes" inconvenientes*



*relacionados con estabilidad. Frente a esa afirmación, es innegable que el problema técnico que trata de solucionar esta solicitud se centra en mejorar la estabilidad del feniluracilo en soluciones polifásicas, no se entiende porqué ahora la solicitante en su argumentación le resta importancia a dicho problema técnico. Esta Oficina ratifica que el problema técnico planteado inicialmente por la solicitante consistía en mejorar la estabilidad del feniluracilo en soluciones polifásicas y ratifica que en ninguna parte de la descripción ni en pruebas adicionales presentadas se mostró algún estudio donde se evidenciara que la forma cristalina de esta solicitud provocara dicha ventaja técnica. Pero, además, vale la pena resaltar que los llamados "procedimientos apropiados no fueron clara ni concretamente descritos en el capítulo reivindicatorio.*

*Ahora bien, volviendo a la definición del problema técnico y teniendo claro que el problema técnico inicial está relacionado con mejorar la estabilidad del ingrediente activo, la descripción aborda un segundo problema técnico al indicar que: "Por añadidura, se ha comprobado, sorprendentemente que esos hidratos tienen una mayor acción herbicida y, en toda una serie de cultivos, presentan una mayor compatibilidad con plantas útiles que la forma amorfa del feniluracilo I conocida hasta ahora." Así entonces, se entiende que la mejora en actividad y mayor compatibilidad fue un comportamiento que, adicional, se les encontró a las formulaciones acuosas que contenían los hidratos de la presente solicitud.*

*Sobre el particular, esta Superintendencia entiende que la solicitante ahora trata de explicar el nivel inventivo de su nueva forma cristalina a través de los estudios que muestran una mejora en actividad y una mayor compatibilidad. No obstante, tal como se argumentará a continuación, este Despacho considera que dicho efecto técnico no es sorprendente ni inesperado y no explica el nivel inventivo del cristal de interés.*

*Inicialmente, se llama la atención de la solicitante frente a que el ingrediente activo feniluracilo, ya era ampliamente conocido en el estado de la técnica y su uso como agente herbicida ya había sido claramente identificado, tal como lo divulga el documento D1 (ver ejemplo 101). Ahora bien, el segundo aspecto a tener en cuenta se relaciona con la formulación de soluciones polifásicas o, en este caso, de suspensiones acuosas. Como bien lo sabe un técnico medianamente versado en la materia, la formulación de suspensiones acuosas requiere de un tamaño de partícula uniforme o de una misma forma cristalina, de tal manera que al ser agitada el ingrediente activo se distribuya uniformemente y la aplicación del mismo sea eficiente, lo cual, inevitablemente traerá un aumento en la actividad de la formulación puesto que se eliminan problemas de poca uniformidad o aglomeración y la cantidad de ingrediente activo aplicado será siempre constante. De esta manera, la obtención de nuevas formas cristalinas de ingredientes activos conocidos para mejorar las propiedades de formulaciones en suspensión acuosa es una práctica rutinaria y común en este campo de la tecnología.*

*De otra parte, si bien es cierto que la obtención de un cristal no es predecible, tampoco puede asegurarse que es impredecible, pues tal como lo muestra la literatura citada durante el trámite (tanto por parte de esta Oficina como por parte de la solicitante), la posibilidad de obtener un cristal a partir de una forma amorfa siempre está presente. Es indudable que la optimización de los procesos de re- cristalización es una tarea difícil, larga y en muchas ocasiones costosa, pero es un procedimiento rutinario y ampliamente conocido para cualquier técnico medio. Se le recuerda a la solicitante que la altura inventiva no se relaciona de forma directa con la dificultad como tal, sino con el aporte inesperado o el salto cualitativo a la regla técnica.*

*Así, resulta claro que la obtención de un cristal de feniluracilo (ingrediente activo conocido) era evidente en pro de mejorar su actividad en formulaciones polifásicas. Asimismo, resulta obvio que al formular en suspensión acuosa un cristal, en lugar de*



*un compuesto amorfo, se evitan fenómenos de aglomeración donde se ve disminuida la concentración de ingrediente activo y se logra una mejor homogenización, lo cual lógicamente termina en una mayor actividad. En consecuencia, los estudios de actividad presentados y sobre los cuales ahora se trata de explicar la altura inventiva del cristal de interés, no muestran ningún efecto inesperado ni sorprendente; por lo tanto, el cristal de interés se deriva de forma evidente del estado del arte, no provoca ningún salto cualitativo en la técnica y no es inventivo.*

*En otras palabras, esta Oficina ratifica la falta de nivel inventivo de la materia reclamada en esta solicitud, aun considerando como problema técnico la mejora en actividad, dado que la misma se debe a la mayor uniformidad que se logra utilizando un tamaño de partícula constante, como el de un cristal en una suspensión acuosa, incluso gracias al uso de dispersantes que en determinado caso, también pueden ayudar a lograr una mayor homogenización del ingrediente activo y, por lo tanto, una mayor actividad.*

*Finalmente, se aclara a la recurrente que los documentos citados son completamente relevantes y válidos para el estudio de nivel inventivo, toda vez que pertenecen al mismo campo de la tecnología (D1: herbicida feniluracilo, D2 a D4 polimorfos y formulación). Asimismo, se aclara que esta Oficina reconoce la patentabilidad de nuevas formas cristalinas, es decir, las considera materia patentable, tal como se demostró a lo largo del trámite. En este caso, la nueva forma cristalina del feniluracilo se considera nueva, pero no inventiva, por las razones anteriormente descritas.*

*Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.*

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** *Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14691 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.*

**ARTÍCULO SEGUNDO:** *Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BASF SE., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa. [...]*

#### **El problema jurídico**

20. Le corresponde a la Sala, con fundamento en la demanda, la contestación de esta, la fijación del objeto del litigio y la Interpretación Prejudicial, determinar:

20.1 Si las resoluciones núms. 14691 de 1º de abril de 2013 y 38457 de 27 de junio de 2013, expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante las cuales negó la solicitud de patente de invención denominada “FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5-[ 3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4- (TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)- PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL(1-METILETIL) AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA”, vulneran los artículos 14 y 18 de la Decisión 486



de 2000 de la Comunidad Andina y, en consecuencia, determinar si hay lugar o no a declarar la nulidad de los actos administrativos acusados y al restablecimiento del derecho solicitado.

20.2 En este sentido, se analizará, en primero, si para el 13 de octubre de 2006, y para un experto medio en química farmacéutica, la mencionada solicitud se derivaba de manera evidente de las divulgaciones previas contenidas en los documentos:

- a) D1: Referencia WO0183459, publicado el 8 de noviembre de 2001;
- b) D2: Referencia “Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 275- 300”, publicado el 6 de octubre de 2003;
- c) D3: Referencia “Advanced Drug Delivery Reviews 48 (2001) 3-26”, publicado el 21 de diciembre de 2000; y
- d) D4: FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON. VOL 2. 19a Edición, EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA Capítulo 83 Preformulación (Págs. 2226- 2231), publicada en 1995; y

20.3. En segundo lugar, si la invención cumple con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, que la parte demandada consideró afectado por divulgaciones previas contenidas en los documentos D1, D2, D3 y D4 antes mencionados.

20.4 Y, en tercer lugar, si la invención cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486.

21. La Sala precisa que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina profirió la Interpretación Prejudicial 96-IP-2016 de 26 de agosto de 2016 en la que interpretó los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

22. En este orden de ideas, la Sala determinará si hay lugar a declarar o no la nulidad de los actos administrativos acusados expedidos por la parte demandada y al restablecimiento del derecho solicitado.



## Normativa comunitaria andina en materia de propiedad industrial

23. La Sala considera importante remarcar que el desarrollo de esta normativa se ha producido en el marco de la Comunidad Andina, como una organización internacional de integración, creada por el Protocolo modificador del Acuerdo de Cartagena<sup>19</sup>, la cual sucedió al Pacto Andino o Acuerdo de Integración Subregional Andino. Igualmente resaltar que el régimen común en esta materia está contenido en la Decisión 486 de 2000<sup>20</sup> de la Comisión de la Comunidad Andina<sup>21</sup>.

## Marco normativo de la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina<sup>22</sup>

<sup>19</sup> El "Protocolo de Trujillo" fue aprobado por la Ley 323 de 10 de octubre de 1996; normas que fueron declaradas exequibles por la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-231 de 15 de mayo de 1997, con ponencia del Magistrado Eduardo Cifuentes Muñoz. Dicho Protocolo está en vigor para el Estado Colombiano, es decir, que está produciendo efectos jurídicos respecto de nuestro Estado.

<sup>20</sup> Se considera importante hacer un recuento histórico sobre el desarrollo normativo comunitario en materia de decisiones que contienen el régimen de propiedad industrial expedidas por la Comisión del Acuerdo de Cartagena:

- El Acuerdo de Integración Subregional Andino "Acuerdo de Cartagena", hoy Comunidad Andina, en su artículo 27 estableció la obligación de adoptar un "régimen común sobre el tratamiento a los capitales extranjeros y entre otros sobre marcas, patentes, licencias y regalías", motivo por lo cual, la Comisión del Acuerdo de Cartagena expidió la Decisión 24 de 31 de diciembre de 1970, en donde se dispuso en el artículo G "transitorio" que era necesario adoptar un reglamento para la aplicación de las normas sobre propiedad industrial. En cumplimiento de lo anterior, el 6 de junio de 1974 en Lima, Perú, la Comisión del Pacto Andino aprobó la Decisión 85 la cual contiene el "Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre Propiedad Industrial";
- La Decisión 85 fue sustituida por la Decisión 311 de 8 de noviembre de 1991, expedida por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, denominada "Régimen Común de Propiedad Industrial para la Subregión Andina", en la que se estableció expresamente que reemplazaba en su integridad a la anterior;
- En el marco de la VI Reunión del Consejo Presidencial Andino, celebrada en Cartagena, Colombia en el mes de diciembre de 1991 – Acta de Barahona, se dispuso modificar la Decisión 311, en el sentido de sustituir el artículo 119 y eliminar la tercera disposición transitoria, por lo cual se expidió la Decisión 313 de 6 de diciembre de 1992;
- Posteriormente, la Comisión del Acuerdo de Cartagena expidió la Decisión 344 de 21 de octubre de 1993, denominada "Régimen Común sobre Propiedad Industrial", la cual empezó a regir a partir del 1 de enero de 1994, en donde se corrigieron algunos vacíos de las regulaciones anteriores y se dispuso, entre otras cosas, ampliar el campo de patentabilidad, otorgar al titular de la patente el monopolio de importación que anteriormente se negaba y eliminar la licencia obligatoria por cinco años a partir del otorgamiento de la patente; y
- La Comisión de la Comunidad Andina, atendiendo las necesidades de adaptar las normas de Propiedad Industrial contenidas en la Decisión 344 de 1993, profirió la Decisión 486 de 14 de septiembre de 2000, sustituyendo el régimen común sobre propiedad industrial previamente establecido, el cual resulta aplicable a sus Estados Miembros y regula los asuntos marcario en el Título VI, que comprende: los requisitos y el procedimiento para el registro de marcas; los derechos y limitaciones conferidos por las marcas; las licencias y transferencias de las marcas; la cancelación, la renuncia, la nulidad y la caducidad del registro.

