

206  
2019

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
Rad. 00-033208 - 00014-0000  
Fec. 2006-09-06 14:29:49 Dep. 2021 NUEVAS CREACIONES  
TIT. 2 PATENTES  
SECT. 1 REGISTRO

**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

2336/P

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

Re: Expediente No. 00.033.208  
Solicitud de patente a nombre de Syngenta Participations AG.

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 Syngenta Participations AG, domiciliada en Basilea, Suiza interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 20527 del día 31 de julio de 2006, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la invención titulada "*Solvatos de pimetrozina, insecticidamente activos, composiciones que contienen estos compuestos y métodos tanto para producir dichos compuestos y composiciones como para controlar plagas animales con esta composiciones*" contenida en el expediente de la referencia.

**FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

1. 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. 1764 notificado por fijación en lista el día 16 de febrero de 2006, presentada ante ese despacho el 13 de junio de 2006.

2. **La falta de motivación de la resolución 20527 de 31 de julio de**

**2006**

El artículo 29 de la Constitución Política indica con toda claridad que "*el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas*". 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 los hechos y fundamentos de la decisión por la cual se ha tomado una

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 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 en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo" (Consejo de*

207  
2  
ESTADO DE LA UNIÓN  
SECRETARÍA DE JUSTICIA  
Y FALSA

2083  
4

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. Sobre este particular, es importante señalar que en materia de nivel inventivo la motivación de un acto administrativo se vuelve muchísimo mas exigente, en la medida en que se deben aplicar las reglas técnicas de forma correcta, para tener como resultado las razones por las cuales se niega el privilegio de patente para una invención.

Naturalmente, no es jurídicamente correcto proceder a negar el privilegio de patente para una solicitud no aplicando las reglas técnicas de forma correcta, para dar los motivos o explicaciones que la administración tuvo para tomar tal decisión, como se explicará mas adelante en este recurso.

### 3. El nivel inventivo de la presente solicitud.

En la resolución impugnada, ese Despacho continúa diciendo que la presente solicitud carece de nivel inventivo sobre las enseñanzas del documento US 4 931 439 titulado "Pesticides" junto con las revelaciones realizadas por Mccrone, W.C. "Polymorphism", in Fox, D. Labes M.M.; Weissberger, a.: Physics and Chemistry of the Organic Solid State. 1965 y Ashizawa K., Uchikawa K., Hattori T. J. Pharm Sci 78(11) 893-899, 1989.

En este sentido me permito decir que la presente solicitud se encuentra dirigida a novedosos solvatos de pimetrozina, un compuesto activo insecticida, a un método para producirlos y a las composiciones que contienen dichos compuestos.

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. 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.

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

209  
4  
208

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, 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  $\beta$  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.

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 CIPAC MT 174; granulados de pimetrozina con un contenido de ingrediente activo de 50 por ciento en peso. Estos resultados tampoco hubieran sido

210  
5  
209

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 el caso de un mono-aducto de etanol, se había aislado un compuesto que poseía un peso molecular de 263 g/mol. Los 48 gramos de tal aducto corresponden a un rendimiento del 73%, lo cual no es el rendimiento del 90% establecido en dicho ejemplo. En el caso del mono-aducto de dietiléter, el cálculo correspondiente revela que el rendimiento estimado sería tan bajo como el 65%. Por consiguiente, no existe evidencia cualquiera en el documento D1 de que un aducto se haya identificado en el ejemplo P3 y la persona versada en la materia únicamente concluiría que se obtiene simplemente la pimetrozina no solvatada.

Adicionalmente 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.

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

211  
6  
210

En consecuencia, la invención como se encuentra definida por las presente reivindicaciones, claramente es inventiva sobre el documento D1 per se.

De otra parte, ese despacho es de la opinión de que las enseñanzas de W. McCrone como se resumen en Bechtloff 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, esta referencia McCrone y Bechtloff 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 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. Sin embargo, lo que hay que analizar en el presente caso es si la persona versada en la materia habría encontrado evidente o no si con la forma de dihidrato de la pimetrazina se lograra resolver el problema que presentaban las composiciones que contenían la pimetrazina no solvatada en cuanto a la estabilidad de los granulados, más específicamente en lo que se refiere a la espontaneidad de las mismas.

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

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/Bechtloff 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.

RECEIVED  
JAN 10 1997  
FBI - NEW YORK  
COMMUNICATIONS SECTION

*anotar que de acuerdo a la afirmación del mismo solicitante visible en el folio 4, la pimetrozina fue publicada en 1990 por la patente US 4931439, específicamente corresponde al ejemplo P3 como una sustancia con actividad en el control de plagas y en sobre animales y plantas. Así, pues, la patente US 4931439 se constituye en una anterioridad de la presente solicitud.*

*“Ahora bien, la evaluación del requisito de nivel inventivo involucra la identificación del estado de la técnica respecto al objeto que se está estudiando, para determinar si dicho objeto no resulta de manera evidente del estado de la técnica para un experto del oficio quien debe estar provisto de un saber general en la materia técnica de que se trate y de una serie de conocimientos en el campo específico de los compuestos químicos, sus propiedades fisicoquímicas y reacciones.”*

Al respecto, me permito decir 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.

Adicionalmente ese despacho indica que: “*así las cosas, y en el anhelo de examinar el nivel inventivo y más particularmente de establecer el estado de la técnica de esta solicitud, se encontró que en 1965 las investigaciones de W. Mccrone y col<sup>2</sup> pusieron en evidencia la existencia de diferentes formas cristalinas, donde a partir de sus estudios sugirieron que la mayoría de los compuestos activos tienen diferentes formas polimórficas y que, en general, el número de formas conocidas para un compuesto dado es proporcional al tiempo y dinero gastado en investigación alrededor de ese compuesto. De esta manera, no se puede subestimar que cuando se trabaja con sustancias activas y parámetros cambiantes en los procesos pueden aparecer transformaciones de fases y con ello los polimorfos y pseudopolimorfos.*”

En este sentido, respetuosamente manifiesto que 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 ingrediente activos en general, también es cierto que el conocer la posible existencia de pseudopolimorfos no se constituye en un hecho relevante para desvirtuar la

*solución al problema técnico dado. Más aún si la pimetrozina se estropea cuando es expuesta a una atmósfera con un alto grado de humedad."*

Sobre este particular, si bien el agua es el solvente universal y sería uno de los 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 una 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.

