

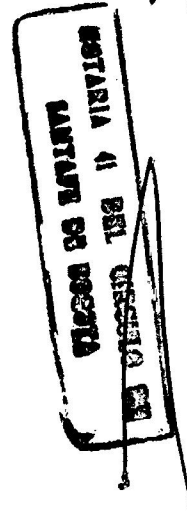
ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com



2294/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 00:001:049

Solicitud de patente a nombre de The Procter & Gamble Company.

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76 of. 305, obrando como apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 25371 de 30 de septiembre de 2005, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1. Como primera medida, mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 12250 notificado por fijación en lista el día 24 de febrero de 2005, presentada ante ese despacho el día 8 de julio de 2005.

2. La falsa motivación de la resolución 25371 de 30 de septiembre de 2005.

En el caso que nos ocupa, 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.

Naturalmente, no es jurídicamente correcto ni suficiente limitarse a citar el número, la fecha de publicación y a hacer un breve resumen de lo que cubre una solicitud extranjera, para dar por enteramente satisfecho el requisito legal y jurisprudencial de una verdadera y cabal motivación administrativa que demuestre, fehacientemente, la carencia de nivel inventivo del invento de mi mandante.

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. Mas para que el 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:

"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 podrá 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 o 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) (el subrayado es nuestro).

"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 encada 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

3
148
145

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) (el subrayado es nuestro).

En el caso que 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 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. ¿En donde están las pruebas que demuestran, de manera fehaciente e irrefutable, que la invención de mi mandante se deriva de los documentos citados en el examen técnico?

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 seria, 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 causal según la cual se anulan los actos administrativos fundados en hechos o razones que no se ajustan a la realidad objetiva.

¿Cómo puede el solicitante de una patente hacer valer sus argumentos, y presentar documentos y pruebas si no conoce los motivos fácticos y técnicos pormenorizados ni las pruebas en que basa la administración su decisión? ¿Cómo hace el solicitante de una patente para contra-argumentar y dar razones de tipo técnico y científico si las razones que aduce la administración son la repetición de un examen de fondo, el cual ya había sido previamente contestado y desvirtuado? ¿En donde están las pruebas científicas y técnicas, fehacientes e irrefutables, que demuestran de manera inequívoca que de las anterioridades D1, D2 y D3 efectivamente se deriva la invención en discusión o el análisis juicioso de un técnico que le permita concluir la obviedad de la misma?

3. Otro punto que es menester tener en cuenta en esta caso, es que los hechos constitutivos de pérdida de novedad y nivel invento son producto de la aplicación de ciertas reglas para la valoración del mismo, las cuales me propongo exponer y las cuales no fueron aplicadas para la realización del examen de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud. Si bien es cierto que la

NO 4 DE LA CIRCULO DE
MOTIVACION DE LA DECISION

aplicación de dichas reglas no es obligatoria, si lo es que de la aplicación de las mismas resulta una adecuada motivación cuando se trata de desvirtuar estos requisitos de patentabilidad.

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina 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. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. 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, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

COPIA 41 DEL CIRCUITO DE
MATERIA DE NOVEDAD

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 nuevos procedimientos aplicables a la industria*" (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.
- Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se

5
150
147

demonstrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede.

La resolución No. 25371 impugnada establece que:

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

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar que la reivindicación 5, presentada con mi memorial del 8 de julio 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

6 148
181

retirado mediante el uso de un evaporador rotatorio (rotavapor), con lo cual los porcentajes de los 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 enseñada 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 Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina"* publicado en la página Web de dicha Comunidad, en especial a la página 66, tercer párrafo donde se encuentra consignado que: "...si una característica aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva"(el subrayado es mío).

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.

Ahora bien, el artículo 18 de la Decisión 486 determina 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 subrayado es nuestro).

El examinador niega el nivel inventivo de la invención de la referencia sin tener en cuenta los criterios que sobre el particular han señalado las normas legales, la jurisprudencia y las reglas generales sobre cómo debe efectuarse el análisis del nivel inventivo, lo que lo condujo a un equivocado examen técnico carente de suficientes razones.

En primer lugar, ese 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. Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia en su interpretación prejudicial 21-IP-2000 ha señalado:

BOLETA DE DEL VACUO DE
ARTICULO 18
ARTICULO 18

"Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso." (El subrayado es nuestro.)