<sup>21</sup> La Comisión de la Comunidad Andina, como uno de los órganos del sistema andino de integración, expresa su voluntad mediante decisiones, las cuales obligan a los Estados Miembros y hacen parte del ordenamiento jurídico comunitario andino.

<sup>22</sup> El Tribunal de Justicia, se creó en el seno del Acuerdo de Cartagena, el 28 de mayo de 1979, modificado por el Protocolo suscrito en Cochabamba, el 28 de mayo de 1996. El Tratado de creación fue aprobado por Ley 17 de 13 de febrero de 1980 y el Protocolo por medio de la Ley 457 de 4 de agosto de 1998: normas que fueron declaradas exequibles por la Corte Constitucional, mediante la Sentencia C-227 de 14 de abril de 1999, con ponencia del Magistrado Eduardo Cifuentes Muñoz. El "*Protocolo de Cochabamba*", modificadorio del Tratado que creó el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, fue promulgado por el Decreto 2054 de 1999 y está en vigor para el Estado Colombiano, es decir, que está produciendo efectos jurídicos respecto de nuestro Estado.



24. La normativa comunitaria andina regula la interpretación prejudicial, como un mecanismo de cooperación judicial internacional entre el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina<sup>23</sup> y los jueces de los Estados Miembros de la CAN.

25. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, como uno de los órganos del Sistema Andino de Integración, tiene dentro de sus competencias la de proferir interpretaciones prejudiciales de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, las cuales obligan a los jueces internos de cada uno de los Estados Miembros.

26. En el Capítulo III del Protocolo, sobre las competencias del Tribunal, en la Sección III se regula la interpretación prejudicial, al disponer en su artículo 32 que “[...] corresponderá al Tribunal interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los países miembros [...]”.

27. Asimismo, establece en su artículo 33 que “[...] los jueces nacionales que conozcan de un proceso en el que se deba aplicar o se controvierta alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, podrán solicitar, directamente, la interpretación del Tribunal acerca de dichas normas, siempre que la sentencia sea susceptible de recursos en derecho interno. Si llegare la oportunidad de dictar sentencia sin que hubiere recibido la interpretación del Tribunal, el juez deberá decidir el proceso [...]”.

28. La Sala considera de la mayor importancia señalar que esa misma disposición establece que “[...] en todos los procesos en los que la sentencia no fuere susceptible de recursos en derecho interno, el juez suspenderá el procedimiento y solicitará directamente de oficio o a petición de parte la interpretación del Tribunal [...]”.

29. En el artículo 34 se establece que “[...] El Tribunal no podrá interpretar el contenido y alcance del derecho nacional ni calificar los hechos materia del proceso,

---

<sup>23</sup> El Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, mediante la Decisión 500 de 22 de junio de 2001, aprobó el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la cual se desarrolla igualmente el tema de la interpretación prejudicial.



no obstante, lo cual podrá referirse a estos cuando ello sea indispensable a los efectos de la interpretación solicitada [...]”.

30. El Protocolo dispone en su artículo 35 que “[...] el juez que conozca el proceso deberá adoptar en su sentencia la interpretación del Tribunal [...]”.

### **Interpretación Prejudicial 96-IP-2016 de 26 de agosto de 2016**

31. La Sala procede a resaltar los principales apartes de la Interpretación Prejudicial proferida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina para este caso<sup>24</sup>:

*“[...] 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 una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente”.*

*1.6. 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’. Lo evidente consiste en la ‘(. . .) certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda.*

*Esta circunstancia deberá ser analizada por el experto en la materia técnica quien es la ‘figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados’.*

*[...] 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 verá 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.*

### **2. Patentabilidad de Polimorfos**

*[...] el proceso por el cual se encuentra un polimorfo no es siempre predecible ni evidente. Es imprescindible pues que el solicitante revele claramente los pasos procedimentales por los que se obtuvo el polimorfo así como la especificación del lugar y la orientación de las moléculas del polimorfo.*

<sup>24</sup> Cfr. Folios 280 A 292



*Por otro lado, según el jurista Carlos Correa, el polimorfismo es una propiedad natural, por lo que los polimorfos no se "crean" o "inventan"; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto. Cualquier compuesto que presenta polimorfismo tenderá naturalmente a su forma más estable, aun sin ningún tipo de intervención humana.*

*Las solicitudes de patentes independientes sobre polimorfos se han tornado cada vez más frecuentes y controvertidas, dado que sus patentes se pueden utilizar para obstruir o demorar la entrada de la competencia genérica. Se puede considerar que los polimorfos pertenecen al arte previo -y, por lo tanto, no son patentables- si se obtienen inevitablemente siguiendo el proceso descrito en la patente original del principio activo. Además, cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir nuevas formas cristalinas diferentes es obvia.*

*En consecuencia, según esta posición, el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido. Los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del periodo de protección, que surge del planteamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos/solvatos. Los procedimientos para obtener polimorfos pueden ser patentables en algunos casos, si demuestran ser novedosos y cumplen con el requisito de altura inventiva.*

[...]