De otra parte, la Superintendencia de Industria y Comercio establece que: *"ahora bien, si lo que se quiere es obtener diferentes propiedades físicas de un producto de síntesis (ver descripción folio 4), entonces el experto del oficio acudirá a un concepto bastante convencional y conocido desde que se encontraron los polimorfos, cual fuere 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."*

*"Es de conocimiento básico para una persona medianamente versada en el arte técnico correspondiente que el polimorfismo, es un fenómeno que experimenta una especie química y que se manifiesta con la formación de diferentes formas cristalinas cuando dicha especie es sometida a diferentes condiciones de temperatura, índice de cristalización, naturaleza del solvente, velocidad de enfriamiento, agitación, cantidad de solvente usado y pureza del solvente. Como este proceso de cristalización es controlable puede ocurrir que no se obtenga un polimorfo puro sino que en la red del cristal quede atrapado solvente en una cantidad estequiométrica originando un solvato o pseudopolimorfo..."*

Al respecto cabe señalar 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

pueden sin lugar a dudas llevar a dicho experto a adaptar el estado de la técnica, para resolver el problema de estabilidad o de encontrar diferentes propiedades físicas de la pimetrozina...

Respetuosamente me permito decir que de nuevo el análisis del nivel inventivo realizado por es fruto de un acercamiento del tipo hindsight, toda vez que justo antes del momento de la presentación de la prioridad de esta invención, la persona versada en la materia no hubiera encontrado evidente solucionar el problema de la estabilidad de la pimetrozina no solvatada que absorbe agua del ambiente, mediante la inclusión de una forma solvatada, en este caso dihidratada de la pimetrozina y mejorar la estabilidad de las composiciones de este ingrediente activo.

Además en la resolución impugnada se indica que: "De acuerdo a lo anterior, se considera que no obstante el solvente usado en la cristalización afecte las propiedades físicas (presencia de polimorfos) del compuesto activo, éste no le imprime un cambio que signifique un salto en la formulación de la regla técnica, ya que no se obtuvo un compuesto distinto sino que cada uno de estos solvatos corresponden a distintas formas físicas del mismo principio activo, donde, con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, el experto medio habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de estabilidad al almacenamiento y procesamiento hasta llegar a la formulación del ingrediente activo,..."

En este sentido me permito decir 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.

Ese despacho indica además en la resolución impugnada que: "En este orden de ideas, la presente solicitud carecería de nivel inventivo, ya que tanto los solvatos como su obtención obedecen a una reproducción, en lo sustancial, de los medios utilizados generalmente por la comunidad científica, como es la producción de las pseudo formas cristalinas a través de la interacción de principios activos con solventes en búsqueda del mismo tipo de resultado encontrado en el estado del arte, cual fuere la consecución de propiedades físicas adecuadas para llegar a una buena estabilidad al almacenamiento y en el procesamiento de la formulación. Y es aquí donde la persona del oficio a partir de estos conceptos básicos, puede de manera más que evidente llegar a obtener formas físicas distintas del mismo compuesto para aprovechar sus propiedades en el proceso de formulación."

Sobre este particular, respetuosamente manifiesto estar en desacuerdo con dicho pronunciamiento, toda vez que la presente invención sí posee altura inventiva ya

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 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.

La resolución impugnada señala que: *"es bien claro, para cualquier experto con los mínimos conocimientos en este arte, que las interacciones de las sustancias cristalinas con los solventes cambian únicamente las propiedades del estado sólido que dependen del hábito cristalino, pero que una vez se modifique esta condición (por ejemplo, en su aplicación o cuando es ingerido), la forma a la cual se convierta sólo dependerá de las condiciones del medio en las que se encuentre, que podría ser en este caso si es ingerido por el insecto, en las de la digestión de dicho insecto. Lo anterior pone de manifiesto que la sustancia es la misma y que la modificación física obviamente realizada no interfiere en su comportamiento y en sus efectos en condiciones de aplicación."*

En este sentido me permito manifestar que es correcta su apreciación, pues 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.

En cuanto a que: *"Así es bien conocido que el objetivo de la industria en la formulación de un compuesto activo, es identificar la forma sólida óptima que es adecuada para el desempeño de la formulación, la manufactura y su almacenamiento, sin embargo cualquier persona medianamente versada en este tema podría, sin lugar a dudas, llegar a las condiciones requeridas mediante la aplicación de ensayos sistemáticos y de protocolo, ya que las transformaciones a nivel cristalino son propiedades inherentes a la molécula, que no se pueden diseñar pero si identificar..."*

Me permito decir que contrario a las manifestaciones realizadas por ese 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 monohidrato, con lo cual se advierte un análisis somero por parte de ese

*"Como se puede observar los solvatos de pimetrozina que se reclaman continúan presentando actividad insecticida y no obstante en D1 no se revele expresamente algún solvato, conviene advertir que el hecho de que una molécula presente pseudopolimorfismo no le confiere nivel inventivo al compuesto denominado solvato o hidrato, ya que la presencia de pseudopolimorfos se debe a una propiedad intrínseca de la sustancia y no a una actividad creadora del hombre. Efectivamente estas sustancias no adaptan una conformación espacial de acuerdo al deseo o voluntad del hombre sino que cristalizan sólo y sólo si, su naturaleza química así lo determina", me permito manifestar que resulta 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, si hubiese sido así, se hubiera planteado cambios a nivel de los sustituyentes del compuesto y no a nivel de su estructura cristalina, estructura que contrario a lo manifestado por ese despacho dependerá en gran proporción a las condiciones brindadas y manejadas por la pericia del experto en los procesos de cristalización, porque si fuera únicamente debido a la naturaleza química de la sustancia, sería común en la naturaleza encontrar de manera aislada las formas y serían conocidas todas las formas polimórficas de cada una de las sustancias, situación que no sucede.*