COPIA A DEL CIRCULO DE
LABOR DE REGISTRO

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 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, quien es la encargada de realizar el examen de nivel inventivo, 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, testimonios, 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."*² Es precisamente en este aspecto en donde la Superintendencia comete su mayor error en cuanto a que si bien determinó el estado de la técnica y adujo los medios de prueba para desvirtuar el nivel inventivo, no logra demostrar lo que para una persona versada en la materia es evidente en el caso particular.

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 sólo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad"*.³ Nuevamente en este punto la Superintendencia de Industria y

¹ "GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES". Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Ginebra, 1982., página 40.

² Ob cit, pág 40.

³ Ibidem.

8
153
150

Comercio 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.

Cuando esta persona percibe las diferencias deberá analizarlas sin soslayar el estado de la técnica en su conjunto y *"se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada, no ya con cada publicación u otra divulgación tomada aisladamente, si no con sus combinaciones, en la medida en que éstas resulten evidentes para una persona del oficio del nivel medio(...)* En la mayoría de los casos se trata, sin embargo, de combinaciones parciales, formadas por la reunión de elementos extraídos de dos o mas publicaciones u otras divulgaciones independientes. Para que pueda negarse la actividad inventiva, es preciso entonces no solamente que la combinación resulte evidente, sino también que lo sea la elección de elementos combinados. A éste respecto, no está demás recordar que la búsqueda se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la invención, es decir la solución(...). El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el inventor, es decir en un momento en que la solución no era conocida"⁴, pues de lo contrario se estaría en presencia del llamado análisis Hindsight cuya práctica no es aceptada ni permitida. De nuevo, esa entidad incurre en el error de no demostrar cómo la combinación resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio. (Negrilla y subrayado fuera de texto).

ESTADIA 41 DEL CIRCUITO DE
JURISDICCION DE PATENTES

También es importante recordar que en un examen de nivel inventivo *"debe evitarse igualmente el examen aislado de las características nuevas. Una vez identificadas varias diferencias entre el objeto de una reivindicación y la publicación u otra divulgación más próxima, muchas veces sería fácil demostrar que cada una de esas diferencias es intrascendente; de allí resulta una fácil inclinación a concluir que la suma lo es también. Sin embargo, es precisamente esa suma lo que se trata de confrontar, globalmente, con el estado de la técnica y juzgar su originalidad. La única excepción consiste en los casos en que el examinador sólo consigue descubrir una vinculación técnica entre las diferencias comprobadas, porque no concurren a la solución de un mismo problema."*⁵

Ahora bien, es relevante destacar que el examen de nivel inventivo deberá versar sobre tres aspectos: el problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución. Al respecto, vale la pena señalar *"que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio. Ello no quita que el examen de la actividad inventiva deba comenzar sistemáticamente por allí; de lo contrario, el examinador denegaría las patentes más importantes para el desarrollo técnico: aquellas en que el inventor ha tenido el mérito de reconocer o de plantear con claridad un problema técnico nuevo. Si el problema es conocido o evidente, se debe examinar la originalidad de la solución reivindicada. Por último, si no se encuentra actividad inventiva ni en lo uno ni en lo otro, el examinador debe preguntarse si el resultado también es evidente o, por el contrario, sorprendente, ya sea por su naturaleza (calidad) o por su amplitud (cantidad)."*⁶ De forma reiterada, ese despacho tampoco observó esta regla ya que al no distinguir siquiera las diferencias entre el estado de la técnica y la invención de mi mandante, no se preguntó si el resultado de la combinación de enseñanzas del estado de la técnica era evidente o sorprendente, como en efecto lo

⁴ Ibidem.

⁵ Ibidem, pág 41.

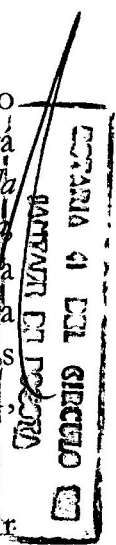
⁶ Ibidem.

9
154
151

es, toda vez que los documentos D1 y D2 no revelan o siquiera sugieren las enseñanzas de ésta invención como mas adelante quedará demostrado.

De manera similar, ese despacho debió preguntarse: ¿estaba una persona del oficio de nivel medio en condiciones de plantearse el problema, de resolverlo (en la forma que se reivindica) y de prever el resultado?. Es evidente que el examinador en este caso no se planteó dicho interrogante -el cual fue ampliamente explicado en nuestra respuesta al examen de fondo- ya que su análisis de nivel inventivo se limitó a afirmar sin sustento alguno la obviedad de esta invención.