*2.7. La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina no establece ningún impedimento para la patentabilidad de los polimorfos, por lo que las autoridades administrativas tienen libertad para resolver esta cuestión.*

*En ese sentido, en el presente caso la oficina nacional de patentes deberá realizar un análisis muy específico a fin de determinar si un polimorfo tiene nivel inventivo o no, ya que no puede validar que los derechos de patentes de invención se extiendan más allá del tiempo determinado en la normativa andina. Por tanto, en aras de cautelar el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, es responsabilidad de las oficinas nacionales la tarea de determinar técnica y científicamente cada uno de los requisitos de patentabilidad de los polimorfos.*

*Por lo expuesto, los polimorfos pueden entonces ser objeto de protección, pero solo en la medida en que se cumplan los requisitos exigidos por los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para ello, el interesado deberá exponer de manera clara y exhaustiva en las reivindicaciones por qué la solicitud en juego constituye una novedad y presenta nivel inventivo, por lo que corresponderá a la oficina nacional de Patentes analizar cada caso [...]."*

## **Marco normativo sobre el nivel inventivo como requisito de patentabilidad**

32. Visto el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.



### **Análisis del caso concreto**

33. De conformidad con las normas indicadas en los acápites desarrollados *supra* y atendiendo a los argumentos de las partes demandante y demandada, la Sala procederá a resolver los problemas jurídicos planteados *supra*.

34. La Sala seguirá la línea jurisprudencial establecida por esta Sección con fundamento en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en relación con el análisis de los requisitos de patentabilidad, particularmente, el nivel inventivo, y la carga de la prueba.

### ***Del cargo de violación del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000***

35. En el caso *sub examine*, la Sala advierte que, la parte demandada, con la expedición de los actos administrados acusados, negó la solicitud de patente de invención solicitada por la parte demandante. Ello comoquiera que, a su juicio, no cumplía con el requisito de nivel inventivo. Por lo anteriormente expuesto, la Sala debe precisar que ha considerado en la jurisprudencia como nivel inventivo, para después, analizar los argumentos expuestos por la parte demandada en los actos administrativos acusados; los argumentos de las partes demandante y demandada, así como las pruebas aportadas, y decidir lo que en derecho corresponda.

36. Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la interpretación prejudicial proferida para este caso, respecto del requisito de nivel inventivo, consideró que la invención debe representar un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además, no debe ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica. En ese sentido consideró que, “[...] *para 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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica [...]*”<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Cfr. Folios 279 a 292



37. En ese sentido, esta Sección, en sentencia de 23 de abril de 2020<sup>26</sup>, respecto del requisito de nivel inventivo para la obtención del privilegio de patente, consideró que:

*“[...] 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 este 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 sorpresivo del resultado obtenido, que necesariamente debe representar un adelanto o un avance frente a los demás resultados alcanzados o conocidos hasta ese momento [...]”.*

38. Además, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, respecto del requisito de nivel inventivo, ha considerado, refiriéndose al Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, que:

*“[...] Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.*

*La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias.*

*[...]*

*Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica [...]”<sup>27</sup>.*

39. Ahora bien, en el caso *sub examine*, la parte demandada, con la expedición de los actos administrativos acusados, negó la solicitud de patente de invención con ocasión de una forma cristalina de 2-CLORO-5 [3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-

<sup>26</sup> Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; sentencia de 23 de abril de 2020, C.P. Dr. Roberto Augusto Serrato Valdés, núm. único de radicación 11001032400020110000300

<sup>27</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación Prejudicial proferida dentro del proceso 119-IP-2015 de 25 de septiembre de 2015, págs.10 y 11



(TRIFLUOROMETIL) -1-(2H)-PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL(1-METILETIL) AMINO] SULFONIL] BENZAMIDA, la cual se adujo que era más estable y, en ese sentido, allegó al procedimiento administrativo documentos relacionados con la prueba de un mayor efecto herbicida y una mayor selectividad frente al compuesto amorfo.

40. En ese sentido, la parte demandada, al realizar el análisis de patentabilidad, encontró cuatro documentos que citó como anterioridades, cuyas enseñanzas, permiten, a su juicio, derivar la invención de la solicitud de patente presentada por la parte demandante, estas son:

40.1. D1: WO0183459; Uracil substituted phenyl sulfamoyl carboxamides; 8 de noviembre de 2001;

40.2. D2: Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 275-300; High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids; 6 de octubre de 2003;

40.3. D3: Advanced Drug Delivery Reviews 48 (2001) 3-26; Crystalline solids; 21 de diciembre de 2000; y

40.4. D4: REMINGTON VOL 2. 19 a Edición EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA; Reformulación Polimorfismo Formación de sales; 1995.

