

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 25371 de 30 de septiembre del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó 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 ANHIDRIDO, HIDROFILO, MISCIBLE EN AGUA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 09 de noviembre de 2005 bajo el número 00001049 00000011, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta la recurrente que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo 12250 notificado por fijación en lista el día 24 de febrero de 2005, presentada ante ese despacho el 8 de julio de 2005.

A continuación expone que "(...) no son claros los motivos técnicos por los cuales el examinador afirma que la presente solicitud no tiene novedad y nivel inventivo, ya que las razones que se aducen en la resolución acusada no son más que una transcripción de los mismos argumentos que se habían dado en el segundo examen de fondo, los cuales carecen por completo de una motivación clara y adecuada que permitan establecer de forma técnica que la invención resulta obvia para un experto en la materia...

"Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 5 de la ley 58 de 1982 y 3 (inciso 8), 35, 59 y 76 (numeral 6) del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

'Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia, además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto que de esta manera podría el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.

"Aunque no es fácil definir cuándo un acto debe ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada y suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación' (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977).

'En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo' (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984).

"En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración. No aparecen por ninguna parte en la resolución recurrida los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

fácticos, específicos y pormenorizados, que impulsaron al autor del acto administrativo impugnado a afirmar que la invención de mi mandante carece de novedad y nivel inventivo...

"Afirmaciones sin sustento, como las contenidas en el acto administrativo aquí cuestionado, no se ajustan a lo que ordenan la ley, la jurisprudencia y la doctrina. Y es que la exposición y demostración sería, circunstanciada, técnica y científicamente adecuada y suficiente de los hechos que fundamentan la decisión de la administración, es tanto más importante y necesaria cuanto que de la realidad objetiva y completa de los hechos invocados por ella depende el ajuste de esa decisión a los principios legales vigentes en materia de altura inventiva. Si los motivos que se aducen por la administración son inadecuados o insuficientes o inexistentes o no se ajustan completamente a la realidad fáctica y científica, es evidente que la decisión es anulable; y tan ello es así, que la jurisprudencia colombiana ha denominado 'falsa motivación' la causa según la cual se anulan los actos administrativos fundados en hechos o razones que no se ajustan a la realidad objetiva..."

Agrega el recurrente que el artículo 16 de la Decisión 486 "indica que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica... Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está 'comprendida' en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, toda ella, ha de estar contenida en 'el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial' como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No 6-IP-89,...)

"Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión.

"Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: 'hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

nuevos procedimientos aplicables a la industria'...

"Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma total, lo cual no sucede".

Con relación a la reivindicación 5 señala que la presentada con memorial de 8 de julio de 2005 "hace referencia a que el compuesto farmacéuticamente activo es el dextrometorfano en una concentración específica del 0.1 al 9.3 por ciento y aún más de preferencia entre un intervalo mucho más definido que es de 1.16 al 4.6 por ciento en peso de la composición, y como dicha reivindicación es dependiente de la reivindicación principal 1, significa que el dextrometorfano se encuentra en forma libre no ionizada en forma de una dispersión monomolecular en el disolvente requerimiento que no se encuentra en ninguna parte de la referencia D2 como así lo manifiesta ese despacho.

"De hecho, la diferencia marcada entre el documento citado por ese despacho y la presente invención y en especial la reivindicación 5, es que el ingrediente activo, es decir, el dextrometorfano debe ser disuelto en un disolvente exento de humedad. Es así como se puede corroborar a partir de lo divulgado en la descripción en especial en la página 7, líneas 14 a 19 donde se establece que es anhídrido, hidrófilo y en la página 10, líneas 21 y 22 de la memoria descriptiva, donde se hace referencia a que el solvente contiene menos del 5 por ciento de agua, es decir un solvente absoluto.

"Otra diferencia, consiste en que el porcentaje del valor de solubilidad del dextrometorfano en el disolvente a la temperatura ambiente es igual o superior a 0.075 por ciento. Y el dextrometorfano debe ser combinado con pequeños volúmenes del solvente.