*De otra parte, ese despacho manifiesta en la resolución impugnada que: "En relación al método de preparación de la composición y del compuesto, se considera que el ejemplo P.3 de D1 muestra claramente que la pimetrozina obtenida en la mezcla de reacción disuelta en metanol es sometida a un proceso de cristalización; por lo que la preparación de la forma solvato se deriva de manera evidente del estado del arte en el que la sustancia exenta de solvente se pone en contacto con el agente de solvatación, en este caso consiste en la única acción o paso de poner en contacto la pimetrozina anhidra con el agua, bien sea antes de la formulación o en el proceso de formulación..."*

Al respecto, me permito decir que en el documento D1 se revela la producción de la pimetrozina anhidra o de no solvato en metanol, por el contrario, la presente solicitud, se basa en el método de poner en contacto al compuesto no solvato con agua.

En este sentido, no sería derivable para una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1 que un compuesto como la pimetrozina que absorbe agua y con lo cual presenta problemas de estabilidad, precisamente se lograra su estabilización a través de una forma solvatada como el dihidrato. Una persona versada en la materia quizás a partir de D1 y los documentos citados hubiera pensado en obtener alguna forma solvatada con metanol u otro solvente orgánico y no un hidrato y en especial un dihidrato de la pimetrozina.

Además se indica en la resolución impugnada que: "De otro lado, es importante anotar que la obtención de cristales se realiza por el método convencional ampliamente difundido como

217  
12  
215

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.

Adicionalmente, 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.

##### 5. Argumentos presentados por ese Despacho a la Respuesta del solicitante.

Ese despacho establece que: "Tal como aparecen en la referencia de M. Barry, 1995, anexada por el solicitante, [...], este despacho considera conveniente anotar que dicha referencia corresponde sin lugar a dudas a opiniones sobre aspectos a tener en cuenta a la hora de realizar el diseño experimental de un proceso de cristalización de las proteínas, sin embargo ni siquiera existen indicios claros a cerca de que su objetivo sea la obtención de **DIFERENTES FORMAS CRISTALINAS** de una proteína o de las proteínas en general..."

En este sentido, me permito decir que el documento presentado a ese 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, lo importante en este caso es evidenciar que el proceso de cristalización no es un mero proceso convencional o ejercicio mental y que es obvia la obtención de una forma cristalina como lo quiera hacer ver ese despacho.

Continúa la resolución impugnada indicando que: "Adicionalmente el documento hace referencia a la existencia de dificultades en la nucleación y el crecimiento de cristales, lo cual tampoco es el caso de la presente solicitud en la que el método de preparación del dihidrato consiste en la única etapa convencional de poner la pimetrozina anhidra en contacto con el agua para que se forme el dihidrato."

Sobre este punto cabe señalar 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.

De otra parte, ese despacho manifiesta que: "En cuanto a la cristalización no resulta ser completamente obvia, [...] Es importante advertir que esta referencia no es aplicable como

218  
13  
216

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. Si bien este documento no se encuentra revelando una forma cristalina específica si menciona asuntos relevantes que hay que tener presente a la hora de obtener una forma cristalina. Cabe señalar que si ese despacho afirma que este documento no se refiere a una forma cristalina específica, también debería tener en cuenta lo mismo a la hora de invocar los documentos Mccrone, W.C. "Polymorphism", in Fox, D. Labes M.M.; Weissberger, a.: Physics and Chemistry of the Organic Solid State. 1965 y Ashizawa K., Uchikawa K., Hattori T. J. Pharm Sci 78(11) 893-899, que no revelan formas específicas de formas cristalinas y que en combinación con D1 no le sugerirían a la persona versada en la materia la solución al problema de la estabilidad de la pimetrozina, como sí se revela en la presente solicitud.

Ese despacho señala que: *"Así, siendo el fenómeno de polimorfismo realmente de gran importancia ello no implica que sea un invento del hombre, porque dicha propiedad no ha sido creada por el hombre sino que depende de la naturaleza que tenga la sustancia para reaccionar frente a condiciones dadas. Ahora bien, para que el proceso de cristalización merezca el privilegio de patente es absolutamente necesario que las etapas y condiciones bajo las cuales se lleve a cabo no resulten evidentes del estado de la técnica ni de la apreciación de conjunto de la persona del oficio."*

En este sentido me permito decir que efectivamente es de importancia la característica del polimorfismo en la búsqueda de soluciones a problemas como el planteado en la presente solicitud, es decir la estabilidad de composiciones pesticidas que contienen la pimetrozina, y la altura inventiva radica en hacer que se produzca dicha forma pseudopolimorfa de la pimetrozina que no era conocida ni sugerida en la técnica anterior, mediante un proceso de cristalización que puede parecer obvio si se mira desde la perspectiva de lo revelado en la solicitud, pero que no habría sido evidente para la persona versada en la materia, toda vez que no se pensaba que se pudiera superar el problema de la estabilidad de composiciones de pimetrozina anhidra, mediante la inclusión de una forma que precisamente contiene agua, es decir el dihidrato de pimetrozina como la revelada en la presente solicitud.

En conclusión, la presente invención sí posee nivel inventivo, toda vez que ni el problema planteado ni la solución proporcionada por la presente solicitud, hubieran sido evidentes para la persona versada en la materia a partir de D1 en combinación con los documentos citados por ese despacho, aún más la forma de dihidrato de la pimetrozina no habría sido evidente a partir de lo divulgado en los documentos mencionados por ese despacho, ni el proceso para su obtención.

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)

219  
14  
217

b) Que se revoque la resolución No. 20527 de 31 de julio de 2006 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder privilegio de patente para toda la invención de mi mandante.