41. Teniendo en cuenta lo anterior, la parte demandada negó la solicitud de patente de invención, argumentando que:

*“[...]Es oportuno aclarar al solicitante, que esta oficina reconoce la novedad del cristal reclamado en la solicitud más no su nivel inventivo, porque el solicitante no demuestra las ventajas del cristal reclamado en la solicitud con respecto al compuesto ya conocido en D1. Además, contrario a lo que afirma, esta Oficina reitera que, en relación con polimorfos, el arte previo es normalmente el documento que divulga el mismo compuesto ya sea en un cristal diferente o una forma no cristalina o no definida. Asimismo, se ha establecido que para determinar el problema técnico se debe usar el criterio objetivo, basándose en lo que realmente está indicado en la solicitud y teniendo en cuenta el arte más cercano; es por ello que en análisis de patentabilidad expuesto por esta Oficina se toma como arte previo más cercano el documento D1 que divulga el mismo compuesto objeto de la presente solicitud y con fundamento en éste se evaluó el efecto técnico. Luego de analizar la información contenida en la solicitud en relación con el arte previo más cercano tal como se puede evidenciar en el numeral 5 de la metodología de análisis desarrollada por la Dra Papathoma, lo que permite concluir que*



*no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas, ya que los datos mostrados están en función de la acción herbicida. Sin embargo, a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud. [...]”<sup>28</sup>.*

42. Por lo anteriormente expuesto, la parte demandada concluyó que la materia de la invención resultaba obvia para un experto medio, en la medida que su contenido se derivaba de manera evidente del estado de la técnica y no se probaba la existencia del efecto técnico aducido en la solicitud que consistía en la mayor estabilidad del compuesto.

43. Por su parte, la parte demandante, en el escrito de demanda, afirmó que: i) la invención solucionaba dos problemas técnicos diferenciados, en primer lugar, mejoraba la estabilidad del compuesto, y en segundo lugar, mejoraba, la acción herbicida y la selectividad del compuesto; ii) indicó que el antecedente D1 no contaba con resultados sobre los efectos del compuesto en su fase amorfa, ni de los problemas del compuesto en cuanto a su acción herbicida y selectividad y, por tal razón, un experto técnico no tendría incentivos para estudiar ese compuesto y no otro de los obrantes en el citado documento; y iii) los documentos D2 a D4, si bien refieren métodos y efectos posibles de los polimorfos, no anticipan en forma alguna que se pueda obtener un polimorfo, ni que este va a tener el efecto técnico esperado de tener una mayor estabilidad ni una mayor acción herbicida y selectividad.

44. El Despacho sustanciador, en el caso *sub examine*, decretó como prueba el dictamen pericial aportado por la parte demandante y rendido por el químico farmacéutico José Antonio Henao Martínez. Dicha prueba fue sujeta de contradicción por la parte demandada, en la audiencia de pruebas realizada el 1 de octubre de 2019<sup>29</sup>. Asimismo, el Despacho sustanciador, decretó como pruebas los certificados de patente en Europa y Estados Unidos de la patente denominada FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5 [3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL) -1-(2H)-PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL(1-METILETIL) AMINO] SULFONIL] BENZAMIDA, así como los documentos de las anterioridades

<sup>28</sup> Cfr. Folio 19.

<sup>29</sup> Cfr. Folio 595-607



tenidas en cuenta por la parte demandada, dentro del procedimiento administrativo, para realizar el estudio de fondo de la solicitud de patente en el caso *sub examine*.

45. Precisado lo anterior, la Sala advierte que la invención cuya patente fue solicitada consiste en una forma cristalina del compuesto 2-CLORO-5 [3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL) -1-(2H)-PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL(1-METILETIL) AMINO] SULFONIL] BENZAMIDA, el cual se encontraba develado en la anterioridad D1. En dicha anterioridad se indicaba que el referido compuesto era un herbicida con mejoras respecto de la efectividad y selectividad respecto de los herbicidas que, en ese momento, se encontraban en el estado de la técnica. Al respecto, la Sala advierte que en la descripción de la patente WO/01/83459 se indicó que:

*“[...]Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar 3-feniluracilos novedosos que sean altamente eficaces para el control de las especies de plantas no deseadas. El objeto también se extiende a proporcionar compuestos novedosos que actúen como disecantes/defoliantes.*

*También es un objeto de la presente invención proporcionar un método para el control de especies de plantas no deseadas y composiciones útiles para las mismas.*

*Es una ventaja de la presente invención que el método para el control de especies de plantas no deseadas se pueda emplear en presencia de una cosecha. [...]”<sup>30</sup>*

46. De conformidad con lo expuesto, y teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades D2, D3 y D4, las cuales señalan algunas ventajas y formas de obtener formaciones cristalinas de compuestos amorfos y como estas pueden presentar diferentes características físicas deseables en los productos, la Sala considera que era previsible que un técnico medio en la materia desarrollara actividades experimentales con miras a la obtención de presentaciones polimórficas cristalinas del herbicida.

47. Así las cosas, la Sala considera que, atendiendo a la información obrante en la anterioridad D1, un experto medio en la materia tendería adelantar experimentaciones en relación con el compuesto allí reivindicado. Ello comoquiera que, de conformidad con las manifestaciones tanto de la parte demandante como demandada, el desarrollo de formas cristalinas de un compuesto puede implicar mejores índices de estabilidad o disolución, entre otros.

---

30 Cfr. Folio 398



48. Ahora bien, en relación con lo inesperado del efecto técnico obtenido con la invención, es preciso iniciar señalando que, de conformidad con lo expuesto por la parte demandante, la invención presenta efectos técnicos inesperados. En primer lugar, una mayor estabilidad y, en segundo lugar, una mayor eficacia en el efecto herbicida, sumado a una mejor selectividad.

