

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

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 20527 de 31 de julio del 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'SOLVATOS DE PIMETROZINA, INSECTICIDAMENTE ACTIVOS, COMPOSICIONES QUE CONTIENEN ESTOS COMPUESTOS Y METODOS TANTO PARA PRODUCIR DICHS COMPUESTOS Y COMPOSICIONES COMO PARA CONTROLAR PLAGAS ANIMALES CON ESTAS COMPOSICIONES'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 06 de septiembre de 2006 bajo el número 00 033208 00014 0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Syngenta Participations AG, interpuso recurso de reposición contra la citada decisión, con el objeto de que se revoque 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, en primer término, que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos expuestos con la respuesta al Oficio de fondo 1764 notificado por fijación en lista el día 16 de febrero de 2006, respuesta presentada ante este Despacho el 13 de junio de 2006.

Señala a continuación que de acuerdo con el artículo 29 de la Constitución Política el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas y agrega "La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dicen los incisos 1 de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que 'habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares' y '(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de convivencia si es el caso', respectivamente..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

“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 impugnada 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 no pronunciarse con relación a la invención de mi mandante...”

Con relación al nivel inventivo expone la memorialista que la presente solicitud “se encuentra dirigida a novedosos solvatos de pimetrozina, un compuesto activo insecticida, a un método para producidos y a las composiciones que contienen dichos compuestos.”

Continúa señalando que esta solicitud pone de manifiesto que “los solvatos, en especial los hidratos de un compuesto químico, muestran propiedades físicas muy diferentes que pueden conducir a problemas impredecibles durante la preparación técnica y el procesamiento de dichos compuestos. Es así que las características de estos solvatos con frecuencia presentan una influencia crucial en la capacidad de separación, por ejemplo la filtración, la posibilidad de agitación, la actividad superficial como la espumación, la velocidad de secado, la solubilidad, la estabilidad al almacenamiento como por ejemplo la higroscopía, entre otras. En este sentido es importante tener en cuenta dichas propiedades físicas en las diferentes etapas de síntesis de un proceso de preparación de los hidratos a fin de que al momento de la molienda y la formulación se pueda llegar a una buena formulación que cumpla con los estándares más altos en cuanto a calidad y estabilidad en composiciones.”

Argumenta, además, que “En la técnica anterior se conocía la pimetrozina, un compuesto insecticidamente activo, el cual se revela en el documento US 4931439 donde se muestra el compuesto en su forma anhidra que participa en el proceso de preparación de formulaciones en la forma exenta de agua y exenta de solvente. No obstante, en dicha referencia no se describe o enseña que el producto se hubiera podido obtener en forma de solvato con etanol, dietiléter o agua, es más, el documento tampoco hace referencia alguna a los parámetros físicos tales como la temperatura, humedad y presión, rasgos que resultan cruciales al momento de la preparación específica de los solvatos. A diferencia del documento US 4931439, la presente invención planteó como objetivo primordial la preparación de solvatos y más en particular de hidratos y sales de estos solvatos para el compuesto pimetrozina, que muestran ventajas sorprendentes en especial en lo que concierne a la producción y manejo de mezclas plaguicidas y más en particular en granulados.

“Como se dijo anteriormente, la absorción de agua por parte de los polvos granulados dispersables en agua, como los granulados puede conducir a problemas cuando se manejan y almacenan las composiciones plaguicidas, pero con la presente invención,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

se encontró de manera sorprendente que dichos problemas no se presentan si se introduce la pimetrozina en la forma de un solvato definido o en la forma de la modificación β cuyos datos de polvo de rayos X se muestran en la tabla 3 ubicada en la página 10 de la memoria descriptiva de esta solicitud, dentro del proceso de producción de la composición plaguicida o se produce de una manera apropiada durante el proceso de producción. Es así que mediante la presente invención ya no se hace necesario que las formulaciones mantengan en recipientes herméticos y una vez abiertos se tengan que sellar de manera hermética de nuevo a fin de retener la calidad de los artículos. Nótese que antes de la presentación de la solicitud en estudio, nadie había logrado satisfacer esta necesidad y mucho menos, resolverla mediante la participación de la pimetrozina en forma de solvato, específicamente como un dihidrato como así se presenta en ésta invención. Se sabía que cuando la formulación con pimetrozina anhidra, absorbía agua, se reducía su calidad de una manera significativa dentro de un periodo de semanas a meses, con lo cual la absorción de agua por parte de la formulación exenta de agua conducía a artículos que no eran susceptibles de ser comercializados cuando eran almacenados por el fabricante."

Según la recurrente: "La característica principal que se observa es la espontaneidad. En este sentido, se espera que el granulado se descomponga completamente en sus partículas primarias dentro de unos cuantos minutos de mezcla del licor de rociado. Es así que esta característica no se obtenía cuando se formulaba la pimetrozina cuando ésta se encontraba en la forma exenta de agua y que había absorbido la misma durante el tiempo de almacenamiento. Con las formulaciones de la presente solicitud, se obtiene una buena descomposición de los granulados en las partículas primarias dentro de unos cuantos minutos, espontaneidad que tampoco era considerada o sugerida en la técnica anterior. Esto se logró comprobar en la memoria descriptiva mediante la tabla 5, que enseña la comparación de la espontaneidad después de diferentes periodos para un CIP AC MT 174; granulados de pimetrozina con un contenido de ingrediente activo de 50 por ciento en peso. Estos resultados tampoco hubieran sido predecibles por una persona versada en la materia a partir de la referencia D1..."