Señor Superintendente,

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

**AUTENTICACION DE FIRMA**  
**MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL**  
(Art. 84 C.P.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 36)

Ante mi Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo de esta ciudad compareció personalmente:  
Jimena Pineda  
identificado con C.C. 3227990  
expedida en: Usoa y tarjeta profesio-  
nal de abogado(a) No. 68228 del Consejo  
Superior de la Judicatura, con documento di-  
rectivo Super Indemn  
y declaro que la firma puesta en este escrito es  
suya.

  
Firma del declarante

En Bogotá D.C. a 08-SET-2006  
AUTORIZÓ ESTA DILIGENCIA EL SUSCRITO NOTARIO



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**CONCEPTO MEDIANTE EL CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN**

**Radicación N° 00-33208**

**Clasificación internacional: A 01 N 43/77**

**Concepto Técnico N° 1739**

Realizado nuevamente el estudio de fondo se conceptúa:

**1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS**

Para el presente estudio se tuvo en cuenta el capítulo descriptivo, folios 3 a 33 presentados originalmente, folios 136 a 140 correspondiente a la descripción y reivindicaciones 1 a 6, folios 182 a 184 anexados como respuesta al requerimiento de fondo; lo cual fue aceptado dado que éste no implica una ampliación de la solicitud originalmente presentada conforme lo establece el artículo 34 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina *"art. 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material."*

Memorial del recurso de reposición: folios 206 a 219 del expediente.

Se aceptó la prioridad CH 905/99 y CH1606/99 del 12 de mayo y del 3 de septiembre de 1999 respectivamente.

**2. OBJETO DE LA INVENCION**

**Título: Solvatos de pimetrozina, insecticidamente activos, composiciones que contienen estos compuestos y métodos tanto para producir dichos compuestos y composiciones como para controlar plagas animales con estas composiciones.**

El objeto de la solicitud consiste en:

*Reivindicación 1:* Compuesto de la fórmula (I) tal como se definen en el folio 182.

*Reivindicación 2:* Un método para la preparación de un compuesto de la fórmula (I) como se reivindica en la reivindicación 1, donde el compuesto no solvatado, plaguicidamente activo, se pone en contacto con agua.

*Reivindicación 3:* Un método para la preparación de una composición plaguicida que contiene el compuesto que se define en la reivindicación 1 y uno o más auxiliares, el cual comprende mezclar o moler íntimamente un compuesto exento de solvato junto los excipientes de formulación y con agua.

el cual comprende moler una mezcla plaguicida que contiene un compuesto libre de solvato y uno o más adyuvantes, en contacto con un exceso de agua, y el agua se retira de nuevo al final por ejemplo mediante evaporación.

*Reivindicación 6:* Una composición plaguicida que contiene un compuesto de la fórmula (I) como se reivindica en la reivindicación 1, y uno o más adyuvantes.

La clasificación según la IPC correspondiente al objeto de la solicitud es A01N43/707.

### 3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Expone el memorialista en su oficio: *"1. 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. 1764 notificado por fijación en lista el día 16 de febrero de 2006, presentada ante ese despacho el 13 de junio de 2006."* Esta oficina se da por enterada de esta afirmación del memorialista para pronunciarse integralmente de aquí en adelante.

Se expresa el memorialista sobre la supuesta falta de motivación de la resolución 20527 de 31 de julio de 2006: *"El artículo 29 de la Constitución Política indica con toda claridad que 'el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas'. 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 conveniencia si es el caso', respectivamente. Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 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*

con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación" (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977). "En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo" (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984). *En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración. No aparecen por ninguna parte en la resolución 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. Sobre este particular, es importante señalar que en materia de nivel inventivo la motivación de un acto administrativo se vuelve muchísimo mas exigente, en la medida en que se deben aplicar las reglas técnicas de forma correcta, para tener como resultado las razones por las cuales se niega el privilegio de patente para una invención. Naturalmente, no es jurídicamente correcto proceder a negar el privilegio de patente para una solicitud no aplicando las reglas técnicas de forma correcta, para dar los motivos o explicaciones que la administración tuvo para tomar tal decisión, como se explicará mas adelante en este recurso."*

Todo el anterior texto es apenas una calificación cualitativa de la resolución por parte del memorialista, no sustentada en ningún hecho concreto y por lo tanto hasta este punto, subjetiva. El memorialista afirma que la resolución impugnada no se ha basado en fundamentos científicos claros y detallados. Esta declaración a secas, sin una demostración de su probidad se convierte apenas en una opinión personal del memorialista, que será controvertida más adelante en el presente texto. El memorialista no ha explicado por qué le parecen incompletas las razones técnicas que motivaron denegar la solicitud en cuestión. Por lo tanto, ésta oficina se permite citar la resolución 20527 de 2006 e invita a leerla para comprobar que en ella sí se encuentran todos los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, advirtiendo que en dicha resolución claramente se puede entender por qué el objeto de la solicitud denegada carece de nivel inventivo y por qué no era procedente conceder una patente de invención para el mismo. El memorialista sugiere que esta oficina no ha aplicado las reglas técnicas de forma correcta, sin especificar a cuáles normas técnicas se refiere. Para información del memorialista, la legislación vigente en Colombia en asuntos de patentes de invención no vincula ninguna norma técnica específica y el examen de patentabilidad de las solicitudes se lleva a cabo en la Superintendencia de Industria y

inventivo sobre las enseñanzas del documento US 4 931 439 titulado "Pesticides" junto con las revelaciones realizadas por Mccrone, W.c. "Polymorphism", in Fox, D. Labes M.M.; Weissberger, a.: *Physics and Chemistry of the Organic Solid State*. 1965 y Ashizawa K., Uchikawa K., Hattori T. *J. Pharm Sci* 78(11) 893-899, 1989. En este sentido me permito decir 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." Antes de continuar respondiendo a los argumentos del memorialista, esta oficina quiere aclarar que por medio de la resolución impugnada, tal y como lo confirma el solicitante, se denegó la solicitud por falta de nivel inventivo de dichos solvatos de pimetrozina, más no por falta de novedad,

Continúa el memorialista: "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. 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." En respuesta a estas consideraciones del memorialista, esta oficina se permite declarar que ya en la resolución, ahora impugnada, se anotaba que si el objetivo era "obtener diferentes propiedades físicas de un producto de síntesis (ver descripción, folio 4), entonces la persona del oficio acudiría a un concepto bastante convencional y conocido desde que se encontraron los polimorfos cual fuere 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*."