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"*⁷. 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.



Finalmente, es importante recordarle a ese despacho que la obligación de realizar el examen de patentabilidad está dentro de su órbita, lo que significa que demostrar cómo resulta obvia una invención, al combinar las enseñanzas de un documento y los conocimientos de un técnico medio, le corresponde al examinador. Desde luego, no basta con combinar varios documentos para afirmar que allí se encuentra la invención, si no que sería necesario que con argumentos técnicos detallados se concluya que a partir de dicha combinación la invención en estudio resulta obvia. Igualmente, no debe dejar de lado ese despacho el principio según el cual quien afirma es a quien le corresponde probar los hechos que alega, pues *affirmanti, non neganti, incumbit probatio facti*, es decir que es al examinador a quien le corresponde, mediante demostraciones técnicas, evidenciar la carencia de nivel inventivo.

Queda claro, entonces, que el análisis del nivel inventivo que realizó esa entidad en el presente caso se aparta de las reglas que para el mismo señala la jurisprudencia, la doctrina y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y que dicho examen se limita únicamente a encontrar similitudes en la técnica sin demostrar con precisión, claridad y detalle técnico la aparente obviedad de la invención de la solicitud. A continuación me permito demostrar con detalle y rigor técnico las diferencias entre el documento citado como anterioridad y la presente invención.

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.

⁷ Ibidem, pág 42.

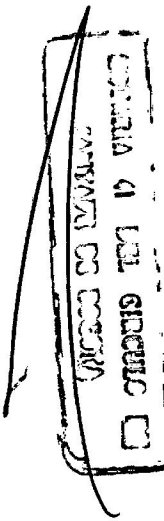
Ese despacho no enfocó su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales, sino en la solución dada al problema planteado. A este respecto dirijo la atención del examinador al "*Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*" del 2004, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo "...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes e la invención". (el subrayado es mío)

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



11
~~156~~
153

A este respecto, es evidente que el juicio de ese despacho para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención se fundamentó en criterios generales sin ahondar en la verdadera solución que proporcionan las composiciones farmacéuticas de la presente invención.

En la resolución impugnada No. 25371, se indica que:

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; [...] esta solicitud, definitivamente, no tiene nivel inventivo.”(el subrayado es mío).

En este sentido, atentamente me permito decir 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 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.

En conexión con lo anterior, en mi memorial del 8 de julio de 2005, 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

12
~~12~~
154

medicamentos pasen a través del hígado antes de ser liberados en el torrente sanguíneo general.

Los compuestos que son absorbidos en los intestinos, son llevados primero al hígado a través de las venas mesentéricas. Es decir, que el hígado actúa como un protector del cuerpo a fin de contrarrestar materiales tóxicos o sustancias extrañas al organismo que puedan ser ingeridas. Como resultado de esto, muchas reacciones químicas pueden suceder en el interior del hígado y dichas reacciones pueden cambiar los fármacos que han sido absorbidos en los intestinos antes de que tales compuestos sean liberados en la corriente sanguínea.

La presente invención hace un aporte importante al estado de la técnica al proporcionar composiciones que contienen el agente activo dextrometorfano, que evitan el riesgo de tales cambios al permitir que los compuestos pasen de manera directa al torrente sanguíneo al ser absorbidos en la región mucosa de la boca, como así se establece en la memoria descriptiva en particular en la página 5 línea 26 hasta la página 6, línea 4, donde la aplicación de los medicamentos se lleva acabo a través de las membranas mucosales de la cavidad oral, que incluyen las mejillas, labios, encías, paladar y lengua pasando a través de la mucosa que cubre estos lugares y entre de manera directa al torrente sanguíneo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Bajo el numeral 5 de la resolución impugnada, ese despacho establece que :

"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 materia primas (compuestos activos y excipientes) que conforman la composición..."

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.

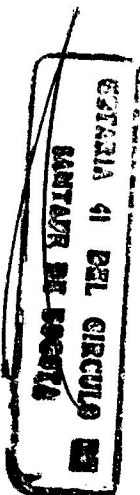
Me permito reiterar que ninguno de los documentos citados puntualiza que las composiciones posean tales características, como se mencionó anteriormente, el etanol en las referencias citadas, como por ejemplo en D2, se encuentra con cantidades sustancialmente altas de agua, es decir no es un solvente absoluto o del cien (100) por ciento.