Adicionalmente señala que, como se expuso más arriba, "en la referencia D1 no existe mención alguna de los problemas indeseables tal como la inestabilidad con la forma no solvatada de la pimetrozina que se ha preparado como se describe en D1. De hecho, en tal referencia se establece que los compuestos descritos allí poseen una 'estabilidad mayor que los ésteres del ácido fosfórico y los carbamatos' (véase la columna 4, líneas 44-45 del documento D1). De acuerdo con dicha revelación, no existiría motivación para la persona versada en la materia a fin de alterar el proceso para la producción a partir de lo descrito en D1 y no hay motivación para dicha persona versada a fin de preparar un solvato, aún menos una forma específica hidratada de la pimetrozina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

"De hecho, la referencia D1 continúa describiendo cómo la pimetrozina no solvatada puede ser formulada (columna 5, líneas 13 a 24) pero no le enseña o sugiere a la persona versada en la materia que existiera cualquiera de los problemas con alguna de las formulaciones. En contraste, la presente solicitud se refiere específicamente al dihidrato, es decir no se contempla ni el monohidrato, ni trihidrato ni cualquier otro solvato de la pimetrozina, dicho dihidrato supera la desventaja que no es reconocida en el documento D1 como se mencionó anteriormente, en especial que cuando la pimetrozina anhidra en la forma de un granulado absorbe agua durante su almacenamiento que disminuye la espontaneidad del granulado. En otras palabras, la capacidad del granulado para romperse completamente en sus partículas primarias toma mucho más tiempo que las expectativas del usuario y más de lo deseable cuando la pimetrozina se encuentra en forma anhidra (véase página 16, líneas 3 hasta la línea 17 de la memoria descriptiva de la presente solicitud).

"Sin embargo, como se muestra en la tabla 5 (página 16, línea 19 hasta la página 17, línea 1) cuando un gránulo dispersable en agua en la forma de di-hidrato de la pimetrozina se almacena bajo condiciones similares, aunque una pequeña cantidad adicional de agua es absorbida, no se presenta disminución en la espontaneidad de la formulación. Esta propiedad de la forma del dihidrato de la pimetrozina no hubiera podido ser predicha o anticipada a partir de las enseñanzas de la referencia D1 y la invención por lo tanto yace en la correlación de esta propiedad aún deseable con la forma solvatada específica que es el dihidrato de la pimetrozina. En consecuencia, la invención como se encuentra definida por las presentes reivindicaciones, claramente es inventiva sobre el documento D1 per se."

De otra parte, la recurrente expresa que este Despacho es de la opinión que "las enseñanzas de W. McCrone como se resumen en Bechhoff y otros (2001, Cryst. Res. Technol. 36 (12): 1315-1328) afectan el nivel inventivo de la presente solicitud en vista del documento D1. Sin embargo, estas referencias McCrone y Bechtoloff enseñan que todos los compuestos poseen diferentes formas pseudopolimórficas (es decir, diferentes formas de solvato/hidrato) y que con la investigación de rutina, tiempo y dinero, cualquier número de formas pueden ser producidas. Adicionalmente, las formas polimórficas diferentes muestran propiedades distintas. No obstante, estas referencias se encuentran lejos de enseñar qué formas pseudopolimórficas de cualquier compuesto dado posean propiedades, de hecho McCrone/Bechhoff se encuentran lejos de predecirlas. El solicitante no se aparta del hecho que sea reconocido en las ciencias químicas y físicas que las estructuras cristalinas proporcionen una mayor estabilidad a las moléculas de las que están compuestas, en comparación con las formas amorfas y que sea de especial interés en la industria química farmacéutica lograr obtener las sustancias que actúan como principios activos en sus formas cristalinas, con el fin de mejorar los procesos de preparación...

"En consecuencia, aunque pueda ser relativamente de rutina el obtener un solvato de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

un compuesto dado con un solvente indicado, la persona versada en la materia no llegaría de manera evidente a la solución de este problema a partir de los documentos citados y la referencia D1. Aún más, también se encontraría lejos de predecir qué propiedades físicas pudiera mostrar el solvato o cómo dichas propiedades podrían traducirse en beneficios en una formulación."

Concluye al respecto la memorialista que "Por lo tanto, partiendo de una forma no solvatada de pimetrozina como la descrita en D1 no sólo la persona versada en la materia no estaría consciente que la forma no solvatada produciría dificultades de espontaneidad cuando se formula como un granulado, sino que también no encontraría guía a partir de McCrone/Bechdooff sobre este particular, ni siquiera que un pseudopolimorfo de la pimetrozina podría superar este problema. De hecho, no existe sugerencia que el dihidrato de la pimetrozina sería de cualquier manera mejor que otro solvato o incluso otra forma no solvatada. En consecuencia, la presente invención resulta inventiva sobre las enseñanzas de McCrone/Bechdooff cual fuere la forma de aplicarse sobre el documento D1."

Por otra parte, señala la recurrente que si bien el documento D1 revela la preparación de la pimetrozina, "también es cierto que no se puede asumir a partir de dicho ejemplo que el producto obtenido hubiera sido solvatado con el etanol, dietileter o el agua inclusive aún cuando el producto hubiera entrado en contacto con dichos solventes durante el transcurso de su preparación. En este sentido, la persona versada en la materia que hubiera estado motivada en solucionar los problemas de estabilidad de las composiciones de pimetrozina, no habría encontrado motivación alguna a partir de esta referencia para realizar la investigación con pseudopolimorfos, y en especial plantearse la obtención de una forma específica como lo es el dihidrato de pimetrozina como así se expone en la memoria descriptiva de la presente solicitud. Estos argumentos claramente evidencian un análisis del tipo hindsight por parte de ese despacho, toda vez que no se tuvo en cuenta ni el problema que se presentaba con la forma anhidra o no solvatada de la pimetrozina, ni la manera de ser resuelto en la presente solicitud, sino que a partir de las enseñanzas de esta solicitud, ese despacho busca la manera de evidenciar la obtención de la forma dihidratada de la pimetrozina."

En su opinión "si bien es cierto que desde el año de 1965 mediante las investigaciones de W. Mccrone ponen de manifiesto la existencia de posibles formas pseudo y polimórficas para ingredientes activos en general, también es cierto que el conocer la posible existencia de pseudopolimorfos no se constituye en un hecho relevante para desvirtuar la altura inventiva de la presente solicitud, toda vez que para la pimetrozina en particular podría existir un sinnúmero de formas polimórficas y no sería evidente lograr una de ella y que con la misma se lograra resolver el problema de la estabilidad en composiciones pesticidas".