Argumenta el memorialista: "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." En respuesta a esta

acuerdo a sus propiedades físicas." Luego, a pesar de lo expresado por el memorialista, no es procedente reconocer el nivel inventivo del objeto de la solicitud en cuestión.

Expresa además el memorialista: *"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, 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  $\beta$  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."* Frente esta argumentación del memorialista, esta oficina se permite recordar que ya en la resolución impugnada se había aclarado que un técnico medio en la materia habría resuelto el problema técnico de la absorción de agua de la misma manera a partir de las enseñanzas de D1 y de conocimientos básicos de química. 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 debía ser 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.

Comenta además el memorialista: *"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. De hecho, el documento D1 se refiere a la producción de la pimetrozina no solvatada (véase el ejemplo P3) o al clorhidrato de pimetrozina no solvatado."* En

humedad se disolverá mejor y más rápidamente en agua. El solicitante pretendía obtener una patente de invención para 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. Esta oficina confirma que no es procedente reconocer nivel inventivo para esa molécula porque es el resultado de un proceso natural que ocurre prácticamente por casualidad con sólo ponerla en contacto con el agua.

Continúa el memorialista: *"De hecho el documento D1 se refiere a la producción de la pimetrozina no solvatada (véase el ejemplo P3) o al clorhidrato de pimetrozina no solvatado. 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 mole 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 el caso de un mono-aducto de etanol, se había aislado un compuesto que poseía un peso molecular de 263 g/mol. Los 48 gramos de tal aducto corresponden a un rendimiento del 73%, lo cual no es el rendimiento del 90% establecido en dicho ejemplo. En el caso del mono-aducto de dietiléter, el cálculo correspondiente revela que el rendimiento estimado sería tan bajo como el 65%. Por consiguiente, no existe evidencia cualquiera en el documento D1 de que un aducto se haya identificado en el ejemplo P3 y la persona versada en la materia únicamente concluiría que se obtiene simplemente la pimetrozina no solvatada."* En respuesta a estas consideraciones del memorialista, esta oficina se permite recordar que el objeto de la solicitud denegada fue afectado por nivel inventivo, y no por novedad. Si en el documento D1 se hubiera divulgado una pimetrozina solvatada o hidratada, posiblemente se habría afectado el objeto de la solicitud por novedad. Se insiste que se ve afectado el nivel inventivo de la pimetrozina dihidrato, obtenida mediante un método regular de 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 en la materia está en capacidad de observar y de medir, obteniéndose un resultado totalmente predecible, como es el aumento de la solubilidad (o "espontaneidad" como la llama el solicitante).

Añade el memorialista: *"Adicionalmente 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 Di). 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 Di y no hay motivación para dicha persona versada a fin de preparar un solvato, aún menos una forma específica hidratada de la pimetrozina".* Ante estos argumentos, esta oficina considera que, de acuerdo con la descripción del objeto de la solicitud en cuestión, no hay una real preparación del dihidrato: el solicitante simplemente se dio cuenta de la higroscopicidad de la pimetrozina y ésta absorbe agua del medio ambiente o durante un proceso de granulación en húmedo, en un proceso natural, gracias a una propiedad inherente, propia y natural de las moléculas de pimetrozina. No hay indicios de actividad inventiva

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 anhídrica 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 anhídrica (véase página 16, líneas 3 hasta la línea 17 de la memoria descriptiva de la presente solicitud)." En respuesta al memorialista, esta oficina considera que el objeto de la solicitud no era 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 un técnico 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 anhídrica en contacto con agua. Es decir, es un proceso natural en donde prácticamente no hay intervención del solicitante, 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 anhídrica, que consiste en absorber cierta cantidad de agua, ni más ni menos, en las condiciones ambientales. Por lo tanto, 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 anhídrica que se granula en una composición, ésta va a estar en contacto con agua y va a obtenerse pimetrozina hidrato.

Expresa también el memorialista: "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 especificada que es el dihidrato de la pimetrozina. En consecuencia, la invención como se encuentra definida por las presente reivindicaciones, claramente es inventiva sobre el documento D1 per se." En cuanto a este argumento del memorialista, esta oficina insiste en que la solubilidad (o "espontaneidad" como llama 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 anhídras. Solo se trata de hacer una investigación de rutina para confirmar esto.

De otra parte, el memorialista expresa: "ese despacho es de la opinión de 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, esta referencia 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

sustancias que actúan como principios activos en sus formas cristalinas, con el fin de mejorar los procesos de preparación. Sin embargo, lo que hay que analizar en el presente caso es si la persona versada en la materia habría encontrado evidente o no si con la forma de dihidrato de la pimetrozina se lograra resolver el problema que presentaban las composiciones que contenían la pimetrozina no solvatada en cuanto a la estabilidad de los granulados, más específicamente en lo que se refiere a la espontaneidad de las mismas." Frente a la pregunta planteada por el memorialista esta oficina contesta de la siguiente manera: Primero, en los oficios allegados a esta oficina como respuesta a los requerimientos hechos por la misma, el solicitante no había mencionado el problema de "espontaneidad". Con respecto a esto, esta oficina considera que 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 de lo cual no se puede pensar en un resultado totalmente convincente que no deje lugar a dudas sobre un posible error de medición o algún otro tipo de error

Segundo, una persona versada en la materia, como ya se había expuesto previamente en el presente concepto, habría encontrado evidente que las moléculas hidratadas se disuelven de manera diferente en agua y que por su estructura cristalina son más estables en el medio ambiente porque esa regla general de la química es ampliamente conocida en la técnica.

