

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

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 34295 de 21 de diciembre del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS SÓLIDOS DE DISGREGACIÓN RÁPIDA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 23 de enero de 2006 bajo el número 00050630 00000009, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER AKTIENGESSELLSCHAFT, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Manifiesta el recurrente que está en total desacuerdo con el contenido de la Resolución que impugna, por cuanto de la lectura de la misma se puede concluir que "las observaciones formuladas al contestar el Oficio de Fondo No 5820 no fueron tenidas en cuenta por ese Despacho. Lo anterior, por cuanto a pesar de lo manifestado en dicho escrito con respecto al papel fundamental que juega la ausencia de desintegrantes en la presente invención y que la aleja del estado del arte citado por el Despacho, en la Resolución aquí impugnada no se hizo referencia alguna a este hecho".

Con relación al nivel inventivo señala que los documentos citados por el Despacho "no enseñan ni sugieren, ni solos ni en conjunto, el resultado de la presente invención, fundamentalmente porque la presente invención:

"Excluye la presencia de desintegrantes en la composición y en el proceso de obtención de la misma y reivindica una fuerza de compresión diferente a la reivindicada en las anterioridades...

"Como se cita en la descripción (página 6, línea 8) de la presente solicitud 'aunque los procedimientos conocidos en el estado del arte ofrecen soluciones parciales para ciertos problemas (en cuanto a la fabricación de tabletas), falta un procedimiento económico en el que se cumplan en gran medida todos los requisitos mencionados',

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

y este aporte se da en la presente invención.

"Por otro lado, si bien los pasos del proceso de preparación en general ya eran conocidos, en la presente invención se reivindica un método cuyos pasos lo hacen más económico, más simple de fabricación, con características diferentes que proporcionan una mayor estabilidad mecánica, haciendo posible un transporte, almacenamiento y manipulación sin problemas de las tabletas, como es detallado en la descripción.

"De acuerdo con la Guía para países en desarrollo sobre el examen de las solicitudes de patentes, 'existe actividad inventiva si... el resultado excede claramente de lo que podía preverse'. Aunque puedan existir similitudes en la técnica que utiliza el invento y lo contenido en el estado del arte, no sobra recordar que por tratarse de objetos que se encuentran dentro del mismo campo tecnológico es evidente que tendrán que apoyarse en conocimientos comúnmente utilizados en dicho campo, lo que no significa que el invento carezca de nivel inventivo, pues para nadie había sido obvio que la utilización de técnicas similares resultaría en la creación de la composición inédita.

"El problema que se quiere resolver en esta invención es proporcionar un proceso alternativo, sencillo y económico que cumpla en gran medida con todos los requisitos conocidos en el estado del arte para producir tabletas de rápida disolución.

"Su Despacho considera que las enseñanzas de D1 le restan nivel inventivo a esta solicitud debido a que en ese artículo se describe el proceso para hacer una tableta (que contiene un ingrediente activo y excipientes de rápida disolución) dándole forma y granulando los compuestos en presencia de agua (1-10%) para finalmente dejarla secar, utilizando una fuerza de compresión de 490-9800N en el proceso.

"Considero que ese artículo no le quita nivel inventivo a esta invención, ya que en esta (reivindicación 1) se reivindica una fuerza de compresión mucho menor ($100\text{N}/\text{cm}^2$), lo cual no se sugiere en D1, y por el contrario, en ese documento se sugiere que una fuerza menor a 490N produciría tabletas prácticamente inutilizables.

"Por otro lado, en D1 no se manifiesta el hecho de que las tabletas de rápida disolución puedan llegar a elaborarse sin ningún tipo de desintegrante, como ocurre en la presente solicitud (página 6, línea 22) 'No hay desintegrante ya que al menos la mayor parte de la masa total de los ingredientes se granulan para el preparado a obtener...'

"La importancia de esta última frase radica en que al granular los ingredientes no es indispensable la presencia del desintegrante, el cual tiene como función mezclarse con el ingrediente activo y los diluyentes antes del proceso de granulación para así

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

llevar a cabo el proceso de compresión, como se menciona en el estado del arte.