Señala a continuación que "si bien el agua es el solvente universal y sería uno de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

primeros en ser probados, también es cierto que precisamente los problemas ocasionados en la estabilidad de las composiciones que contenían pimetrozina se refieren a la susceptibilidad de dichas composiciones para absorber agua, por lo tanto una persona versada en la materia que se encontrara motivada en resolver dicho problema antes de la presentación de la patente en estudio, de plano evitaría este solvente (agua), toda vez que pensaría que al obtener un hidrato de la pimetrozina se ocasionaría el mismo problema, quizás emplearía otros solvatos de solventes orgánicos pero no encontraría obvio realizar un hidrato es decir un forma polimórfica que presentara moléculas de agua ocluidas en su red cristalina. En este sentido, nuevamente es evidente el análisis hindsight por parte de ese despacho, toda vez que a partir de lo divulgado en la presente solicitud, desvirtúa la altura inventiva de la invención en estudio y no se coloca justo en el momento antes de la presentación de la prioridad de la solicitud a fin de pensar si hubiera sido evidente o no la manera de solucionar el problema de la estabilidad de la pimetrozina."

Agrega la recurrente que "es cierto que se pretendía obtener propiedades físicas que ayudaran a la pimetrozina anhidra o no solvatada para superar los problemas de estabilidad, pero también es cierto que no hubiera sido evidente para la persona versada en la materia que el dihidrato de pimetrozina alcanzara las ventajas que se enseñan en la presente solicitud, toda vez que como es sabido y lo expone ese Despacho existen numerosas formas polimórficas y pseudopolimórficas de un compuesto, muchas de las cuales posiblemente no mejorarían la estabilidad de la pimetrozina cuando participa en una composición pesticida."

Considera que "uno de los parámetros para decir que un compuesto es diferente a otro desde el punto de vista químico, radica en la diferencia de sus propiedades físicas como lo es el punto de fusión, solubilidad, punto de ebullición entre otros, por lo tanto, desde esta perspectiva el compuesto obtenido en la presente invención, es decir el dihidrato de pimetrozina, es diferente, lo cual sí constituye un salto sobre la regla técnica, toda vez que mediante dicho dihidrato se logra superar un problema que persistía en la técnica de composiciones pesticidas que contenían pimetrozina como era el problema de la estabilidad a través del tiempo."

Reitera que la presente invención sí posee altura inventiva ya que "se está solucionando de manera sorprendente el problema de la inestabilidad de composiciones que contenían la pimetrozina causada por su higroscopicidad, mediante la participación en las composiciones de un dihidrato de pimetrozina, lo cual resulta inesperado, toda vez que se logra estabilidad de las composiciones mediante una forma solvatada con agua de la pimetrozina".

Añade la memorialista: "Adicionalmente, en cuanto a que los solvatos y obtención obedecen a una reproducción, me permito decir que el dihidrato de pimetrozina y la obtención del mismo no son una reproducción, toda vez que si bien es cierto que la cristalización es conocida, también es cierto que dicho proceso de cristalización es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

específico para cada ingrediente activo y la inventiva del solicitante, radica en determinar de manera precisa las condiciones necesarias para llegar a esta forma pseudopolimórfica. Más bien sería una reproducción, el obtener de nuevo el compuesto a partir de las condiciones reveladas en la presente solicitud, lo cual demostrará que las condiciones planteadas en esta invención son lo bastante robustas para lograr luego de la primera experimentación el compuesto dihidrato de pimetrozina enseñado en la solicitud en estudio."

Señala a continuación que, contrario a las manifestaciones realizadas por este Despacho, "las transformaciones a nivel cristalino sí se pueden diseñar a través de la fijación de los parámetros y condiciones necesarias, de hecho eso es lo que hace una persona versada en la materia, en el presente caso el inventor, cuando a través de los ensayos sistemáticos logra que la pimetrozina cristalice en la forma de un pseudopolimorfo dihidratado y no en otra forma es decir un trihidrato o un mono hidrato, con lo cual se advierte un análisis somero por parte de ese despacho en cuanto a las condiciones establecidas en esta invención a fin de lograr la pimetrozina en forma de un dihidrato."

Se debe tener en cuenta que "la utilización de un método convencional como la cristalización, no debe afectar el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que mediante dicho método se está logrando una forma dihidratada de la pimetrozina con la cual se superan problemas de estabilidad de las formulaciones de dicho compuesto en especial a lo que respecta con la espontaneidad."

Se pregunta enseguida "qué otro método se podría emplear para llevar a cabo una forma polimórfica si no es mediante la cristalización, lo importante es que si bien el método de la cristalización es conocido, no era conocido hasta el momento de la presentación de esta solicitud, las condiciones específicas para la obtención del dihidrato de pimetrozina."

Señala a continuación que "la nucleación y el crecimiento de cristales y su dificultad para la obtención, es un problema que ocurre con mucha frecuencia en el proceso de cristalización y de manera tácita se relaciona con la presente solicitud, toda vez que así sea el simple hecho de colocar en contacto la pimetrozina con el agua, es pericia del inventor reconocer si se ha llevado a cabo la cristalización y más específicamente la cristalización del dihidrato y no del trihidrato u otra forma cristalina en el seno de la solución."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

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".

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".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen, según el resumen, "solvatos de pimetrozina insecticidamente activos, a un método para producirlos a composiciones que contienen estos compuestos, a un método para producir estas composiciones, a un método para controlar plagas con estas composiciones, especialmente insectos y miembros de la orden acarina, particularmente en cultivos de plantas cultivadas" (ver folio 1 vuelto).

Para responder al argumento de la recurrente de que según el artículo 29 de la Constitución Política el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas y que la motivación de los actos administrativos es una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, resulta preciso manifestar que comparte esta 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 de patente.