49. Respecto a estos últimos, se advierte que la solicitud de patente señaló, en la descripción de la invención, que había una mejor compatibilidad del compuesto en esta forma cristalina con ciertos cultivos de plantas útiles, esto es, una mejor selectividad. En ese sentido, se advierte que la solicitud indicó que: “[...]Por añadidura, se ha comprobado, sorprendentemente, que esa forma cristalina tiene una mejor acción herbicida **y, en una serie de cultivos, una mayor compatibilidad con plantas útiles que la amorfa forma de feniluracilo I conocida hasta ahora [...]**”<sup>31</sup> (destacado fuera de texto).

50. Efecto que también fue relacionado en con posterioridad a la realización de los estudios sobre la acción herbicida, que la llevaron a concluir que: “[...]Los resultados muestran claramente que la forma II conforme a la invención tiene una acción herbicida claramente mejorada, **cuando al mismo tiempo la planta de cultivo muestra la misma o una mejor tolerancia en comparación con la forma I, que es conocida [...]**”<sup>32</sup>, esto es, a la existencia de una mayor selectividad sin disminuir su efecto herbicida.

51. Dicho esto, la Sala advierte que, respecto a la estabilidad del producto, la parte demandada señaló que:

*[...]De tal manera, no es posible concluir que la identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada caracterizada mediante la técnica de DRX y sus datos cristalográficos, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, debido a que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de la forma cristalina II de feniluracilo, con respecto a la forma cristalina ya conocida con anterioridad que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado a una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas [...]*<sup>33</sup>

52. Respecto de esta afirmación, el perito indicó que:

<sup>31</sup> Cfr. Folio 73 del cuaderno de antecedentes administrativos

<sup>32</sup> Cfr. Folio 105 del cuaderno de antecedentes administrativos

<sup>33</sup> Cfr. Folio 5



*[...]PARTE DEMANDADA: De acuerdo con su respuesta, tenemos que la materia reivindicada tiene una mayor eficacia desde el punto de vista de su función de herbicida, pero no me contestó respecto a la estabilidad de la forma 2 y la forma 1, por favor precisa. PERITO: Creo que la pregunta iba orientada a si estos resultados reflejan la estabilidad directamente de ese material, la estabilidad estaba comprobada desde el [momento] en el que se obtuvo la forma cristalina comprobada con su elevado punto de fusión y directamente esas actividades que tienen que ver con la estructura del material, pues por supuesto que están reflejadas aquí en los resultados que se obtienen directamente de los ensayos con la aplicación del compuesto. [...]"<sup>34</sup>*

53. La Sala considera que, de lo manifestado por el perito, se advierte que la mayor estabilidad del compuesto está probada en dos aspectos: i) la obtención misma de una forma cristalina; y ii) la existencia de un mayor punto de fusión. Teniendo en cuenta lo anterior, le corresponde a la Sala determinar si, en el caso *sub examine*, el hecho de que: i) se haya conseguido una forma cristalina; y ii) que haya un mayor punto de fusión, son prueba suficiente de la existencia de una mayor estabilidad.

54. Así las cosas, en relación con el argumento del perito, según el cual el desarrollo de una estructura polimórfica representa *per se* una mejora en la estabilidad, respecto de la versión amorfa del compuesto, es preciso indicar que esta afirmación no es suficiente para probar que el aumento en la estabilidad representó un efecto técnico sorprendente. Por el contrario, lo anterior indica que era el efecto esperado con la experimentación tendiente a la obtención del compuesto en una versión cristalizada, afirmación que se ve reforzada por la manifestación del perito según la cual, en términos generales, se conoce que la forma cristalina es el más estable que la forma amorfa:

*[...]PARTE DEMANDANTE: Si yo logré obtener de una forma amorfa de un compuesto una forma cristalina, ¿esa forma cristalina necesariamente va a ser más estable que la forma amorfa? PERITO: En términos generales, se conoce que la parte cristalina es más estable que la amorfa, pero eso que me pregunta no puede ser posible en algunos casos, no siempre lo vamos a obtener [...]"<sup>35</sup>*

55. Así las cosas, si lo que se pretende es asegurar que la creación cumplía con el requisito de nivel inventivo por el efecto sorprendente respecto de la estabilidad, no podrá tenerse como pruebas de ello la sola existencia del compuesto en forma cristalina.

56. Asimismo, atendiendo a las conclusiones del perito, es preciso estudiar si la existencia de un mayor punto de fusión puede tenerse como prueba de que la solicitud

<sup>34</sup> Cfr. Folio 582

<sup>35</sup> Cfr. Folio 578 .



de patente de invención, a saber, de que el polimorfo posee una mayor estabilidad. En ese sentido, la Sala advierte que el Manual Andino para el Examen de Patentes, indica que:

*“[...] Sugerencia de indicios de falta de nivel inventivo:*

*[...]*

*– Justificar estabilidad mejorada basada solamente en datos de higroscopicidad mejorada o a un mayor punto de fusión. La estabilidad mejorada debe justificarse adicionalmente por data de estabilidad en almacenamiento en diferentes condiciones de temperatura y humedad relativa. [...]”*

57. En ese entendido, esta Sala considera que no hay nivel inventivo respecto de la mayor estabilidad aducida por la parte demandante en la patente de invención solicitada. Ello, desde la perspectiva que el nivel inventivo solicitado: i) se sustenta en una característica previsible de las formas cristalinas; y ii) en el aumento del punto de fusión sin tener en cuenta aspectos tales como la existencia de pruebas de estabilidad en almacenamiento o en diferentes condiciones de temperatura y humedad relativa.