Más aún, como se puede observar el documento WO 95/04527 describe una composición en cápsulas de gelatina. Esta es una diferencia clara con la presente

13
~~150~~
155

invención que hace referencia a una composición líquida, toda vez que una persona versada en la materia que quisiera llegar a composiciones líquidas para ser absorbidas por las mucosas de la cavidad oral como las establecidas en esta solicitud, no tendría en cuenta enseñanzas como las de la referencia D1, toda vez que la mayoría de las cápsulas de gelatina son para ser ingeridas y seguir el camino común a través del aparato digestivo, es decir pasar por el estómago, el hígado y finalmente a los intestinos donde el producto de la transformación del fármaco mediante las reacciones químicas a lo largo del sistema digestivo, es pasado al torrente sanguíneo, reduciendo su efectividad farmacológica.

De manera similar, sucede con el documento D2, ya que su objeto es el de realizar formulaciones de composiciones en altas concentraciones para ser utilizadas en cápsulas de gelatina, como se puede observar en la página 2, líneas 35 hasta la página 3 línea 1 y en la página 4 líneas 2 a 10. De hecho, nuevamente las composiciones son diseñadas para ser ingeridas y no proporciona enseñanza o sugerencia alguna en cuanto al cómo producir una composición que sea adecuada para proporcionarse la absorción del material activo en la región de membranas mucosales de la boca.



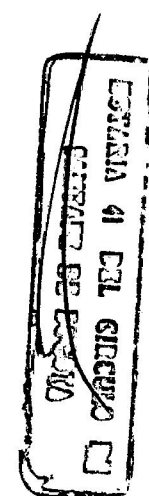
El documento D3 (US 5350756), por su parte enseña que el dextrometorfano es empleado en jarabes para la tos, sin embargo, tampoco existe en dicho documento indicio o sugerencia de formular dicho fármaco con un disolvente que promueva la absorción trans-mucosal en la región de la boca.

Adicionalmente, la referencia D3 hace referencia a que se requiere de la presencia de un compuesto adicional además del dextrometorfano y que tal necesidad del compuesto adicional es el rápido metabolismo del dextrometorfano en el hígado. En consecuencia, no hay ninguna enseñanza en dicho documento que esté dirigida a la conveniencia de formular el dextrometorfano de tal manera que éste pueda ser absorbido en la región mucosa de la boca y no como se señala en D3, que el dextrometorfano ha sido previamente empleado en jarabes para la tos. Además, en dicho documento no se revela la elección de los solventes particulares y de los requerimientos para una forma no ionizada en una dispersión mono-molecular del dextrometorfano lo cual es importante en la forma novedosa de aplicar la composición de la presente invención.

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 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.

Estas dificultades se logran superar mediante las composiciones de la presente solicitud, toda vez que estas al contener un agente farmacéuticamente activo en un disolvente anhídrido, hidrofílico soluble en agua, y estando el agente activo en su forma no ionizada y en su forma libre como una dispersión monomolecular en el disolvente, permite que haya un suministro rápido de los activos farmacéuticos a través de las membranas mucosales de la boca, gracias a las composiciones que son soluciones de activos farmacéuticos en pequeños volúmenes de líquidos anhidros e hidrófilos, proporcionando actividades mejoradas mientras que minimizan los efectos secundarios potenciales del activo farmacéutico.



5. Finalmente en cuanto a la reivindicación 13, atentamente me permito manifestar que debido a un error involuntario se omitió dicha cláusula dentro del capítulo reivindicatorio, sin embargo en mi memorial del 8 de julio de 2005, se estableció en el punto de las modificaciones que dicha reivindicación era del siguiente tenor:

"Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 para ser colocada contra cualquiera de los tejidos mucosales orales en la boca, en donde el compuesto farmacéuticamente activo es el dextrometorfano"

En este sentido, teniendo en cuenta todos los argumentos aquí expuestos ruego a ese despacho, aceptar el capítulo reivindicatorio presentado con mi memorial de 8 de julio de 2005 y no conceder las reivindicaciones 9 y 10, de las cuales formalmente desisto. Para tal propósito adjunto nuevamente el capítulo reivindicatorio.

6. Conclusión

Resulta claro a través de los argumentos expresados en el presente recurso de reposición que las referencias citadas por ese despacho, no pueden afectar la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que no enseñan ni sugieren que el dextrometorfano que se encuentra en forma libre no ionizada gracias al solvente anhidro en el cual se disuelve lográndose así que el activo farmacéutico sea suministrado de manera transmucosal en el torrente sanguíneo y que además, la presente invención responde a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha como lo era la necesidad de brindar composiciones farmacéuticas de dextrometorfano cuyo suministro fuera eficaz en el torrente sanguíneo a través de membranas mucosales de la cavidad bucal evitando los problemas del metabolismo de primer paso.