"Teniendo esto en cuenta, se explica el por qué de la fuerza de compresión utilizada en esta invención es menor que la citada en D1, documento en el cual, particularmente en el ejemplo 8, se presenta la menor fuerza de condensación (1764 N), con la presencia del desintegrante PVP. En este documento no se enseña ni se sugiere la fabricación de una tableta de rápida disolución omitiendo un desintegrante. Por otro lado no se menciona una fuerza de condensación de hasta 100N/cm^2 , haciendo que la presente invención no sea obvia.

"Por otro lado, D2 trata sobre tabletas efervescentes de rápida solubilidad y describe un proceso para la fabricación de estas tabletas que contienen un ingrediente activo y excipientes a partir de un proceso húmedo de granulación, donde la fuerza de condensación citada es de $0.2\text{-}0.35\text{ ton/cm}^2$ ($1692\text{-}3433\text{ N/cm}^2$).

"El documento 2 (D2) se diferencia de la presente invención en que: las tabletas presentan diferentes tiempos de disolución (D2: 1 minuto 27 segundos -ejemplo 4-; la presente invención es de 2 a 12 seg.); en D2 el proceso de secado no hace parte del procedimiento ya que ocurre después de la condensación de las tabletas; y la fuerza de condensación utilizada en D2 es mucho mayor que la utilizada en la presente invención. Como se establece en la descripción (página 12, línea 23) 'los cuerpos moldeados que pueden obtenerse conforme la invención deben -hasta en la composición efervescente dado el caso presente- carecer de los llamados desintegrantes'. A pesar de que en el estado de la técnica se dice el uso de desintegrantes del tipo efervescente no es fácil, la presente invención tiene como valor agregado el hecho de que 'la estabilidad mecánica de los preparados obtenidos conforme a la invención hacen posible un transporte, almacenamiento y manipulación sin problemas' (página 7, línea 23), aportando información al estado de la técnica sobre sustancias efervescentes.

"Finalmente, D3 enseña tabletas de rápida disolución que se comprimen mientras el granulado está aún húmedo (ver folio 110) y 'menciona composiciones 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)'. Con respecto a esto, la presente invención se diferencia en que a pesar de lo establecido en el documento citado, en la presente invención se utilizan mayores valores de humedad en la compresión, pero a diferencia del resultado obtenido en D3 la presente invención cita en la descripción (página 16, línea 16) que 'compactando el granulado en forma húmeda el trabajo necesario para la conformación se reduce al mínimo. En la conformación debe

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

procurarse utilizar un mínimo de presión y esto permite que las tabletas obtenidas puedan desintegrarse de manera más rápida que las tabletas reivindicadas en el documento 3.

"Por otro lado en D3, se menciona constantemente el uso de desintegrantes en la descripción y cada uno de los ejemplos que presentan (1-24) los contiene en forma de almidón de maíz o de papa. Por lo tanto, D3 no enseña o sugiere la omisión de desintegrantes, sin demostrar como el documento afecta la patentabilidad de la presente invención.

"A pesar de la combinación de los documentos, estos no enseñan ni sugieren la fabricación de tabletas de rápida disolución por medio de una baja fuerza de condensación sin usar desintegrantes, permitiendo que la presente invención presente nivel inventivo.

"En conclusión, el objeto de la presente invención es claro, y adicionalmente a que es una variación muy sencilla a lo que comúnmente se conoce en el estado de la técnica, ninguno de los documentos citados permite guiar a una persona versada en la materia a obtener los resultados que se alcanzaron con esta invención".

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

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

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 al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye un procedimiento para obtener preparados que contienen un principio activo (analgésico, antiácido,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

antiasmático, antibiótico, antitusivo, laxante), un coadyuvante (efervescente), un líquido para granular (agua, etanol, isopropanol). Dicho procedimiento 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 técnico que se plantea con la solicitud en estudio consiste en un procedimiento para obtener preparados de rápida disgregación en agua y saliva de modo que liberen rápidamente el principio activo.