58. Ahora bien, en relación con el hecho de que la invención presenta un efecto técnico sorprendente por el aumento en la acción herbicida y la selectividad de cultivos, la parte demandada, al expedir los actos acusados, señaló que:

*“[...] Así entonces, se entiende que la mejora en actividad y mayor compatibilidad fue un comportamiento que, adicional, se les encontró a las formulaciones acuosas que contenían los hidratos de la presente solicitud.*

*Sobre el particular, esta Superintendencia entiende que la solicitante ahora trata de explicar el nivel inventivo de su nueva forma cristalina a través de los estudios que muestran una mejora en actividad y una mayor compatibilidad. No obstante, tal como se argumentará a continuación, este Despacho considera que dicho efecto técnico no es sorprendente ni inesperado y no explica el nivel inventivo del cristal de interés.*

*Inicialmente, se llama la atención de la solicitante frente a que el ingrediente activo feniluracilo, ya era ampliamente conocido en el estado de la técnica y su uso como agente herbicida ya había sido claramente identificado, tal como lo divulga el documento D1 (ver ejemplo 101). Ahora bien, el segundo aspecto a tener en cuenta se relaciona con la formulación de soluciones polifásicas o, en este caso, de suspensiones acuosas. Como bien lo sabe un técnico medianamente versado en la materia, la formulación de suspensiones acuosas requiere de un tamaño de partícula uniforme o de una misma forma cristalina, de tal manera que al ser agitada el ingrediente activo se distribuya uniformemente y la aplicación del mismo sea eficiente, lo cual, inevitablemente traerá un aumento en la actividad de la formulación puesto que se eliminan problemas de poca uniformidad o aglomeración y la cantidad de ingrediente activo aplicado será siempre constante. De esta manera, la obtención de nuevas formas cristalinas de ingredientes activos conocidos para mejorar las propiedades de formulaciones en suspensión acuosa es una práctica rutinaria y común en este campo de la tecnología. [...]”*



59. Al respecto, la Sala advierte que, la parte demandada indicó que la mejora en el efecto herbicida era previsible comoquiera que, al momento de mezclar el compuesto con su diluyente para formar una suspensión acuosa, era común que las estructuras polimórficas cristalinas tuvieran una mejor distribución respecto del compuesto activo lo que redundaba naturalmente en una distribución más uniforme y por tanto en una mayor efectividad. Lo cual implicaría que dicha mejora en la efectividad no es una característica en sí mismo de la forma de compuesto, sino de la disolución uniforme de los cristales.

60. La Sala considera que, lo manifestado por la parte demandada no explica la mejora, en cuanto a la selectividad en la etapa pre-germinatoria de la forma cristalina, respecto del compuesto amorfo.

61. A este respecto, es preciso señalar que, la parte demandada, al atender la argumentación relacionada con el efecto de selectividad mejorado aducido por la parte demandante, se limitó a indicar que:

*“[...] Como bien lo sabe un técnico medianamente versado en la materia, la formulación de suspensiones acuosas requiere de un tamaño de partícula uniforme o de una misma forma cristalina, de tal manera que al ser agitada el ingrediente activo se distribuya uniformemente y la aplicación del mismo sea eficiente, lo cual, inevitablemente traerá un aumento en la actividad de la formulación puesto que se eliminan problemas de poca uniformidad o aglomeración y la cantidad de ingrediente activo aplicado será siempre constante.[...].”*

62. Dicha afirmación en ninguna forma contradice o desvirtúa el carácter sorprendente del aumento en la selectividad.

63. Ahora bien, atendiendo a que se puede considerar que, tal y como se explicó *supra*, existe nivel inventivo cuando hay un efecto técnico sorprendente, esto es, que no se podía prever atendiendo al estado actual de la técnica y, comoquiera que de las pruebas obrantes en el expediente no es posible concluir que el aumento en la selectividad pre germinal sea un efecto derivado de las características físicas propias de la cristalización, pues no es atribuible aspectos tales como el procesamiento de las sustancias o las mejoras en la solubilidad del compuesto.



64. Dicho nivel inventivo o efecto técnico sorpréndete se hace aún más notorio al revisar el contenido de la Tabla, aportada durante el trámite del procedimiento administrativo<sup>36</sup>, en la que se indicó que:

Plantas de ensayo	Tasa de Aplicación (g/ha a.s.)	Sustancia Activa	
		Forma II	Forma I
		Daño [%]	
<b>Planta Útil:</b>			
<b>Glycine max</b>	25	30	70
	12.5	10	30
<b>Planta dañina:</b>			
<b>Stellaria Media</b>	25	100	75
	12.5	85	65
<b>Ambrosia elatior</b>	12.5	75	60
<b>Helianthus annus</b>	12.5	100	70
<b>Euphorbia heterophylla</b>	12.5	100	95
	6.25	70	40
<b>Mercurialis annua</b>	6.25	100	40
<b>Pharbitis Purpurea</b>	6.25	100	70
<b>Sia Spinosa</b>	12.5	100	90

65. En este mismo sentido, el peritaje presentado por la parte demandante, respecto de la tabla previamente citada, señaló que:

