

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
**RESOLUCIÓN N° 25371**  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el  
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de enero de 2000, bajo el número 00001049, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES QUE TIENEN SUMINISTRO MEJORADO DE ACTIVOS".

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de dicha solicitud, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "COMPOSICIONES QUE TIENEN SUMINISTRO MEJORADO DE INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS QUE COMPRENDEN UN COMPUESTO FARMACÉUTICAMENTE ACTIVO EN UN DISOLVENTE ANHÍDRIDO, HIDRÓFILO, MISCIBLE EN AGUA".

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al petitionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado el 8 de julio de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se calificó, como quiera que se ajusta a lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° 25371  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

**SEXTO:** Que la reivindicación 5, contenida en el folio 127, no cumple con el requisito de novedad, y las reivindicaciones 1 a 14, contenidas en los folios 127 a 129, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

La invención propone una composición que contiene: (a) un compuesto activo (antitusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestionantes, expectorantes, analgésicos mucolíticos, antiinflamatorios antipiréticos, anestésicos locales ó mezclas de estos); y, (b) un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, etanol, PEG, carbonato de propileno, monoetiléter de dietilenglicol, poloxamer, glicofurol, glicerol ó mezclas de estos).

La reivindicación 5 especifica que el compuesto activo es dextrometorfano.

La reivindicación 8 especifica que el compuesto activo es pseudoefedrina, fenilpropilamina, acetaminofén, clorfeniramina, doxilamina, fenindamina, triprolidina.

Se aclara que no aparece ninguna reivindicación numerada como 13.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones útiles, para tratar síntomas asociados con enfermedades respiratorias.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene: (a) un compuesto activo y (b) un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua.

**2. Determinación del estado de la técnica**

**2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de enero de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada con respecto a la solicitud US 60 115 378. La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 111 y 130 del expediente en estudio.

**2.2 Documentos del estado de la técnica**

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° 25371  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

con la materia de la solicitud en estudio:

| No. | Documento    | Título                                                                                                    | Fecha de publicación |
|-----|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | WO 95 04527  | Cápsulas de Gelatina que contienen una solución de acetaminofén altamente concentrada                     | Febrero 16, 1995     |
| D2  | WO 93 00072  | Proceso para solubilizar activos farmacéuticos poco solubles                                              | Enero 7, 1993        |
| D3  | US 5 350 756 | Uso de un inhibidor de oxidasa citocromo para aumentar la actividad supresora de la tos de dextrometorfan | Septiembre 27, 1994  |

### 3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

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

Por su parte, el Tribunal al referirse a la novedad, expresó:

*"El requisito de la novedad es imprescindible para que se pueda conceder patente a una invención. La novedad debe ser entendida en un sentido amplio, sin restricciones que puedan modificar su significado, por tanto, no interesa cuánto empeño o inversión haya requerido el invento de ese producto o procedimiento. Por otra parte, la accesibilidad al conocimiento no puede verse restringida por condiciones de territorialidad o número de personas que hayan llegado a conocer esa invención. Basta con que esa técnica haya sido accesible al público, así sea a un número limitado de personas, en cualquier parte del mundo, de cualquier manera, para que la invención no pueda ser considerada como nueva" (Proceso No. 15-IP-95, sentencia de septiembre 26 de 1997.)*

En el presente caso, la reivindicación 5 se encuentra en el estado de la técnica, como quiera que la materia que define hace parte del arte previo a la solicitud en cuestión.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° 25371  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

En efecto, D2 enseña *previamente* una composición que contiene entre otros, dextrometorfano como compuesto activo y solventes anhidros hidrófilos miscibles con agua (PEG y etanol) (ver folios 101 – 108).

Se observa, entonces, que el objeto de la reivindicación 5 estaba anticipado en D2 que enseña una composición que contiene dextrometorfano y solventes anhidros hidrófilos miscibles con agua (PEG y etanol). De manera que lo solicitado en esta reivindicación, no puede ser considerado nuevo.

En consecuencia, la reivindicación 5 no es patentable, pues como lo evidencia el antecedente señalado, carece de novedad condición *sine qua non* para la obtención del privilegio solicitado.

#### 4. Nivel inventivo

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

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"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"*.

"Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° 25371  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

a) el estado de la técnica y,

b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

"El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

"El *experto en la técnica* es una 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"<sup>[3]</sup>.

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un

resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos" <sup>1</sup>.

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

En efecto, D1 enseña *previamente* una composición que contiene: (a) un compuesto activo (antitusivos, antihistaminas, descongestionantes, expectorantes, analgésico; y,

<sup>1</sup> TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° 25371  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

(b) un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, PEG).

D2 enseña *previamente* una composición que contiene: (a) un compuesto activo (antitusivos, antihistaminas, descongestionantes, expectorantes, analgésicos, tales como dextrometorfano, pseudoefedrina, acetaminofén, clorfeniramina, doxilamina, fenidramina, triprolidina y (b) un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, Etanol, PEG, Glicerol) (ver folios 101 – 108).

Y, D3 enseña *previamente* dextrometorfan como un conocido antitusivo (supresor de la tos).