"Sobre este particular, dirijo la atención de ese despacho a los ejemplos I a XI presentados en la memoria descriptiva, ubicados en las páginas 15 a 28 del capítulo descriptivo. En ellos, se puede ver claramente que el solvente anhidro utilizado es etanol absoluto es decir al 100% en concentración de etanol, y además que las cantidades del mismo en porcentaje dentro de la composición son bajas.

"Por el contrario, el documento D2 revela en sus ejemplos, composiciones que contienen bromhidrato de dextrometorfano y en todas ellas, el etanol se encuentra al 95 por ciento y además se utiliza para alcanzar el 100 por ciento en peso de la composición total, véase el ejemplo consignado en el folio 104 (página 19 de la referencia D2), donde el etanol al 95% se encuentra en una cantidad en porcentaje de 19.99%. Aún más, el documento D2, revela que el etanol es retirado mediante el uso de un evaporador rotatorio (rotovapor), con lo cual los porcentajes de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

excipientes e ingrediente activo lógicamente aumentan respecto a la composición ya libre de etanol.

"Con esto se demuestra que la presente solicitud, en especial la reivindicación 5, es totalmente distinta de la materia señalada y protegida en el documento D2, toda vez que en la presente solicitud, el solvente absoluto participa en la primera etapa para la preparación de la composición, es decir en la disolución del dextrometorfano y los agentes edulcorantes sólidos y luego de mezclar bien esta combinación, se añaden los disolventes adicionales. En ninguna parte se establece que el solvente anhidro tenga que ser retirado de la composición.

"Si bien estas diferencias son sutiles, también es cierto que representan la parte distintiva de la presente solicitud. A este respecto, dirijo la atención de ese despacho al 'Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas... de los Países de la Comunidad Andina'... donde se encuentra consignado que: '... si una característica aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva'.

"De esta forma, el hecho de que el disolvente sea anhidro, como se establece en la reivindicación general 1 de la cual depende la reivindicación 5, y esto no se encuentre contemplado en la referencia D2, vuelve automáticamente la reivindicación 5 novedosa sobre las enseñanzas de tal documento D2".

En cuanto se refiere al nivel inventivo señala, luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486, que el Despacho "(...) desconoció el hecho de que existan invenciones que son el resultado de agrupar varias características ya conocidas en el estado de la técnica y cuyo resultado puede ser patentado al cumplir con los requisitos de patentabilidad. Esta circunstancia ha sido ampliamente reconocida por el Tribunal Andino de Justicia que, al darle el alcance y sentido al requisito de la altura inventiva, deja en claro que los inventos en el campo químico pueden ser el resultado de procedimientos, enseñanzas y aspectos ya conocidos cuyo resultado al combinarlos puede constituir una enseñanza y un avance en la técnica que merece ser reconocido y patentado..."

Agrega la recurrente: "Adicionalmente, la Superintendencia incurre en el error de señalar que de la combinación de los documentos D1, D2 y D3 se deriva la invención de mi mandante, pasando por alto que para hacer tal afirmación es necesario seguir una serie de reglas técnicas que a continuación se exponen y que resaltan el erróneo análisis del nivel inventivo.

"El requisito de nivel inventivo comprende varios aspectos que deben ser considerados al momento de realizar dicho examen sobre una invención. En efecto, es necesario enfatizar que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

versada en la materia que se presume es 'una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención'.

"También es menester recordar que la persona versada en la materia,... ha de desvirtuar la falta del mismo, ya que la carga de la prueba de demostrar el no cumplimiento de este requisito por parte de la invención en estudio corresponde a dicha persona. Para tal fin, ella determinará 'cuál era el estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad, citando los hechos y los medios de prueba que lo respalden (documentos, testimonio, etc.); debe, además, mostrar lo que para la persona del oficio deriva de manera evidente de ese estado de la técnica y por qué razones...