*[...]En cuanto a los efectos técnicos aportados, los cuales también se encuentran allí, relacionados en las figuras 4,5 y 6 de la memoria descriptiva, es importante relacionar, aquí esta lo relacionado a la fórmula 2 del Fenil-Uracilo que es de la solución de la presente solicitud de patente y la fórmula 1, que se refiere directamente al compuesto amorfo de los antecedentes. **Entonces, aquí se puede observar que a nivel de las plantas útiles aquí está la Soya, se ofrece para ella, un menor daño correspondiente con respecto al de la forma amorfa, y en términos generales para las plantas aquí estarían ya la acción del herbicida hacia las plantas, que en este caso son plantas dañinas, en términos generales como se puede observar que hay un mayor daño hacia esas plantas, esto se hizo en una etapa pre- germinatoria, también en un invernadero, las dos siguientes, se refieren a una etapa post-germinatoria, en la cual se puede observar que la única diferencia es un aditivo que se le está agregando que es en este caso, el aceite rustica, que presenta algunas características de diferencias entre ellos, pero básicamente se observa que para las plantas útiles, está la cebada, el centeno invernal y trigo primaveral, el daño que efectúa en este caso la forma 2, es relativamente bajo, con respecto a los otros daños que presenta la forma amorfa.[...]**<sup>37</sup> (Destacado de la sala)*

<sup>36</sup> Cfr. Folio 104 del cuaderno de antecedentes administrativos

<sup>37</sup> Cfr. Folio. 576



66. Así las cosas, de conformidad con la tabla citada *supra*, así como de lo indicado por el perito, es claro que la acción selectiva del compuesto en su forma cristalina, reivindicada por la parte demandante, presenta una mayor selectividad en la etapa pre-germinal que el compuesto amorfo. Lo anterior, comoquiera que hay una disminución del 40% en formulaciones de 25 g/ha y del 20% en aquellas de 12.5 g/ha en el efecto herbicida sobre las plantas útiles.

67. Por lo anteriormente expuesto, y comoquiera que la mayor selectividad en etapa pre-germinal presenta una mejora relevante en el estado de la técnica, pues permite que el usuario final del compuesto haga una prevención temprana del surgimiento de malezas, sin afectar el crecimiento del cultivo esperado, esta ventaja técnica encontrada dentro del producto se considera como un efecto inesperado, en tanto, como se indicó *supra*, de conformidad con las pruebas aportadas y con los argumentos esgrimidos por las partes, no tiene asidero en las características o variaciones propias del polimorfismo.

68. De conformidad con lo expuesto, esta Sala considera que la invención sí presenta un efecto técnico sorprendente, en tanto a su mejora en cuanto a la selectividad. Al respecto, es de precisar que, si bien dentro de los diferentes efectos que puede traer consigo una nueva forma polimórfica, se encuentran variaciones en su “[...]densidad, dureza, capacidad de tableta, índice de refracción, punto fusión, entalpía de fusión, presión de vapor, solubilidad, velocidad de disolución, otras propiedades termodinámicas y cinéticas e incluso color[...]”, lo cierto es que no obran consideraciones ni pruebas en el expediente que relacionen estas con la mejora en la selectividad pre-germinal, razón por la cual esta Sala considera que dicha mejora es un resultado imprevisible, a la luz del estado de la técnica.

69. En este sentido, la Sala considera que, en el caso *sub examine*, la parte demandada, al expedir los actos administrativos acusados, violó lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000. Ello, en la medida en que, no tuvo en cuenta la mayor selectividad en fase pre-germinal del compuesto reivindicado, respecto del estado de la técnica.

#### ***Del cargo de violación del artículo 14 de la Decisión 486 de 2000***



70. De conformidad con lo expuesto en precedencia, y comoquiera que se consideró que la invención sí tenía nivel inventivo comoquiera que contaba con un efecto inesperado consistente en un aumento en la selectividad en fase pre-germinal, esta Sala considera que se cumplió con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 y, en este sentido, la parte demandada, al expedir los actos acusados, se vulneró lo previsto en dicho artículo y, en consecuencia, el cargo analizado prospera.

71. En suma, ante la prosperidad de los cargos propuestos, la Sala, con base en las consideraciones expuestas, declara la nulidad de los actos acusados y, a título de restablecimiento del derecho, ordenara a la parte demandada que conceda la patente a la invención denominada *FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5- [3,6-DIHIDRO -3-METIL -2,6-DIOXO-4- (TRIFLUOROMETIL) -I- (2H) -PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL (I-METILETIL) AMINO]SULFONIL] BENZAMIDA*.

**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,**

### III. RESUELVE:

**PRIMERO: DECLARAR** la nulidad de las resoluciones núms. 14691 de 1 de abril de 2013, “*Por la cual se deniega una patente de invención*”, y 38457 de 27 de junio de 2013, “*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*”, expedidas por el Superintendente de Industria y Comercio, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**SEGUNDO: ORDENAR**, a título de restablecimiento del derecho, a la Superintendencia de Industria y Comercio que conceda, a la patente demandante, la patente de invención denominada *FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5- [3,6-DIHIDRO -3-METIL -2,6-DIOXO-4- (TRIFLUOROMETIL) -I- (2H) -PIRIMIDINIL] -4-FLUORO-N- [[METIL (I-METILETIL) AMINO]SULFONIL] BENZAMIDA*, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.



**TERCERO: ENVIAR** copia de esta providencia al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de conformidad con lo previsto en el artículo 128 de la Decisión 500 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**CUARTO: ORDENAR** a la Secretaría de la Sección Primera del Consejo de Estado, que, una vez en firme esta sentencia, archive el expediente, dejando las correspondientes anotaciones de ley.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

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

**GERMÁN EDUARDO OSORIO CIFUENTES**  
Consejero de Estado

**NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN**  
Consejera de Estado

**HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ**  
Consejero de Estado

CONSTANCIA: La presente providencia fue firmada electrónicamente por el Consejero Ponente 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.