Si se mira al contenido de la Resolución 20527 de 31 de julio de 2006 puede encontrarse cómo, tras un análisis de lo contenido en el estado de la técnica, se pudo establecer que el antecedente D1 (US 4,931,439) "afecta determinadamente el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 referente al compuesto, la reivindicación 2 relacionada con el método para la preparación del dihidrato de pimetrozina, las reivindicaciones 3, 4 y 5 que definen el método para la preparación de la composición plaguicida y la reivindicación 6 que se relaciona con la composición que contiene el dihidrato de pimetrozina. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 carecen completamente de nivel inventivo, motivo por el cual no puede acceder al privilegio solicitado" (ver folio 202).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

En efecto, contrario a lo señalado por la recurrente, la Resolución 20527 de 2006 sí comprende todos los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos que sustentan la denegación de la patente solicitada

Como bien sabe la recurrente y dispone la normativa aplicable una invención se considerará carente de 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" (Art. 18 de la Decisión 486).

Así las cosas, no es cierto que el acto administrativo que hoy se cuestiona no esté debidamente fundamentado o que no se hubieran expuesto suficientemente las razones que tuvo la Administración para denegar la patente pretendida. Por consiguiente, no advierte esta Oficina violación de principio legal o constitucional alguno al expedir el acto que se impugna.

Con relación al señalamiento de que "la presente solicitud se encuentra dirigida a novedosos solvatos de pimetrozina, un compuesto activo insecticida, a un método para producidos y a las composiciones que contienen dichos compuestos", se aclara que la decisión de negar la patente solicitada tuvo como motivación la falta de nivel inventivo de la invención en estudio, relacionada con solvatos de pimetrozina, más no la falta de novedad de la misma.

En cuanto al argumento de que en la presente solicitud se pone de manifiesto que los solvatos, en especial los hidratos de un compuesto químico "muestran propiedades físicas muy diferentes que pueden conducir a problemas impredecibles durante la preparación técnica y el procesamiento de dichos compuestos...", la Oficina se permite recordar lo dicho en la resolución impugnada en el sentido que si el objetivo de la solicitud consiste en "obtener diferentes propiedades físicas de un producto de síntesis" (ver descripción, folio 4), entonces, la persona del oficio acudirá a un concepto bastante convencional y conocido desde que se encontraron los polimorfos cual es que la importancia del polimorfismo reside en que las distintas formas cristalinas de un mismo compuesto van a diferir entre sí con relación a la solubilidad, propiedades de flujo, estabilidad y compactación de los polvos entre otras. Lo anterior, lógicamente, bajo un único supuesto verdadero y es que efectivamente no se está variando el compuesto químico sino solamente sus propiedades físicas y es que la forma cristalina es precisamente eso: una propiedad física.

En cuanto a que en la técnica anterior se conocía la pimetrozina, un compuesto insecticida activo, el cual se revela en el documento US 4,931,439 donde se muestra el compuesto en su forma anhidra que participa en el proceso de preparación de formulaciones en la forma exenta de agua y exenta de solvente, pero que "en dicha

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

referencia no se describe o enseña que el producto se hubiera podido obtener en forma de solvato con etanol, dietiléter o agua, es más, el documento tampoco hace referencia alguna a los parámetros físicos tales como la temperatura, humedad y presión, rasgos que resultan cruciales al momento de la preparación específica de los solvatos...”, considera la Oficina que, tal y como se dijo en la resolución ahora impugnada, es de conocimiento de una persona del oficio que el agua es el solvente universal por excelencia y que al contactar una sustancia con moléculas de agua, esta las incorporará hasta formar el hidrato sólo y sólo si, su naturaleza así lo permite; en otras palabras, el dihidrato como tal no hace parte de la creación del hombre y por tanto no es un invento como tal sino que en términos técnicos corresponde a la capacidad de la pimetrozina para expresarse de esa manera de acuerdo a sus propiedades físicas. Luego, a pesar de lo expresado por la memorialista, no es procedente reconocer el nivel inventivo del objeto de la solicitud en cuestión.

En cuanto tiene que ver con la expresión de que la absorción de agua por parte de los polvos granulados dispersables en agua, como los granulados, “puede conducir a problemas cuando se manejan y almacenan las composiciones plaguicidas, pero con la presente invención, se encontró de manera sorprendente que dichos problemas no se presentan si se introduce la pimetrozina en la forma de un solvato definido o en la forma de la modificación β cuyos datos de polvo de rayos X se muestran en la tabla 3 ubicada en la página 10 de la memoria descriptiva de esta solicitud, dentro del proceso de producción de la composición plaguicida o se produce de una manera apropiada durante el proceso de producción...”, considera la oficina que para una persona normalmente versada en la materia, a partir de las enseñanzas del antecedente US 4,931,439 (D1) y de sus conocimientos básicos de química, habría sido posible resolver de manera obvia el problema técnico de la absorción de agua de la misma manera que ahora se reivindica. Para el momento de la presentación de la solicitud en cuestión ya se conocía que las sustancias que asimilan agua en su estructura cristalina pierden la capacidad de absorber más agua al saturarse de la misma. Era pues obvio que el problema de volver inmune a la pimetrozina con agua estaba en el uso de dicha pimetrozina saturada de agua incorporada a la estructura cristalina de la pimetrozina. En la química inorgánica sucede algo similar con las sales de metales que asimilan moléculas de agua a su red cristalina y que pueden servir eventualmente de productos secantes hasta su saturación.

Con relación a que la característica principal que se observa es la espontaneidad y en este sentido “se espera que el granulado se descomponga completamente en sus partículas primarias dentro de unos cuantos minutos de mezcla del licor de rociado. Es así que esta característica no se obtenía cuando se formulaba la pimetrozina cuando ésta se encontraba en la forma exenta de agua y que había absorbido la misma durante el tiempo de almacenamiento.”, mientras que con las formulaciones de la presente solicitud “se obtiene una buena descomposición de los granulados en las partículas primarias dentro de unos cuantos minutos, espontaneidad que tampoco

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

era considerada o sugerida en la técnica anterior...”, considera la Oficina que los resultados mencionados habrían sido obtenidos de manera obvia por una persona normalmente versada en la materia, puesto que es ampliamente conocido el hecho de aumentar solubilidad y velocidad de disolución mediante hidratación de las moléculas. En la descripción se indica que la formación del dihidrato de pimetrozina se da de manera espontánea al contacto con el medio ambiente (página 13, folio 15 del expediente). Cualquier técnico versado en la materia sabe que una sustancia hidratada, que ha estado en contacto con la humedad se disolverá mejor y más rápidamente en agua como resultado de un proceso natural. No es posible, entonces, conceder patente de invención a un producto ya conocido que se pone en contacto con el medio ambiente para aumentar la solubilidad de los granulados y mantener la cantidad porcentual del compuesto activo en el empaque, dado que esto no implica una actividad inventiva del hombre que conlleve un avance tecnológico, en consecuencia no cumple con el requisito de nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente.