"Esta persona versada en la materia, al analizar las pruebas que eventualmente desvirtúan el nivel inventivo, confrontará dichas anterioridades con la invención en estudio de tal forma que encuentre las características que distinguen la invención frente a lo que era conocido en la(s) anterioridad(es) más cercana(s). De esta forma, 'es entonces (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son solo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad'. Nuevamente en este punto la Superintendencia... ignoró esta regla, puesto que no analizó y verificó las diferencias de esta solicitud frente a la anterioridad citada, negándole a la misma cualquier característica de originalidad...

"De otra parte, cuando la invención es de combinación es decir, que es el resultado de varias enseñanzas del estado de la técnica cuyo resultado es novedoso, tendrá nivel inventivo cuando 'el resultado global excede de la suma de lo que cabía esperar de cada elemento. Por otra parte, la elección de los elementos que se reúnen puede también ser inventiva, cosa que se determinará según los criterios de la invención de selección'. Evidentemente, la Superintendencia de Industria y Comercio al no destacar las diferencias entre la invención en estudio y las anterioridades citadas tampoco pudo determinar si las diferencias que tiene la invención excedían lo ya aportado por los documentos D1, D2 y D3...

"La argumentación presentada por ese despacho con respecto al nivel inventivo de la presente invención es claramente el resultado de un análisis del tipo 'hindsight' como se le conoce ampliamente en el campo de la propiedad intelectual. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

"Ese despacho no enfocó su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales, sino en la solución dada al problema planteado...

"En el presente caso, para ese despacho puede resultar 'obvio' que el objeto de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados como referencia y las enseñanzas del estado de la técnica, sin brindar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que no se hizo el análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

"Esta situación hace necesario que ese despacho deba brindar más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en vez de limitarse a la simple comparación de las características técnicas del producto objeto de la patente solicitada con las características de las tres referencias citadas. De esta manera, para que se desvirtúe la invención por falta de altura inventiva, debe enfocar primero su atención en la comprensión del problema planteado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ha sido resuelto.

"No se debe olvidar que una invención no deja de ser inventiva por el simple hecho de que para llegar a cumplir su objetivo utilice materiales convencionales como materias primas. Tampoco se debe limitar el examen al simple hecho de que en el estado de la técnica ya existían el dextrometorfano, los disolventes hidrófilos, como el etanol, el PEG y los excipientes para la composición líquida.

"Por el contrario, la capacidad inventiva gira en torno al hecho de suministrar soluciones a los productos convencionales mediante la manipulación de los materiales comunes para la fabricación de un producto de interés. En el presente caso, las composiciones farmacéuticas realizadas con un disolvente anhidro como lo es el etanol al 100 por ciento, son el producto de la creatividad del solicitante. Sin embargo, para la persona normalmente versada no habría sido obvio que el ingrediente activo en dichas composiciones fuera absorbido por las mucosas de la cavidad oral, y no fuera necesario su paso por el tracto digestivo como lo enseñado por la técnica anterior, lo cual se sustenta con resultados experimentales obtenidos por el solicitante y expuestos anteriormente".

Señala la recurrente que "(...) contrario a lo expresado por ese despacho, sí existe una característica importante expuesta en la reivindicación 1, esta es, que el agente activo se encuentra en su forma libre no ionizada como una dispersión monomolecular en un disolvente anhidro hidrófilo, con lo cual se puede elaborar composiciones a fin de mejorar positivamente el efecto terapéutico sin aumentar los efectos secundarios o la toxicidad, como así se establece por ejemplo en la página 19 de la memoria descriptiva en las líneas 8 a 13, donde, en un experimento mediante el rocío de tres activaciones individuales dentro de la boca, el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

dextrometorfano, se absorbe rápidamente en la sangre y durante la acción de rociar, una porción de los líquidos rociados contactan el área de la garganta y de esta manera brindan la ventaja adicional del entumecimiento de los receptores de tos irritados en dicha zona.

