

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34295
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00050630

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de julio de 2000, bajo el número 00050630, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS SÓLIDOS DE DISGREGACIÓN RÁPIDA".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

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

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 6 de octubre de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se calificó, como quiera que se ajusta a las prescripciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 126 y 127, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone un procedimiento para obtener preparados que contienen un principio activo (analgésico, antiácido, antiasmático, antibiótico, antitusivo, laxante...), un coadyuvante (efervescente), un líquido para granular (agua, etanol, isopropanol),

34-95

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 0 34295
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00050630

que consiste en granular, comprimir (a una presión de 100 N/cm², humedad de 2.5 – 15 %) y secar. La humedad residual antes de la compresión es de 5 – 10 %.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un procedimiento para obtención de preparados de rápida disgregación en agua y saliva, de modo que liberen rápidamente el principio activo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para obtener preparados (que contienen un principio activo, un coadyuvante, un líquido para granular) que consiste en granular, comprimir (a una presión de 100 N/cm², humedad de 2.5 – 15 %) y secar. La humedad residual antes de la compresión es de 5 – 10 %.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de julio de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 199.31.708.9. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 115 y 129 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0 627 218	Proceso para producir tabletas de rápida disolución y tabletas de rápida disolución que contienen xilitol	Dic 7, 1994
D2	EP 0 788 791	Preparación efervescente en tableta, de baja presión	Ago 13, 1997
D3	EP 0 553 777	Tableta de rápida disolución y su producción	Ago 4, 1993

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34295
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00050630

versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

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

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

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

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

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

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

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

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

"El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34295
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00050630

de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados" ¹.

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

En efecto, D1 enseña *previamente* tabletas de rápida disolución que se comprimen mientras el granulado está aún húmedo (ver folio 99).

D2 enseña *previamente* tabletas de rápida disolución que se comprimen mientras el granulado está aún húmedo (ver folio 106). Menciona composiciones que contienen que contienen un principio activo, un coadyuvante (efervescente), un líquido para granular (agua, etanol, isopropanol) (ver folios 107 y 108).

D3 enseña *previamente* tabletas de rápida disolución que se comprimen mientras el granulado está aún húmedo (ver folio 110). Menciona composiciones que contienen que contienen un principio activo, un coadyuvante, un líquido para granular (ver folios 114 – 115). La humedad residual antes de la compresión es de 0.3 – 10 % (ver folio 112). Enseña que si la cantidad de agua es muy baja, el impacto mecánico de las tabletas no será suficientemente alto, mientras que el uso de una cantidad excesiva de agua tiende a causar adhesión del ingrediente activo y otros al equipo de moldeo, interfiriendo con el moldeo de las tabletas (ver folio 112).

Se observa, entonces, que la combinación de las enseñanzas de estas anterioridades: D1 y D2 que enseñan tabletas de rápida disolución que se comprimen mientras el granulado está aún húmedo y las composiciones contienen un principio activo, un coadyuvante (efervescente), un líquido para granular (agua, etanol, isopropanol), junto con D3 que enseña también composiciones que contienen que contienen un principio activo, un coadyuvante, un líquido para granular y aclara además que la humedad residual antes de la compresión es de 0.3 – 10 % y que si la cantidad de agua es muy baja, el impacto mecánico de las tabletas no será suficientemente alto, mientras que el uso de una cantidad excesiva de agua tiende a causar adhesión del ingrediente activo y otros al equipo de moldeo, interfiriendo con el moldeo de las tabletas, *sugiere la composición que es objeto de esta solicitud*. Además, las reivindicaciones no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a la composición ni al proceso, así que son obvios y evidentes para una persona versada en la materia.

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34295
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00050630

Entonces, debido a que:

- (a) tanto el proceso como las composiciones de esta solicitud, a partir de las anterioridades, son evidentes para una persona conocedora de la materia;
- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las composiciones ó al procedimiento que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque las anterioridades ya enseñaban los componentes de la composición (es decir principio activo, coadyuvante y líquido para granular) y la condición de humedad residual antes de la compresión (de 5 – 10 %) estos son obvios para una persona versada en la materia ;y,
- (c) el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar un procedimiento para obtención de preparados de rápida disgregación en agua y saliva de modo que liberen rápidamente el principio activo;

y, puesto que para resolver este problema técnico la solicitud proporciona un procedimiento para obtener preparados que contienen un principio activo, un coadyuvante, un líquido para granular, con una humedad residual antes de la compresión de 5 – 10 %, es decir de manera similar a como se resolvía en las anterioridades D1 – D3, entonces esta solicitud no tiene nivel inventivo.

En cuanto a las condiciones especificadas aquí para la compresión: presión de 100 N/cm² y humedad de 2.5 – 15 %, se observa que la presión a aplicar depende siempre de la composición de la masa que se va a comprimir. Si la granulación no posee cualidades cohesivas, podría desmenuzarse y deshacerse al manipularlo, después de la compresión; además, son conocidos los tres métodos generales para preparar comprimidos: el de granulación húmeda, el de granulación seca y el de compresión directa. De esa manera, la formulación debe conferirle las características de aspecto, dureza, capacidad de desintegración, características de disolución apropiadas, y uniformidad, las cuales, también están afectadas por el grado de presión ejercido.

Dado lo anterior, se puede concluir que la solicitud en cuestión no cumple con el requisito de nivel inventivo, definido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486, como quiera que es obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente y se deriva de manera evidente de lo divulgado en el arte previo.

4. Respuesta del solicitante

Sobre la respuesta a la notificación de fondo, basta destacar el comentario del solicitante, según el cual, el objeto de la reivindicación 1 de esta solicitud se refiere a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34295
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00050630

un procedimiento para obtener preparados (que contienen principio activo, coadyuvante, líquido para granular), que consiste en granular, comprimir (a una presión de 100 N/cm², humedad de 2.5 – 15 %) y secar.

Y, al respecto, se aclara al solicitante que, como se observa en las anterioridades D1, D2, D3, el procedimiento para obtener preparados (que contienen principio activo, coadyuvante, líquido para granular), que consiste en granular, comprimir y secar, era obvio para una persona conocedora. En cuanto a las condiciones especificadas aquí para la compresión: presión de 100 N/cm² y humedad de 2.5 – 15 %, ya se aclaró que la presión a aplicar depende siempre de la composición de la masa que se va a comprimir y que esta afecta las características de aspecto, dureza, capacidad de desintegración, características de disolución apropiadas, y uniformidad.

Así las cosas, se considera que, no obstante los comentarios formulados por el solicitante al requerimiento de fondo, se entiende perfectamente fundamentado el hecho de que la presente invención carece de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada "PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS SÓLIDOS DE DISGREGACIÓN RÁPIDA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Aktiengesellschaft, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

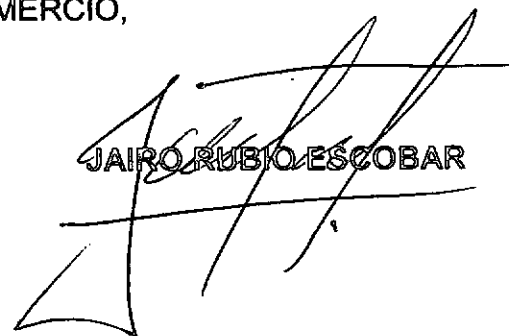
NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

21 DIC. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72-35 P 4°
Bogotá D.C. *mf*


JAIRO RUBIO ESCOBAR