Para resolver el mencionado problema se propone un procedimiento 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%.

Con relación al nivel inventivo señala que los documentos citados por el Despacho "no enseñan ni sugieren, ni solos ni en conjunto, el resultado de la presente invención, fundamentalmente porque la presente invención: Excluye la presencia de desintegrantes en la composición y en el proceso de obtención de la misma y reivindica una fuerza de compresión diferente a la reivindicada en las anterioridades... Como se cita en la descripción (página 6, línea 8) de la presente solicitud 'aunque los procedimientos conocidos en el estado del arte ofrecen soluciones parciales para ciertos problemas (en cuanto a la fabricación de tabletas), falta un procedimiento económico en el que se cumplan en gran medida todos los requisitos mencionados', y este aporte se da en la presente invención. Por otro lado, si bien los pasos del proceso de preparación en general ya eran conocidos, en la presente invención se reivindica un método cuyos pasos lo hacen más económico, más simple de fabricación, con características diferentes que proporcionan una mayor estabilidad mecánica, haciendo posible un transporte, almacenamiento y manipulación sin problemas de las tabletas, como es detallado en la descripción".

Sobre estas manifestaciones del recurrente debe precisarse que el hecho de que la composición no contenga desintegrante es una característica de la composición y no del proceso. Además, como se ve claramente en la anterioridad D1 las composiciones no contienen desintegrante y sí contienen manitol y lactosa al igual que en la solicitud en estudio (ver folio 99).

Por su parte, en el antecedente D2 las composiciones que se divulgan no contienen desintegrante y sí contienen manitol y lactitol de la misma manera que en la solicitud denegada (ver folios 105, 107 y 108). Por lo tanto este documento afecta el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada.

El hecho de aplicar más o menos fuerza a la compresión no concede nivel inventivo a un proceso de tableteo, puesto que una persona normalmente versada en la materia sabe que cuando se aplica más fuerza de compresión, entonces el comprimido es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

más duro y toma más tiempo para la desintegración, el logaritmo del tiempo de desintegración varía en función directa con la presión de compactación. También es conocido el método de desintegrar el comprimido haciéndolo efervescente lo cual produce CO_2 que causa la desintegración.

Con respecto a que soluciona problemas técnicos diferentes debe precisarse que de acuerdo con la descripción, el problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de lograr un procedimiento para obtener preparados de rápida disgregación en agua y saliva de modo que liberen rápidamente el principio activo, sin embargo, esto ya se había solucionado para principios activos tan diversos como: analgésicos, compuestos para tratar úlceras, vasodilatadores, antibióticos, antiespasmóticos, antitusivos, diuréticos, etc., como se aprecia en D1.

Según el recurrente "en D1 no se manifiesta el hecho de que las tabletas de rápida disolución puedan llegar a elaborarse sin ningún tipo de desintegrante, como ocurre en la presente solicitud (página 6, línea 22) 'No hay desintegrante ya que al menos la mayor parte de la masa total de los ingredientes se granulan para el preparado a obtener...' La importancia de esta última frase radica en que al granular los ingredientes no es indispensable la presencia del desintegrante, el cual tiene como función mezclarse con el ingrediente activo y los diluyentes antes del proceso de granulación para así llevar a cabo el proceso de compresión, como se menciona en el estado del arte. Teniendo esto en cuenta, se explica el por qué de la fuerza de compresión utilizada en esta invención es menor que la citada en D1, documento en el cual, particularmente en el ejemplo 8, se presenta la menor fuerza de condensación (1764 N), con la presencia del desintegrante PVP. En este documento no se enseña ni se sugiere la fabricación de una tableta de rápida disolución omitiendo un desintegrante. Por otro lado no se menciona una fuerza de condensación de hasta 100N/cm^2 , haciendo que la presente invención no sea obvia."