Agrega el memorialista: "En consecuencia, aunque pueda ser relativamente de rutina el obtener un solvato de 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." Como ya se indicó, D1 divulga la pimetrozina como componente activo de una composición insecticida. Un técnico medio en la materia habría estado interesado en seguir usando dicho componente activo gracias a su eficacia. 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, no representa una actividad inventiva. Rutinariamente, un técnico versado en la materia conocía 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 el 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." Esta oficina se aparta de estas razones del memorialista porque, como ya se ha dicho, en el caso que nos ocupa el dihidrato de

duda si no se debió a un error de medición o de procedimiento.

Se pronuncia el memorialista sobre los argumentos presentados por esta oficina en la resolución impugnada: *"En la resolución impugnada se establece que "en efecto, a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio se estableció que dentro de la materia que se reclama se encuentra el dihidrato de pimetrozina, el cual corresponde a un solvato o pseudopolimorfo del compuesto activo. Es de anotar que de acuerdo a la afirmación del mismo solicitante visible en el folio 4, la pimetrozina fue publicada en 1990 por la patente US 4931439, específicamente corresponde al ejemplo P3 como una sustancia con actividad en el control de plagas y en sobre animales y plantas. Así, pues, la patente US 4931439 se constituye en una anterioridad de la presente solicitud." "Ahora bien, la evaluación del requisito de nivel inventivo involucra la identificación del estado de la técnica respecto al objeto que se está estudiando, para determinar si dicho objeto no resulta de manera evidente del estado de la técnica para un experto del oficio quien debe estar provisto de un saber general en la materia técnica de que se trate y de una serie de conocimientos en el campo específico de los compuestos químicos, sus propiedades fisicoquímicas y reacciones." Al respecto, me permito decir 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 respuesta a estas consideraciones del memorialista, esta oficina insiste en que un técnico versado 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. Cualquier técnico medio en la materia 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 lo puede llamar investigación sino serendipia o casualidad y por ende ausencia de altura inventiva.

Arguye además el memorialista: *"Adicionalmente ese despacho indica que:"* así las cosas, y en el anhelo de examinar el nivel inventivo y más particularmente de establecer el estado de la técnica de esta solicitud, se encontró que en 1965 las investigaciones de W Mccrone y col pusieron en evidencia la existencia de diferentes formas cristalinas, donde a partir de sus estudios sugirieron que la mayoría de los compuestos activos tienen diferentes formas polimórficas y que, en general, el número de formas conocidas para un compuesto dado es proporcional al tiempo y dinero gastado en investigación

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." Con respecto a este argumento, esta oficina insiste en la manera tan natural en la que se hidrata la pimetrozina: solo 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 solo había una única posibilidad de obtener el dihidrato de pimetrozina. Para obtener cualquier otra forma polimórfica se debería haber modificado las condiciones de cristalización, lo cual no es el caso que nos ocupa.

Asevera además el memorialista: *"De otra parte, en la resolución impugnada se afirma que: "también es importante aclarar que por ser considerado el agua como el solvente universal, éste sería uno de los primeros, si no el primero, a ser seleccionado en el planteamiento del diseño experimental para llegar a la solución al problema técnico dado. Más aún si la pimetrozina se estropea cuando es expuesta a una atmósfera con un alto grado de humedad." Sobre este particular, si bien el agua es el solvente universal y sería uno de los 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."* Con respecto a estos argumentos del memorialista, esta oficina se permite recordar que es bien conocido para un técnico medio 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 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 solo realizó una medición con una sola muestra en una solo ensayo.

Asevera el memorialista: *"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."* Con respecto al supuesto "análisis hindsight" del examen de patentabilidad, esta oficina ya ha demostrado que un técnico versado en la materia se habría sentido motivado 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 porque en la tabla 5, citada por el memorialista, solo se divulga el resultado de un

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." "Es de conocimiento básico para una persona medianamente versada en el arte técnico correspondiente que el polimorfismo, es un fenómeno que experimenta una especie química y que se manifiesta con la formación de diferentes formas cristalinas cuando dicha especie es sometida a diferentes condiciones de temperatura, índice de cristalización, naturaleza del solvente, velocidad de enfriamiento, agitación, cantidad de solvente usado y pureza del solvente. Como este proceso de cristalización es controlable puede ocurrir que no se obtenga un polimorfo puro sino que en la red del cristal quede atrapado solvente en una cantidad estequiométrica originando un solvato o pseudopolimorfo. . . " *Al respecto cabe señalar 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.*" En respuesta a este argumento del memorialista, esta oficina considera que ya se ha dado bastante ilustración al hecho de que la obtención de pimetrozina se hace de una manera tan natural, estando ésta 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, un técnico medio lo hubiera utilizado en primer lugar de manera obvia.

También indica el memorialista que en la resolución impugnada se señala que: "Bajo este conocimiento integrante del estado de la técnica y con el saber general del experto medio del oficio, es realmente claro que existen serios indicios que pueden sin lugar a dudas llevar a dicho experto a adaptar el estado de la técnica, para resolver el problema de estabilidad o de encontrar diferentes propiedades físicas de la pimetrozina. . . " *Respetuosamente me permito decir que de nuevo el análisis del nivel inventivo realizado por es fruto de un acercamiento del tipo hindsight, toda vez que justo antes del momento de la presentación de la prioridad de esta invención, la persona versada en la materia no hubiera encontrado evidente solucionar el problema de la estabilidad de la pimetrozina no solvatada que absorbe agua del ambiente, mediante la inclusión de una forma solvatada, en este caso dihidratada de la pimetrozina y mejorar la estabilidad de las composiciones de este ingrediente activo.*" La posición de esta oficina difiere de la del memorialista porque considera que 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 en donde no hay altura inventiva porque habiendo 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 de los polimorfos.

Además en la resolución impugnada se indica que: "De acuerdo a lo anterior, se

formulación del ingrediente activo, . . . " En este sentido me permito decir 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." 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 en la técnica porque cualquier técnico medio en la materia habría obtenido de esa manera el dihidrato de pimetrozina. Con base en las enseñanzas generales de los hidratos, pseudopolimorfos, el mencionado técnico habría optado por modificar las propiedades físicas de manera rutinaria.