En opinión de la recurrente el documento D1 se refiere a la producción de la pimetrozina no solvatada (véase el ejemplo P3) o al clorhidrato de pimetrozina no solvatado y para ella resulta claro que “el ejemplo P3 de dicha referencia se relaciona con la forma no solvatada de la pimetrozina a partir de las siguientes condiciones: 0,25 moles de cada uno de los aductos que fueron empleados. Un rendimiento del 100% de pimetrozina daría 0,25 moles o 54,24 gramos del compuesto que posee un peso molecular de 217 g/mol. El rendimiento obtenido es de 48 gramos, lo cual indica un rendimiento del 90% de la cantidad teóricamente posible de acuerdo con las figuras proporcionadas en el ejemplo...” En respuesta a estas consideraciones de la memorialista la Oficina se permite recordar que el objeto de la solicitud en cuestión se vio afectado en cuanto al nivel inventivo y no a la novedad. Si en el documento D1 se hubiera divulgado una pimetrozina solvatada o hidratada, posiblemente se habría afectado el objeto de la solicitud en cuanto a la novedad, pero se insiste que la no patentabilidad se debe a la falta de nivel inventivo de la pimetrozina dihidrato, obtenida mediante un método regular que consiste en ponerla en contacto con agua a temperatura ambiente, con una humedad relativa igual a la ambiental, lo cual ocurre normalmente durante el uso regular de un producto y que cualquier técnico normalmente versado en la materia está en capacidad de observar y de medir para obtener un resultado totalmente predecible, como es el aumento de la solubilidad (o “espontaneidad” como la llama el solicitante).

Adicionalmente, se advierte que si se examina la descripción de la solicitud en cuestión no se encuentra una real preparación del dihidrato, el solicitante simplemente se dio cuenta de la higroscopicidad de la pimetrozina y esta absorbe agua del medio ambiente o durante un proceso de granulación en húmedo, proceso que se da naturalmente, gracias a una propiedad inherente de las moléculas de pimetrozina. No hay indicios de actividad inventiva en el hecho de medir la cantidad de agua absorbida en la pimetrozina y aplicar un principio básico conocido en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

química como es el de usar hidratos para cambiar solubilidad.

En cuanto se refiere al hecho de que el antecedente D1 describe cómo la pimetrozina no solvatada puede ser formulada (columna 5, líneas 13 a 24) pero no le enseña o sugiere a la persona versada en la materia que existiera cualquiera de los problemas con alguna de las formulaciones, en contraste con la presente solicitud la cual "se refiere específicamente al dihidrato, es decir no se contempla ni el monohidrato, ni trihidrato ni cualquier otro solvato de la pimetrozina, dicho dihidrato supera la desventaja que no es reconocida en el documento D1 como se mencionó anteriormente, en especial que cuando la pimetrozina anhidra en la forma de un granulado absorbe agua durante su almacenamiento que disminuye la espontaneidad del granulado...", resulta preciso recordar que el objeto de la solicitud no es la composición en la cual se encuentra la pimetrozina, sino la pimetrozina dihidrato. El memorialista parece olvidar que ha reivindicado una pimetrozina, cuya molécula ya se conoce, y que tiene por novedad dos moléculas de agua. Las ventajas aparentes están en el uso de dicha pimetrozina dihidratada para cambiar la solubilidad, pero para una persona normalmente versada en la materia una forma de cambiar solubilidad siempre ha sido hidratar moléculas. Además, esta molécula de pimetrozina dihidrato se forma al poner la pimetrozina anhidra en contacto con agua, es decir, es un proceso natural en donde prácticamente no hay intervención creativa del hombre, porque la obtención de la pimetrozina dihidrato es un proceso natural que ocurre de manera espontánea gracias a una propiedad natural e inherente de la pimetrozina anhidra, que consiste en absorber cierta cantidad de agua, ni más ni menos, en las condiciones ambientales.

Por lo anterior, no habiendo intervenido persona alguna en este proceso, no podía sino obtenerse ese único tipo de hidrato reivindicado por el solicitante. Es claro entonces que si ya se tiene una pimetrozina anhidra que se granula en una composición, ésta va a estar en contacto con agua y va a obtenerse pimetrozina hidrato.

Por lo demás, esta Oficina reitera que la solubilidad (o "espontaneidad" como dice el solicitante) cambiaría con la presencia de pimetrozina hidratada de manera obvia, porque por lo general las moléculas hidratadas tienen una solubilidad diferente en agua que las anhidras. Sólo se trata de hacer una investigación de rutina para confirmar esto.

Señala la recurrente que las referencias McCrone y Bechtoloff enseñan que todos los compuestos poseen diferentes formas pseudopolimórficas, es decir, diferentes formas de solvato/hidrato y que con la investigación de rutina, tiempo y dinero, cualquier número de formas pueden ser producidas, adicionalmente, las formas polimórficas diferentes muestran propiedades distintas, "No obstante, estas referencias se encuentran lejos de enseñar qué formas pseudopolimórficas de cualquier compuesto dado posean propiedades, de hecho McCrone/Bechtloff se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN- 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

encuentran lejos de predecirlas...”