En consecuencia, respetuosamente me permito manifestar que se derogue la resolución impugnada y se conceda el privilegio de patente a la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 25371 de 30 de septiembre de 2005 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder privilegio de patente para la invención de mi mandante.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.442 de Usaquén
T.P. 68228



... 1928, art. 33)

... (11) del circulo

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

... de la ciudad de Bogotá

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende un compuesto farmacéuticamente activo seleccionado de antitusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestionantes, expectorantes, analgésicos mucolíticos, agentes antiinflamatorios antipiréticos, anestésicos locales y mezcla de éstos en un disolvente anhídrido hidrófilo, miscible en agua seleccionado de propilenglicol, etanol, polietilenglicol, carbonato de propileno, monoetiléter de dietilenglicol, poloxamer, glicofurol, glicerol o mezclas de éstos; en donde el compuesto farmacéuticamente activo en su estado no ionizado tiene un valor de porcentaje de solubilidad en el disolvente a temperatura ambiente que es igual o superior a 0.075% y el activo farmacéutico está en su forma libre no ionizada como una dispersión monomolecular en el disolvente y en donde el compuesto farmacéuticamente activo es suministrado transmucosalmente en la corriente sanguínea.
2. La composición según la Reivindicación 1 en donde el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular inferior a 500 gramos por mol, es capaz de ser ionizado cuando está en un disolvente acuoso y tiene un coeficiente de partición octanol-agua cuando está en la forma no ionizada de por lo menos 100.
3. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 2 en donde la concentración del compuesto farmacéuticamente activo en el disolvente es inferior o igual a 125% del porcentaje del valor de solubilidad del compuesto antes mencionado.
4. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 3 en donde el compuesto farmacéuticamente activo está presente en el disolvente en una cantidad de desde 0.28 a 10% por peso de la composición.
5. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 4 en donde el compuesto farmacéuticamente activo es dextrometorfano en una concentración de 0.1% a 9.3%, preferiblemente de 0.26% a 6.2% y más preferiblemente de 1.16% a 4.6% en peso de la composición.

162 159 17

6. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 5 en donde el disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua abarca de 60% a 99.975%, preferiblemente de 70% a 99%, y más preferiblemente 85% a 98% en peso de la composición.
7. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 6 en donde el dextrometorfano y otros compuestos farmacéuticamente activos están presentes en el disolvente a un nivel de 0.075% a 25%, preferiblemente de 0.28% a 10.0% en peso de la composición.
8. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 7 en donde el otro compuesto farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de pseudoefedrina, fenilpropilamina, acetaminofen, clorfeniramina, doxilamina, fenindamina, triprolidina, sus sales y mezclas de estos.
9. Una composición según las reivindicaciones 1 hasta 8 en donde el producto contiene componentes adicionales comercialmente presentes en cápsulas masticables, gomas llenas de líquido, elixires, atomizadores o pastillas de forma tal que la composición está en la forma de dicha cápsula masticable, goma llena de líquido, elixir, atomizador o pastilla.
10. Una composición según las reivindicaciones 1 hasta 9 en donde el producto contiene componentes adicionales comercialmente presentes en cápsulas masticables, gomas llenas de líquido, atomizadores o pastillas que comprende una concha exterior que comprende una composición para el pretratamiento del tejido mucosal.
11. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 11 para administración oral en donde el nivel de dextrometorfano suministrado al consumidor es de 6.85 miligramos a 30.83 miligramos por dosis de la composición.
12. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 hasta 11 para administración oral en donde el nivel de dextrometorfano suministrado al

consumidor de la sal de monohidrato de hidrabromuro de dextrometorfano es de 10.0 miligramos a 45 miligramos por dosis de la composición.

13. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 para ser colocada contra cualquiera de los tejidos mucosales orales en la boca, en donde el compuesto farmacéuticamente activo es el dextrometorfano.
14. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 12 para la administración oral en donde el compuesto farmacéuticamente activo mencionado es suministrado al consumidor en un volumen de dosificación total no mayor de 3.0 mililitros.