Agrega el memorialista: "Ese despacho indica además en la resolución impugnada que: *"En este orden de ideas, la presente solicitud carecería de nivel inventivo, ya que tanto los solvatos como su obtención obedecen a una reproducción, en lo sustancial, de los medios utilizados generalmente por la comunidad científica, como es la producción de las pseudo formas cristalinas a través de la interacción de principios activos con solventes en búsqueda del mismo tipo de resultado encontrado en el estado del arte, cual fuere la consecución de propiedades físicas adecuadas para llegar a una buena estabilidad al almacenamiento y en el procesamiento de la formulación. Y es aquí donde la persona del oficio a partir de estos conceptos básicos, puede de manera más que evidente llegar a obtener formas físicas distintas del mismo compuesto para aprovechar sus propiedades en el proceso de formulación."* Sobre este particular, respetuosamente manifiesto estar en desacuerdo con dicho pronunciamiento, toda vez 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." Esta oficina se mantiene en su posición por cuanto la inestabilidad de las composiciones no se ha resuelto sorprendentemente sino de manera sistemática y rutinaria con base en las enseñanzas de los polimorfos y los pseudopolimorfos, sabiendo que una forma cristalina es siempre más ordenada que una amorfa.

Añade el 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 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." Esta oficina considera que es evidente que el solicitante y cualquier técnico medio en la materia habría obtenido específicamente el dihidrato de pimetrozina específicamente porque el método de obtención es natural: entrar en

cualquier experto con los mínimos conocimientos en este arte, que las interacciones de las sustancias cristalinas con los solventes cambian únicamente las propiedades del estado sólido que dependen del hábito cristalino, pero que una vez se modifique esta condición (por ejemplo, en su aplicación o cuando es ingerido), la forma a la cual se convierta sólo dependerá de las condiciones del medio en las que se encuentre, que podría ser en este caso si es ingerido por el insecto, en las de la digestión de dicho insecto. Lo anterior pone de manifiesto que la sustancia es la misma y que la modificación física obviamente realizada no interfiere en su comportamiento y en sus efectos en condiciones de aplicación. *"En este sentido me permito manifestar que es correcta su apreciación, pues 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 puesto que a lo único que apunta el objetivo de la solicitud es obtener mayor estabilidad, lo cual era obvio a partir de los conocimientos de los cristales, los cuales, como es bien sabido, son mas estables que la materia amorfa.

Comenta el memorialista: *"En cuanto a que: "Así es bien conocido que el objetivo de la industria en la formulación de un compuesto activo, es identificar la forma sólida óptima que es adecuada para el desempeño de la formulación, la manufactura y su almacenamiento, sin embargo cualquier persona medianamente versada en este tema podría, sin lugar a dudas, llegar a las condiciones requeridas mediante la aplicación de ensayos sistemáticos y de protocolo, ya que las transformaciones a nivel cristalino son propiedades inherentes a la molécula, que no se pueden diseñar pero si identificar. . ."* Me permito decir que contrario a las manifestaciones realizadas por ese 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." 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 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.

Afirma además el memorialista: *"En cuanto a la afirmación de conformidad con la cual: "Así, la fórmula estructural química de la pimetrozina es la misma, a la cual se ha agregado el solvente universal de manera estequiométrica, pero no ha modificado como tal el núcleo de pimetrozina. Lo anterior se sustenta en que, como se sabe, en los pseudopolimorfos el solvente queda retenido en el retículo por uniones puentes de hidrógeno... "* Como se puede observar los solvatos de pimetrozina que se reclaman continúan presentando actividad insecticida y no obstante en D1 no se revele expresamente algún solvato, conviene advertir que el hecho de que una molécula presente pseudopolimorfismo no le confiere nivel inventivo al compuesto denominado

*insecticidas y no buscaba cambiar o alterar la actividad biológica del compuesto, si hubiese sido así, se hubiera planteado cambios a nivel de los sustituyentes del compuesto y no a nivel de su estructura cristalina, estructura que contrario a lo manifestado por ese despacho dependerá en gran proporción a las condiciones brindadas y manejadas por la pericia del experto en los procesos de cristalización, porque si fuera únicamente debido a la naturaleza química de la sustancia, sería común en la naturaleza encontrar de manera aislada las formas y serían conocidas todas las formas polimórficas de cada una de las sustancias, situación que no sucede."* Esta oficina considera que en términos generales el 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 porque consiste únicamente en que la pimetrozina contacte con el agua. No hay actividad inventiva en ello.

Arguye además el memorialista: *"De otra parte, ese despacho manifiesta en la resolución impugnada que:"En relación al método de preparación de la composición y del compuesto, se considera que el ejemplo P.3 de D1 muestra claramente que la pimetrozina obtenida en la mezcla de reacción disuelta en metanol es sometida a un proceso de cristalización por lo que la preparación de la forma solvato se deriva de manera evidente del estado del arte en el que la sustancia exenta de solvente se pone en contacto con el agente de solvatación, en este caso consiste en la única acción o paso de poner en contacto la pimetrozina anhidra con el agua, bien sea antes de la formulación o en el proceso de formulación..."* Al respecto, *me permito decir que en el documento D1 se revela la producción de la pimetrozina anhidra o de no solvato en metanol, por el contrario, la presente solicitud, se basa en el método de poner en contacto al compuesto no solvato con agua. En este sentido, no sería derivable para una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1 que un compuesto como la pimetrozina que absorbe agua y con lo cual presenta problemas de estabilidad, precisamente se lograra su estabilización a través de una forma solvatada como el dihidrato. Una persona versada en la materia quizás a partir de D1 y los documentos citados hubiera pensado en obtener alguna forma solvatada con metanol u otro solvente orgánico y no un hidrato y en especial un dihidrato de la pimetrozina."* Esta oficina considera que el memorialista ignora 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 era conocido por cualquier técnico medio en la materia.