Al respecto recuerda la Oficina que en las respuestas dadas por el solicitante a los requerimientos oficiales, este no había mencionado el problema de “espontaneidad”. Además, no hay disponible un estudio suficientemente completo, con una población de datos estadísticamente significativa como para poder llegar a una conclusión como la que expone el solicitante. En realidad, la tabla 5 muestra un solo ensayo, con un solo punto de comparación, lo que no permite pensar en un resultado totalmente confiable que no deje lugar a dudas sobre un posible error de medición o algún otro tipo de error

Adicionalmente, como ya se expuso, para una persona normalmente versada en la materia es ampliamente conocida una regla general de la química según la cual las moléculas hidratadas se disuelven de manera diferente en agua y por su estructura cristalina son más estables en el medio ambiente.

Con relación a la manifestación de que una persona versada en la materia no llegaría de manera evidente a la solución de este problema a partir de los documentos citados y la referencia D1 y que “se encontraría lejos de predecir qué propiedades físicas pudiera mostrar el solvato o cómo dichas propiedades podrían traducirse en beneficios en una formulación.”, como ya se indicó, el antecedente D1 divulga la pimetrozina como componente activo de una composición insecticida. Una persona medianamente versada en la materia habría estado interesada en seguir usando dicho componente activo gracias a su eficacia y, una vez detectado el problema de “espontaneidad” o solubilidad, probar una pimetrozina que se hidrata espontáneamente a temperatura y humedad relativa ambientes o poniéndola simplemente en contacto con el agua, lo que no representa una actividad creativa del hombre que implique un avance tecnológico. Rutinariamente un técnico versado en la materia conoce de las propiedades de las moléculas hidratadas al disolverse en agua y de las estructuras cristalinas frente a las amorfas, luego, si eran predecibles las propiedades físicas de la pimetrozina hidratada en el sentido de que se iba a modificar la solubilidad.

Concluye al respecto la memorialista que partiendo de una forma no solvatada de pimetrozina como la descrita en D1 la persona versada en la materia no estaría consciente que la forma no solvatada produciría dificultades de espontaneidad cuando se formula como un granulado, además “no encontraría guía a partir de McCrone/Bechdooff sobre este particular, ni siquiera que un pseudopolimorfo de la pimetrozina podría superar este problema...” Al respecto debe decirse que la Oficina se aparta de estas razones del memorialista porque, como ya se ha dicho, en el caso que nos ocupa el dihidrato de pimetrozina se forma simplemente al contactar el agua, lo cual es un proceso natural en el que la mano del hombre puede no intervenir y que el solicitante pudo haber encontrado por serendipia, es decir por casualidad. Además, los procesos de granulado en agua son muy comunes, lo que llevaría

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

inevitablemente a una hidratación de la pimetrozina. Adicionalmente, en la descripción del objeto reivindicado, como ya se anotó, no se da seguridad sobre el efecto supuestamente alcanzado, porque solo se divulga un ensayo con una sola medición y con una sola muestra, por lo que cabe la duda de si no se debió a un error de medición o de procedimiento.

Como ya se ha manifestado, una persona normalmente versada en la materia habría mostrado interés en continuar usando la pimetrozina como agente insecticida y habría buscado solucionar los inconvenientes de solubilidad acudiendo a las enseñanzas sobre cambio de propiedades físicas que proporcionan naturalmente los hidratos o solvatos. Dicha persona habría llegado al dihidrato de pimetrozina con solo ponerlo en contacto con agua, ya sea como aparece en la página 13 del texto de la descripción o como resultado del proceso de granulación en húmedo. A esto no se le puede llamar investigación sino serendipia o casualidad y por ende no se advierte actividad inventiva alguna.

Señala la memorialista que aunque desde el año de 1965 mediante las investigaciones de W. Mccrone se pone de manifiesto la existencia de posibles formas pseudo y polimórficas para ingredientes activos en general, "el conocer la posible existencia de pseudopolimorfos no se constituye en un hecho relevante para desvirtuar la altura inventiva de la presente solicitud, toda vez que para la pimetrozina en particular podría existir un sinnúmero de formas polimórficas y no sería evidente lograr una de ellas y que con la misma se lograra resolver el problema de la estabilidad en composiciones pesticidas." Con respecto a este argumento, la Oficina insiste en la manera tan natural en la que se hidrata la pimetrozina: sólo en contacto con el agua, incluso a partir del medio ambiente o por la granulación en húmedo; luego, de esa manera en que se obtiene sólo había una posibilidad de obtener el dihidrato de pimetrozina, para obtener cualquier otra forma polimórfica se deberían haber modificado las condiciones de cristalización, lo cual no sucede en el caso que nos ocupa.

En cuanto se relaciona con la expresión de que precisamente los problemas ocasionados en la estabilidad de las composiciones que contenían pimetrozina se refieren a la susceptibilidad de dichas composiciones para absorber agua, "por lo tanto una persona versada en la materia que se encontrara motivada en resolver dicho problema antes de la presentación de la patente en estudio, de plano evitaría este solvente (agua), toda vez que pensaría que al obtener un hidrato de la pimetrozina se ocasionaría el mismo problema, quizás emplearía otros solvatos de solventes orgánicos pero no encontraría obvio realizar un hidrato es decir una forma polimórfica que presentara moléculas de agua ocluidas en su red cristalina...", cabe recordar que es bien conocido para una persona normalmente versada en la materia que cualquier forma cristalina, así tenga moléculas de agua incorporadas a la red, como es el caso del dihidrato de pimetrozina, tiene un nivel de ordenamiento mayor que permite suponer mayor estabilidad y diferente solubilidad. Cabe también recordar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

que el dihidrato de pimetrozina se obtiene, según el solicitante, por el simple contacto con el agua, lo cual no representa investigación alguna sino solo el resultado natural de un proceso que transcurre sin la participación humana y que el solicitante descubrió por casualidad. Como ya se indicó en el presente estudio, no es segura la conclusión a la que llegó el solicitante porque apenas realizó una medición con una sola muestra en un único ensayo.