"Estos resultados, no hubieran sido evidentes para la persona de conocimiento medio en la materia que consultara las referencias D1 a D3, toda vez que como se mencionó anteriormente, las composiciones de la presente solicitud requieren de la participación de un disolvente anhidro como el etanol absoluto para disolver el dextrometorfano y luego acabar de formar la composición con los demás excipientes a fin de obtener una composición donde el ingrediente activo se encuentra en forma libre no ionizada, listo para su aplicación y contacto directo con las mucosas de la cavidad bucal y así poder ser dirigido de manera directa al torrente sanguíneo sin la necesidad de que pase por el hígado y los intestinos, que como se mencionó en mi memorial del 8 de julio de 2005, debido a este paso, la cantidad de ingrediente activo es más bajo y por ende su efecto terapéutico se ve sustancialmente reducido... se explicó que el propósito de la presente invención es el de proporcionar una composición, la cual administrará medicamentos en la forma tal que causa que dichos medicamentos pasen al torrente sanguíneo en lugares diferentes a los usualmente empleados por las composiciones del arte anterior, es decir a través de sitios distintos a los intestinos, esto con el fin de evitar la necesidad de que los medicamentos pasen a través del hígado antes de ser liberados en el torrente sanguíneo general..."

Agrega el recurrente que "El efecto obtenido mediante las composiciones de la presente solicitud, como lo es el hecho de permitir que el dextrometorfano, pase directamente al torrente sanguíneo a través de las membranas mucosales de la cavidad oral, es un efecto derivado e inesperado de lograr mejorar las composiciones de la técnica anterior, mediante la participación de un disolvente anhidro que permite que el ingrediente activo se encuentre en forma libre no ionizada como una dispersión monomolecular que facilita su paso a través de dichas membranas, lo cual es una característica técnica importante, que no es sugerida ni mencionada en las referencias citadas por ese despacho como relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud..."

"Como se estableció en mi memorial del 8 de julio de 2005, la técnica anterior enseñaba vías para el suministro de fármacos que incluye la administración nasal, pulmonar, transdérmica y rectal, mediante las cuales se evita el metabolismo de primer paso de medicamentos que se tragan, es decir, la disposición y orden de colocación de las enzimas que se metabolizan dentro del cuerpo humano. Es decir, cuando un activo farmacéutico entra al tracto gastrointestinal mediante la acción de la ingestión; de la boca van directamente al estómago y de allí al intestino donde muchas de las sustancias químicas asociadas con el alimento, la bebida o la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

medicina pasan a través de las membranas mucosales en el tracto gastrointestinal hacia la sangre a través de las venas mesentéricas que drenan desde el intestino y que pasan por el hígado.

“En consecuencia, las enzimas de las membranas mucosales intestinales y luego las del hígado, pueden alterar químicamente la naturaleza de las sustancias que pasan a través del intestino y si todas las medicinas que se ingieren están sometidas a la capacidad de la metabolización de las membranas mucosales intestinales y del hígado, antes de entrar al torrente sanguíneo de todo el cuerpo con frecuencia únicamente una pequeña fracción de estas sustancias no será metabolizada y alcanzará la circulación sanguínea....”

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “Los Países Miembros 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”.

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, 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.

“Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “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”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, según el resumen, “una composición que comprende un activo farmacéutico en un disolvente anhidro, hidrófilo, miscible en agua en donde el activo farmacéutico en su estado no ionizado tiene un porcentaje de valor de solubilidad en el disolvente a temperatura ambiente que es igual o superior a 0,075% y el activo farmacéutico está en forma libre, no ionizada como una dispersión monomolecular en el disolvente”.

Argumenta la recurrente, en primer término, que “(...) no son claros los motivos técnicos por los cuales el examinador afirma que la presente solicitud no tiene novedad y nivel inventivo, ya que las razones que se aducen en la resolución acusada no son más que una transcripción de los mismos argumentos que se habían dado en el segundo examen de fondo, los cuales carecen por completo de una motivación clara y adecuada que permitan establecer de forma técnica que la invención resulta obvia para un experto en la materia... Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 5 de la ley 58 de 1982 y 3 (inciso 8), 35, 59 y 76 (numeral 6) del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:...”