161
164

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2006-01-26
375

2020

Bogotá, D.C., Enero 26 de 2006

Doctora

JIMENA ESCOBAR URIBE

REFERENCIA:	Radicación No.	00 001 049
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	00

Título de la solicitud: "Composiciones que tienen suministro mejorado de ingredientes activos farmacéuticos que comprenden compuestos farmacéuticamente activos en un disolvente anhidro hidrófilo miscible en agua".

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 4 a 33, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 127 - 129 y las observaciones del solicitante de los folios 146 - 163 de la solicitud en estudio.

2. Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Las reivindicaciones 1 a 14 se refieren a 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); (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,

165
162

triprolidina.

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.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 9/08 // 47/00 // 31/00 // 31/485 // 47/10.

También se reivindica prioridad de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 60 115 378 del 11 de enero de 1999, con respecto a la cual la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido.

3. Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante en los folios 150 - 156 con referencia al comentario de esta oficina según el cual el objeto de la reivindicación 5 de esta solicitud no es nuevo con respecto a D2, que (1) en esta reivindicación 5 el compuesto activo es dextrometorfano en concentración de 0.1 - 9.3 y se encuentra en forma libre no ionizada, (2) el solvente está exento de humedad, (3) la solubilidad del dextrometorfano en el solvente es de 0.075.

Se aclara al solicitante que (1) esta reivindicación depende de la reivindicación 1, esto significa que no se reclama una sola composición, sino todas aquellas que contienen dextrometorfán en concentraciones que varían de 0.1 - 9.3 y un solvente anhidro hidrófilo miscible con agua (PG, etanol, PEG, carbonato de propileno, monoetiléter de dietilenglicol, poloxamer, glicofurol, glicerol ó mezclas de estos). De la misma manera en D2 se enseñaba: una composición que contiene 1.49 % de dextrometorfán, PEG y etanol, de manera que tal composición puesto que ya era conocida (ver folio 102) no es nueva; una composición que contiene 1.39 % de dextrometorfán, PEG, PG y etanol, de manera que tal composición puesto que ya era conocida (ver folio 103) no es nueva; una composición que contiene 0.89 % de dextrometorfán, PEG, PG y etanol, de manera que tal composición puesto que ya era conocida (ver folio 104) no es nueva; una composición que contiene 1.52 % de dextrometorfán, PEG, PG y etanol, de manera que tal composición puesto que ya era conocida (ver folio 105) no es nueva; así que el objeto de esta reivindicación no es nuevo. Con respecto a la observación según la cual el dextrometorfán está en forma libre no ionizada se aclara que según los ejemplos X y XI de la descripción no es así (ver folios 30 y 32) porque allí el dextrometorfán está en forma de bromhidrato, es decir en forma ionizada. Con respecto a la observación (2) según la cual el solvente está exento de humedad, se aclara que las reivindicaciones de esta solicitud no hacen referencia a que el solvente esté exento de humedad, de manera que no es una característica a tener en cuenta para evaluar la patentabilidad;

además los ejemplos V, VI, X, XI contienen agua purificada, de manera que esta condición no se cumple. Con respecto a la observación (3) según la cual la solubilidad del dextrometorfán en el solvente es de 0.075, se aclara que esta no es una característica que defina una composición porque la solubilidad en un solvente determinado es una característica inherente a cada compuesto y por lo tanto siempre tiene el mismo valor.

2. Dice el solicitante en el folio 157 que la composición de esta solicitud está destinada a aplicación transmucosal y que esta es "una característica técnica importante que no es sugerida ni mencionada" en las anterioridades.

Se reitera al solicitante que la vía de administración por la cual se dosifica una composición a un paciente no es "una característica técnica" de ella. Además, la aplicación transmucosal ya era conocida en la técnica antes de esta solicitud. Sería un aspecto importante para evaluar nivel inventivo, pero, visto que no hay novedad en composiciones reivindicadas, entonces no es necesario evaluar nivel inventivo en ellas. Se reitera que se encontró que el objeto de esta solicitud carece de novedad porque (ver respuesta anterior) no hay diferencia entre composiciones reivindicadas y composiciones del estado de la técnica.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 - 14, folios 127 - 129.

Bogotá, D. C., Enero 26 de 2006

CONCEPTO TÉCNICO 61	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202007
---------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

164

RADICACIÓN: 0-1049

EDICTO No. 4756

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 5077 de 28-FEB-2006**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

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

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **22-MAR-2006**
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 4756

Este edicto se desfija hoy **04-ABR-2006** a las cinco (5:00 p.m.)