Con respecto al supuesto “análisis hindsight” del examen de patentabilidad, se reitera lo dicho en el sentido que una persona normalmente versada en la materia se habría sentido motivada a modificar las propiedades físicas de la pimetrozina de la manera más obvia, como es la de cristalizarla o recrystalizarla. La solicitud en cuestión ni siquiera divulga una investigación exhaustiva cuyo resultado hubiera sido una molécula obtenida mediante un nuevo proceso con altura inventiva. Por el contrario, se revela una molécula cuyas ventajas no están de manera suficientemente ilustradas, puesto que en la tabla 5, citada por el memorialista, solo se divulga el resultado de un ensayo con una sola muestra y una sola medición.

Señala la recurrente que es cierto que se pretendía obtener propiedades físicas que ayudaran a la pimetrozina anhidra o no solvatada para superar los problemas de estabilidad, “pero también es cierto que no hubiera sido evidente para la persona versada en la materia que el dihidrato de pimetrozina alcanzara las ventajas que se enseñan en la presente solicitud, toda vez que como es sabido y lo expone ese Despacho existen numerosas formas polimórficas y pseudopolimórficas de un compuesto, muchas de las cuales posiblemente no mejorarían la estabilidad de la pimetrozina cuando participa en una composición pesticida.” Sobre este punto del recurso se advierte que ya se ha dado bastante ilustración al hecho de que la obtención de pimetrozina se hace de una manera tan natural, estando esta en contacto con el agua, que era totalmente evidente para un técnico en la materia emplearla, alcanzando una modificación en las propiedades físicas. Siendo el dihidrato de pimetrozina lo más fácil de obtener, una persona versada en la materia lo hubiera utilizado, obviamente, en primer lugar.

Ahora bien, la posición de la Oficina difiere de la del memorialista porque, como se ha dicho, con base en las enseñanzas generales sobre pseudopolimorfos y moléculas hidratadas con red cristalina un técnico medio en la materia habría encontrado evidente modificar la pimetrozina con el fin de modificar la solubilidad y otras propiedades físicas. Esto habría sido el resultado de un trabajo rutinario de prueba y error de manera que no se advierte actividad inventiva alguna, porque habiéndose planteado el problema técnico de solubilidad, la opción de resolverlo era evidente a partir de las enseñanzas de modificación de propiedades físicas con base en las enseñanzas del estado de la técnica sobre polimorfos.

En cuanto a que uno de los parámetros para decir que un compuesto es diferente a otro, desde el punto de vista químico, “radica en la diferencia de sus propiedades

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

físicas como lo es el punto de fusión, solubilidad, punto de ebullición entre otros, por lo tanto, desde esta perspectiva el compuesto obtenido en la presente invención, es decir el dihidrato de pimetrozina, es diferente, lo cual sí constituye un salto sobre la regla técnica, "...", se tiene que el dihidrato de pimetrozina es una modalidad cristalina de la pimetrozina, obtenida naturalmente por el simple contacto con el agua, lo cual no constituye un salto cualitativo en la técnica porque cualquier persona normalmente versada en la materia habría obtenido de esa manera el dihidrato de pimetrozina; con base en las enseñanzas generales de los hidratos, pseudopolimorfos, habría optado por modificar las propiedades físicas de manera rutinaria.

Por otra parte, y siguiendo con el orden de argumentación expuesto, este Despacho reitera que la inestabilidad de las composiciones no se ha resuelto sorprendentemente sino de manera sistemática y rutinaria con base en las enseñanzas del estado de la técnica sobre los polimorfos y los pseudopolimorfos, sabiendo que una forma cristalina es siempre más ordenada que una amorfa.

En cuanto se refiere al argumento de que el dihidrato de pimetrozina y la obtención del mismo no son una reproducción, pues aunque la cristalización es conocida, "dicho proceso de cristalización es específico para cada ingrediente activo y la inventiva del solicitante radica en determinar de manera precisa las condiciones necesarias para llegar a esta forma pseudopolimórfica...", una vez más se reitera que es evidente que el solicitante y cualquier persona normalmente versada en la materia habría obtenido específicamente el dihidrato de pimetrozina considerando que el método de obtención es natural: entrar en contacto con agua. En el aire hay agua en forma de humedad a partir de la cual, según la descripción en su página 13, se forma espontánea y naturalmente el dihidrato de pimetrozina. Además, ya era conocido el proceso de granulación en húmedo, durante el cual la pimetrozina entra en contacto con el agua y por lo tanto automáticamente se forma el dihidrato de pimetrozina.

Manifiesta la recurrente que no era objeto de la presente invención modificar la actividad biológica del ingrediente activo "sino lograr mediante modificaciones químicas una estructura más estable de la pimetrozina a fin de llegar a un compuesto más estable que el conocido en la técnica antes del conocimiento de la presente solicitud, hecho que a todas luces no desvirtúa la altura inventiva de la forma dihidratada de la pimetrozina expuesta en la solicitud en estudio." Ante esta aclaración del memorialista queda en mayor evidencia la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado, puesto que a lo único que apunta el objetivo de la solicitud es a obtener mayor estabilidad, lo cual era obvio a partir de los conocimientos sobre los cristales, los cuales, como es bien sabido, son mas estables que la materia amorfa.

Señala a continuación que, contrario a las manifestaciones realizadas por este Despacho, "las transformaciones a nivel cristalino sí se pueden diseñar a través de la fijación de los parámetros y condiciones necesarias, de hecho eso es lo que hace una persona versada en la materia, en el presente caso el inventor, cuando a través

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

de los ensayos sistemáticos logra que la pimetrozina cristalice en la forma de un pseudopolimorfo dihidratado y no en otra forma es decir un trihidrato o un monohidrato,..." Con respecto a la posición del solicitante en torno a la posibilidad de obtener trihidrato o monohidrato de pimetrozina, esta Oficina ya se ha pronunciado en el presente concepto argumentando que el proceso de obtención de dihidrato es natural y espontáneo, según como se ha descrito el objeto de la solicitud; luego, no hay el menor indicio de un diseño o de una investigación y por lo tanto está ausente toda actividad inventiva.