Comparte la Oficina que el debido proceso es aplicable aún a las actuaciones administrativas y que la motivación es una de las garantías y manifestaciones de este derecho. En este caso, contrario a lo manifestado por la recurrente, se han puesto de manifiesto en forma amplia y detallada las razones técnicas y jurídicas por las cuales la invención que se pretende patentar no cumple, a juicio de la Oficina, con los requerimientos legales previstos para el reconocimiento del derecho.

Si se mira al contenido de la Resolución 25371 de 30 de septiembre de 2005 puede encontrarse cómo, tras un análisis de las anterioridades existentes en el estado de la técnica, se llegó a la conclusión de que la materia objeto de estudio que consiste en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

Una composición que contiene: a) un compuesto activo (antitusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestionantes, expectorantes, analgésicos mucolíticos (?), antiinflamatorios, antipiréticos, anestésicos locales o mezclas de estos; b) un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, etanol, PEG, carbonato de propileno, monoetiléter de dietilenglicol, poloxamer, glicofurol, glicerol o mezclas de estos), no cumple con los requisitos de patentabilidad, puesto que muchas de las composiciones reivindicadas son iguales a las reveladas en las anterioridades citadas como referencias del estado de la técnica.

En efecto, con relación a la novedad se dijo que el documento del estado de la técnica WO 93/00072 divulga una composición que contiene, entre otros componentes, dextrometorfano como compuesto activo y solventes anhidros hidrófilos miscibles con agua (PEG y etanol), como ahora se reivindica (ver folios 101 a 108). Por lo tanto, la materia comprendida en la reivindicación 5, al ser conocida previamente en el estado de la técnica, no cumple con el requisito de novedad.

Por su parte, con relación al nivel inventivo, se dijo que a partir de las enseñanzas divulgadas en el antecedente WO 95/04527 (D1) y WO 93/00072 una persona normalmente versada en la materia estaría en condiciones de obtener la composición reivindicada.

Así las cosas, la materia reivindicada se ve afectada en cuanto a la novedad y nivel inventivo, considerando que de la totalidad de dicha materia lo que no es conocido previamente, es decir, no forma parte del estado de la técnica, sí constituye un objeto obvio y derivado del estado de la técnica. En consecuencia y como se profundizará más adelante, no es cierto que no se haya motivado en debida forma la decisión de negar la patente solicitada

Manifiesta la recurrente, con relación a la reivindicación 5, que la presentada con memorial de 8 de julio de 2005 "hace referencia a que el compuesto farmacéuticamente activo es el dextrometorfano en una concentración específica del 0.1 al 9.3 por ciento y aún más de preferencia entre un intervalo mucho más definido que es de 1.16 al 4.6 por ciento en peso de la composición, y como dicha reivindicación es dependiente de la reivindicación principal 1, significa que el dextrometorfano se encuentra en forma libre no ionizada en forma de una dispersión monomolecular en el disolvente requerimiento que no se encuentra en ninguna parte de la referencia D2 como así lo manifiesta ese despacho. De hecho, la diferencia marcada entre el documento citado por ese despacho y la presente invención y en especial la reivindicación 5, es que el ingrediente activo, es decir, el dextrometorfano debe ser disuelto en un disolvente exento de humedad. Es así como se puede corroborar a partir de lo divulgado en la descripción en especial en la página 7, líneas 14 a 19 donde se establece que es anhídrido, hidrófilo y en la página 10, líneas 21 y 22 de la memoria descriptiva, donde se hace referencia a que el solvente contiene

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

menos del 5 por ciento de agua, es decir un solvente absoluto. Otra diferencia, consiste en que el porcentaje del valor de solubilidad del dextrometorfano en el disolvente a la temperatura ambiente es igual o superior a 0.075 por ciento. Y el dextrometorfano debe ser combinado con pequeños volúmenes del solvente".