Afirma además el memorialista que *"Además se indica en la resolución impugnada que:"De otro lado, es importante anotar que la obtención de cristales se realiza por el método convencional ampliamente difundido como cristalización, [..] Además, también conviene advertir que en referencia a la preparación de pseudopolimorfos, la Superintendencia de Industria y comercio se ha manifestado anteriormente (solicitud n° 95-29779), con ocasión de la falta de nivel inventivo para la obtención de cristales siguiendo un procedimiento normalmente conocido..."* Respecto a estas afirmaciones, *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*

Así las cosas, el objeto de la solicitud carece de altura inventiva.

Añade el memorialista: *"Adicionalmente, 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."* Ante este argumento del memorialista, esta oficina quisiera llamar la atención sobre el hecho de que un proceso de cristalización puede ser muy complejo y difícil de derivar del estado del arte de una manera obvia, en lo cual concuerda con el memorialista. Pero ese no es el caso de la solicitud denegada, en donde 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 condiciones específicas para la cristalización aparte de las naturales.

Más allá, el memorialista se pronuncia sobre los *"argumentos presentados por ese Despacho a la Respuesta del solicitante. Ese despacho establece que: "Tal como aparecen en la referencia de M. Barry, 1995, anexada por el solicitante,[..], este despacho considera conveniente anotar que dicha referencia corresponde sin lugar a dudas a opiniones sobre aspectos a tener en cuenta a la hora de realizar el diseño experimental de un proceso de cristalización de las proteínas, sin embargo ni siquiera existen indicios claros a cerca de que su objetivo sea la obtención de DIFERENTES FORMAS CRISTALINAS de una proteína o de las proteínas en general..."* En este sentido, me permito decir que el documento presentado a ese 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, lo importante en este caso es evidenciar que el proceso de cristalización no es un mero proceso convencional o ejercicio mental y que es obvia la obtención de una forma cristalina como lo quiera hacer ver ese despacho." Esta oficina estaría de acuerdo con el memorialista si se refiriera específicamente al caso que nos ocupa, pero no es así. El caso que nos ocupa es 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. Luego, en la solicitud falta el *"despliegue de condiciones y variaciones en las condiciones requeridas para su obtención"* mencionado por el memorialista.

Afirma además el memorialista: *"Continúa la resolución impugnada indicando que: "Adicionalmente el documento hace referencia a la existencia de dificultades en la nucleación y el crecimiento de cristales, lo cual tampoco es el caso de la presente solicitud en la que el método de preparación del dihidrato consiste en la única etapa convencional de poner la pimetrozina anhidra en contacto con el agua para que se forme el dihidrato."* Sobre este punto cabe señalar 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." Esta oficina considera que la pericia del

Continúa el memorialista: *"De otra parte, ese despacho manifiesta que: "En cuanto a la cristalización no resulta ser completamente obvia, [...] Es importante advertir que esta referencia no es aplicable como argumento que permita fundamentar altura inventiva ni del pseudopolimorfo ni del proceso para preparar el mismo o la composición que lo contiene, porque ni se refiere a una forma cristalina específica. . ." Sobre este particular, me permito decir que este documento contrario a lo manifestado por ese despacho 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. Si bien este documento no se encuentra revelando una forma cristalina específica si menciona asuntos relevantes que hay que tener presente a la hora de obtener una forma cristalina. Cabe señalar que si ese despacho afirma que este documento no se refiere a una forma cristalina específica, también debería tener en cuenta lo mismo a la hora de invocar los documentos Mccrone, w.c. "Polymorphism", in Fox, D. Labes M.M.; Weissberger, a.: Physics and Chemistry of the Organic Solid State. 1965 y Ashizawa K., Uchikawa K., Hattori T. J. Pharm Sci 78(11) 893-899, que no revelan formas específicas de formas cristalinas y que en combinación con D1 no le sugerirían a la persona versada en la materia la solución al problema de la estabilidad de la pimetrozina, como sí se revela en la presente solicitud."* Esta oficina 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 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. Luego, esta oficina no considera procedente reconocer un nivel inventivo al dihidrato de pimetrozina reivindicado y menos aún al método de obtención ni a las formulaciones que contienen al primero.

Afirma además el memorialista: *"Ese despacho señala que: "Así, siendo el fenómeno de polimorfismo realmente de gran importancia ello no implica que sea un invento del hombre, porque dicha propiedad no ha sido creada por el hombre sino que depende de la naturaleza que tenga la sustancia para reaccionar frente a condiciones dadas. Ahora bien, para que el proceso de cristalización merezca el privilegio de patente es absolutamente necesario que las etapas y condiciones bajo las cuales se lleve a cabo no resulten evidentes del estado de la técnica ni de la apreciación de conjunto de la persona del oficio." En este sentido me permito decir que efectivamente es de importancia la característica del polimorfismo en la búsqueda de soluciones a problemas como el planteado en la presente solicitud, es decir la estabilidad de composiciones pesticidas que contienen la pimetrozina, y la altura inventiva radica en hacer que se produzca dicha forma pseudopolimorfa de la pimetrozina que no era conocida ni sugerida en la técnica anterior, mediante un proceso de cristalización que puede parecer obvio si se mira desde la perspectiva de lo revelado en la solicitud, pero que no habría sido evidente para la persona versada en la materia, toda vez que no se pensaba que se pudiera superar el problema de la estabilidad de composiciones de*

antes de la presentación y de la fecha de prioridad de la solicitud denegada. Las formas polimórficas si eran sugeridas en el arte previo y el solicitante no realizó ningún trabajo además de permitir una cristalización espontánea.

Por lo anteriormente expuesto se ratifica en todas sus partes el concepto técnico N° 1161 de julio 14 de 2006 y en consecuencia se recomienda negar el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 6 de los folios 182 a 184.

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
| EXAMINADOR TÉCNICO<br>Código 202043 | Fecha: 2006-11-02 |
|-------------------------------------|-------------------|



**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 DICHOS 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 preferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de

**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

**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  $\beta$  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 a fin de preparar un solvato, aún menos una forma específica

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 4786**

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



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/Bechdoff 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/Bechdoff 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"

**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

**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:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 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 determinantemente 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

**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, el cual se revela en el documento US 4.931.439 donde se muestra

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 4786**

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  $\beta$  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

**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