Para la recurrente es claro el hecho de que "los solvatos de la pimetrozina presenten actividad insecticida, toda vez que la presente invención buscaba el mejoramiento de la estabilidad de la pimetrozina a fin de realizar composiciones insecticidas y no buscaba cambiar o alterar la actividad biológica del compuesto,..." Sobre este punto del recurso se considera que en términos generales la memorialista tiene razón cuando menciona "condiciones brindadas y manejadas por la pericia del experto en procesos de cristalización", más no en el caso específico que nos ocupa ahora, porque precisamente el proceso de cristalización que origina el dihidrato de pimetrozina reivindicado es totalmente natural y espontáneo y no requiere de la pericia del experto puesto que consiste únicamente en que la pimetrozina contacte el agua; en consecuencia, no se advierte actividad creativa alguna.

Por otra parte, no puede desconocerse que las formas cristalinas hidratadas son por lo general más estables que las presentaciones amorfas y que el hecho de que un cristal haya incorporado moléculas de agua a su red cristalina no es óbice para pensar que vaya a perder estabilidad frente a la forma amorfa. Esto es conocido por cualquier persona normalmente versada en la materia.

Con referencia a que la utilización de un método convencional como la cristalización, no debe afectar el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que mediante dicho método "se está logrando una forma dihidratada de la pimetrozina con la cual se superan problemas de estabilidad de las formulaciones de dicho compuesto en especial a lo que respecta con la espontaneidad.", se reitera lo dicho en varias oportunidades en el sentido que la solución al problema de estabilidad era predecible mediante la cristalización de la pimetrozina, porque un técnico medio en la materia sabía que las formas cristalinas son por lo general más estables que las amorfas. Se insiste en que el método de obtención de dihidrato de pimetrozina es natural y espontáneo y por lo tanto el mismo dihidrato de pimetrozina se obtiene naturalmente por simple contacto con la humedad ambiental o durante la formulación, de ahí la falta de nivel inventivo del objeto ahora reivindicado.

Se pregunta la recurrente qué otro método se podría emplear para llevar a cabo una forma polimórfica si no es mediante la cristalización y anota que si bien el método de la cristalización es conocido, no eran conocidas hasta el momento de la presentación de esta solicitud "las condiciones específicas para la obtención del dihidrato de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

pimetrozina." Ante este argumento del memorialista se insiste en que en el caso en estudio la cristalización ocurre de manera natural y espontánea y en algunos casos sin la asistencia humana, como es el caso de la simple absorción del agua a temperatura y humedad relativa ambientales, citada en la página 13 del capítulo descriptivo de la solicitud en cuestión. No se han divulgado en el presente caso condiciones específicas para la cristalización aparte de las naturales.

Insiste la recurrente en señalar que el documento presentado a este Despacho "pone de manifiesto que el lograr una forma cristalina sea cual fuere, implica todo un despliegue de condiciones y variaciones en las condiciones requeridas para su obtención, lo cual se hace extensivo a todo tipo de compuesto, independientemente que sean proteínas o no,..." Esta Oficina estaría de acuerdo con la memorialista si se refiriera específicamente al caso que nos ocupa, pero no es así, el caso en estudio trata de un dihidrato de pimetrozina, forma hidratada de una molécula conocida en el estado del arte, obtenida de manera natural, prácticamente de manera casual sin un diseño previo y sin la intervención del solicitante. Por lo anterior, en la solicitud falta el "despliegue de condiciones y variaciones en las condiciones requeridas para su obtención" mencionado por la recurrente.

En cuanto al argumento de que "la nucleación y el crecimiento de cristales y su dificultad para la obtención, es un problema que ocurre con mucha frecuencia en el proceso de cristalización y de manera tácita se relaciona con la presente solicitud,...", cabe señalar que la pericia del inventor en este caso tiene más que ver con los métodos de determinación de formas cristalinas que con la formación misma de la molécula y menos con la molécula misma. En la solicitud denegada se ha reivindicado una molécula hidratada de pimetrozina y no el método de determinar el grado de hidratación. Además, los métodos de determinar si una molécula está hidratada una, dos o más veces son ampliamente conocidos por los técnicos versados en la materia, de otra manera se habría reivindicado también el método de determinación de una forma di- o trihidratada de la pimetrozina.

Con relación al documento anexado por el solicitante, considera la recurrente que este documento sí resulta relevante a la hora de analizar la altura inventiva de la presente solicitud, "toda vez que en él se relatan las dificultades y lo dispendioso que resulta un trabajo investigativo en cuestión de cristalización, contrario a lo que manifiesta ese despacho al decir que la cristalización es un procedimiento obvio y que una persona versada en la materia llegaría de manera evidente a las condiciones o a la estructura de dihidrato de la pimetrozina..."

Al respecto, se considera que si se hubiera divulgado un diseño para una investigación completa en torno a la cristalización y/o hidratación específica de la pimetrozina se podría entrar a considerar la posible actividad inventiva del solicitante en cuanto a la combinación de variables, parámetros y pasos de procedimiento para poder lograr una cristalización dirigida a obtener dihidrato de pimetrozina. Pero lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033208

que el solicitante divulga es un proceso natural y espontáneo que conduce a una forma natural y espontánea de la pimetrozina. El solicitante ni siquiera divulga experimentos estadísticamente confiables que permitan afirmar sin duda que no hay errores en las conclusiones afirmadas por el solicitante. Por lo anterior, se reitera la carencia de nivel inventivo del dihidrato de pimetrozina reivindicado y menos aún del método de obtención ni de las formulaciones que contienen al primero.

En cuanto a la aseveración de que la "altura inventiva radica en hacer que se produzca dicha forma pseudopolimorfa de la pimetrozina", resulta pertinente precisar que no se puede reconocer altura inventiva a la manera cómo hizo el solicitante para obtener la forma pseudopolimorfa de la pimetrozina porque prácticamente lo que se hizo fue determinarla mediante métodos convencionales, conocidos de los técnicos en la materia desde antes de la presentación de la solicitud. Se reitera que las formas polimórficas si eran sugeridas en el arte previo y el solicitante no realizó ningún trabajo adicional a permitir una cristalización espontánea.

Por todo lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 20527 de 31 de julio del 2006 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 Syngenta Participations AG, 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

20 FEB. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

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