Sobre este punto del recurso debe decirse que esta reivindicación depende de la reivindicación 1, esto significa que no se está buscando proteger mediante patente una sola composición sino todas aquellas que contienen dextrometorfan en concentraciones que varían de 0.1 a 9.3 y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, etanol, PEG, carbonato de propileno, monoetiléter de dietilenglicol, poloxamer, glicofurol, glicerol o mezclas de estos).

Ahora bien, en el antecedente D2 ya se enseña una composición que contiene 1.49 % de dextrometorfán, PEG y etanol (ver folio 102), de manera que tal composición por ser ya conocida no cumple con el requisito de novedad. A su vez, una composición que contiene 1.39% de dextrometorfán, PEG, PG y etanol no resulta patentable, puesto que ya era conocida (ver folio 103). Tampoco son nuevas composiciones que contengan 0.89 % y 1.52 de dextrometorfán, PEG, PG y etanol como se puede ver en los folios 104 y 105.

Con respecto a la observación de que el dextrometorfán está en forma libre no ionizada debe aclararse que según los ejemplos X y XI de la descripción esto no es así, puesto que allí el dextrometorfán está en forma de bromhidrato, es decir en forma ionizada (ver folios 30 y 32).

En cuanto se relaciona con la manifestación de que el solvente está exento de humedad cabe aclarar que las reivindicaciones de la solicitud en estudio no hacen referencia a que el solvente esté exento de humedad, por lo tanto no es una característica a tener en cuenta al momento de evaluar la patentabilidad de la invención en estudio. Además, los ejemplos V, VI, X y XI contienen agua purificada por lo que dicha condición no se cumple.

Con relación al argumento según el cual la solubilidad del dextrometorfán en el solvente es de 0.075 cabe aclarar que esta no es una característica que defina una composición porque la solubilidad en un solvente determinado es una propiedad inherente a cada compuesto y por lo tanto siempre tiene el mismo valor.

En cuanto hace a la manifestación de que "El efecto obtenido mediante las composiciones de la presente solicitud, como lo es el hecho de permitir que el dextrometorfano, pase directamente al torrente sanguíneo a través de las membranas mucosales de la cavidad oral, es un efecto derivado e inesperado de lograr mejorar las composiciones de la técnica anterior, mediante la participación de un disolvente anhidro que permite que el ingrediente activo se encuentre en forma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-001049

libre no ionizada como una dispersión monomolecular que facilita su paso a través de dichas membranas, lo cual es una característica técnica importante, que no es sugerida ni mencionada en las referencias citadas por ese despacho como relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud...”, debe decirse una vez más que la vía de administración por la cual se dosifica una composición a un paciente no es una característica técnica de esta. Además, la aplicación transmucosal ya era conocida en el estado de la técnica desde antes de presentarse esta solicitud y aunque podría constituir un aspecto importante tratándose de evaluar la altura inventiva, este no es el caso dado que las composiciones que se reivindican no cumplen con el requisito de novedad.

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

Finalmente, cabe aclarar que aunque el capítulo reivindicatorio considerado para examen definitivo dice contener 14 reivindicaciones, no se encuentra en el mismo la reivindicación 13.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 25371 de 30 de septiembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

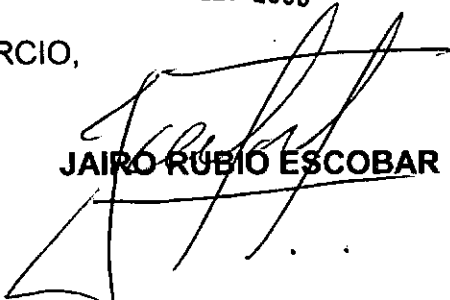
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

28 FEB. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 A No 94 - 76, Ofic. 305
Bogotá D. C.