Se observa, entonces, que combinando la composición de D1 que contiene un compuesto activo (antitusivos, antihistaminas, descongestionantes, expectorantes, analgésico y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, PEG) con la composición de D2 que contiene un compuesto activo (antitusivos, antihistaminas, descongestionantes, expectorantes, analgésicos, tales como dextrometorfano, pseudoefedrina, acetaminofén, clorfeniramina, doxilamina, fenidramina, triprolidina y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, Etanol, PEG, Glicerol), *un experto medio en la materia* puede derivar de forma obvia la composición de las reivindicaciones 1 – 14 de esta solicitud que contiene los mismos principios activos y los mismos solventes.

Es claro, entonces, que debido a que: (a) la conformación de las composiciones es evidente para *un experto medio en la materia* a partir de las anterioridades; (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las composiciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica; y, (c) el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar composiciones útiles para tratar síntomas asociados con enfermedades respiratorias; y, puesto que la forma propuesta en esta solicitud para resolver este problema técnico es proporcionar una composición que contiene: (a) un compuesto activo y (b) un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua, es decir de la misma manera como se enseña en D1 y D2, esta solicitud, definitivamente, no tiene nivel inventivo.

Se observa, además, que el objeto de la reivindicación 5: dextrometorfan, estaba sugerido en D2 y D3, de tal manera que lo solicitado en esta reivindicación no tiene nivel inventivo.

Así mismo, se advierte que combinando la composición de D1, que contiene un compuesto activo y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, PEG) con la Composición de D2, que contiene un compuesto activo como dextrometorfano,

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° 25371  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

pseudoefedrina, acetaminofén, clorfeniramina, doxilamina, fenidramina, triprolidina y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, Etanol, PEG, Glicerol), *un experto medio en la materia* puede derivar de forma obvia la composición de la reivindicación 8 que contiene un compuesto activo tal como dextrometorfano, pseudoefedrina, acetaminofén, clorfeniramina, doxilamina, fenidramina, triprolidina y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, Etanol, PEG, Glicerol). De tal suerte, que lo solicitado en esta reivindicación no tiene nivel inventivo.

En vista de lo anterior, y conforme con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se considera que el objeto de la presente solicitud, para *un experto medio en la materia* resultaría obvio y se derivaría de manera evidente del estado de la técnica. También se tuvo en cuenta para llegar a esta determinación, que no hubo oposiciones por parte de terceros que válidamente puedan desvirtuar la patentabilidad de la invención.

#### 5. Respuesta a los Argumentos del solicitante

Sobre la respuesta del solicitante a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes consideraciones, las cuales, desvirtúan de manera fehaciente los comentarios del solicitante:

- Dice el solicitante en los folios 117 – 119 que el objeto de esta solicitud es proporcionar composiciones para suministro transmucosal de un compuesto activo al torrente sanguíneo.

Se aclara al solicitante que la vía de administración y el efecto obtenido posteriormente, no son características de una composición con base en las cuales se determine la patentabilidad, porque esta se determina con base en las características técnicas de las materias primas (compuestos activos y excipientes) que conforman la composición, si la hacen nueva, con nivel inventivo y aplicación industrial. Y, según se analiza en el aparte correspondiente, estas composiciones no son patentables.

- Dice el solicitante, que la nueva reivindicación 13 no está afectada por D3.

Se aclara al solicitante que no aparece ninguna reivindicación numerada como "13". Sin embargo, como hace mención a una composición que contiene un compuesto activo dextrometorfano y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua, se remite a D3 que enseñaba dextrometorfano y a D2 que enseña una composición que contiene entre otros, dextrometorfano como compuesto activo y solventes anhidros hidrófilos miscibles con agua (PEG y etanol) (ver folios 101 –

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° **25371**  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

108), anterioridades que sugieren *una composición que contiene un compuesto activo dextrometorfano y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua.*

- Dice el solicitante en los folios 119 – 122 que D1, D2 ni D3 afectan el nivel inventivo de esta solicitud, porque la composición de esta solicitud está destinada a aplicación transmucosal.

Se reitera al solicitante que la vía de administración y el efecto obtenido posteriormente, no son características de una composición con base en las cuales se determine la patentabilidad, porque esta se determina con base en la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial del objeto reclamado y como se analiza en el numeral correspondiente de esta resolución, estas composiciones no son patentables, al cual se le sugiere al solicitante que se remita.

En conclusión, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Item | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta                                            |
|------|--------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| D1   | WO 95 04527  | 1 – 14<br>8                | Nivel inventivo<br>Nivel inventivo                              |
| D2   | WO 93 00072  | 1 – 14<br>8<br>5           | Nivel inventivo<br>Nivel inventivo<br>Novedad y Nivel inventivo |
| D3   | US 5 350 756 | 5                          | Nivel inventivo                                                 |

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES QUE TIENEN SUMINISTRO MEJORADO DE INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS QUE COMPRENDEN UN COMPUESTO FARMACÉUTICAMENTE ACTIVO EN UN DISOLVENTE ANHÍDRIDO, HIDRÓFILO, MISCIBLE EN AGUA".

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe en su calidad de apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company.. el



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCIÓN N° 25371  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00001049

contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**  
Dada en Bogotá D.C., a los **30 SET. 2005**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

  
GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora  
**JIMENA ESCOBAR URIBE**  
Carrera 11A N° 94-76 Of 305  
Bogotá D.C.