Con relación a este punto del recurso debe decirse que, contrario a lo manifestado por el recurrente, en los ejemplos 1 a 4 de dicho antecedente EP 0627218 (D1) no se incluye desintegrante (ver folios 98 a 104), de manera que para una persona normalmente versada en la materia, a partir de las enseñanzas de este antecedente, hubiera resultado obvio elaborar tabletas efervescentes sin desintegrante, como ahora se reivindica. Además, en este documento se enseña que se puede comprimir la mezcla amasada en estado húmedo (ver folio 99). En consecuencia, es claro que este antecedente sí afecta el nivel inventivo de la materia reivindicada.

Señala el recurrente, por otra parte, que "El documento 2 (D2) se diferencia de la presente invención en que: las tabletas presentan diferentes tiempos de disolución (D2: 1 minuto 27 segundos -ejemplo 4-; la presente invención es de 2 a 12 seg.); en D2 el proceso de secado no hace parte del procedimiento ya que ocurre después de la condensación de las tabletas; y la fuerza de condensación utilizada en D2 es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

mucho mayor que la utilizada en la presente invención. Como se establece en la descripción (página 12, línea 23) 'los cuerpos moldeados que pueden obtenerse conforme la invención deben -hasta en la composición efervescente dado el caso presente- carecer de los llamados desintegrantes'. A pesar de que en el estado de la técnica se dice el uso de desintegrantes del tipo efervescente no es fácil, la presente invención tiene como valor agregado el hecho de que 'la estabilidad mecánica de los preparados obtenidos conforme a la invención hacen posible un transporte, almacenamiento y manipulación sin problemas' (página 7, línea 23), aportando información al estado de la técnica sobre sustancias efervescentes".

Al respecto, resulta pertinente precisar que los datos aquí presentados no son comparables si se tiene en cuenta que se obtuvieron considerando diferentes temperaturas. Así, mientras en la solicitud en estudio la temperatura es de 20°C (ver folio 21), en el antecedente EP 0 788 791 (D2) la temperatura es de 8°C, por lo tanto era de esperarse que a mayor temperatura se necesitara menor tiempo de disolución, de manera que no se advierte aquí ningún efecto inesperado que le imprima nivel inventivo al objeto que se reivindica.

En cuanto a que en el antecedente D2 "el proceso de secado no hace parte del procedimiento", debe aclararse que esto no es así, puesto que en este documento se dice muy bien que la compresión puede hacerse de dos maneras (ver folio 106): a) por tableteo en seco que consiste en mezclar los materiales y luego tabletear y b) por tableteo en húmedo que consiste en humectar los materiales, amasar, secar y cribar para obtener el granulado y tabletearlo. Se aclara allí que el proceso b) (que es el mismo que se reivindica en la presente solicitud) puede ser llevado a cabo a más baja presión que el tableteo en seco. Por lo tanto, se reitera que este antecedente sí afecta el nivel inventivo del objeto ahora reivindicado.

Finalmente, manifiesta el recurrente, en cuanto al antecedente D3, que este "enseña tabletas de rápida disolución que se comprimen mientras el granulado está aún húmedo (ver folio 110) y 'menciona composiciones 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)'. Con respecto a esto, la presente invención se diferencia en que a pesar de lo establecido en el documento citado, en la presente invención se utilizan mayores valores de humedad en la compresión, pero a diferencia del resultado obtenido en D3 la presente invención cita en la descripción (página 16, línea 16) que 'compactando el granulado en forma húmeda el trabajo necesario para la conformación se reduce al mínimo. En la conformación debe procurarse utilizar un mínimo de presión' y esto permite que las tabletas obtenidas puedan desintegrarse

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-050630

de manera más rápida que las tabletas reivindicadas en el documento 3".

Sobre este punto del recurso debe decirse que tal apreciación no es acertada, por cuanto la solicitud en estudio menciona humedad de 2.5-15% (reivindicación 1), entonces, si se tiene en cuenta que el antecedente D3 menciona valores de 0.3 a 10%, quiere decir que los granulados mencionados en la presente solicitud que presentan una humedad entre 2.5-10% ya eran conocidos. En cuanto a los que tienen humedad entre 10 y 15% debe decirse que son, para una persona normalmente versada en la materia, una derivación evidente del estado de la técnica y por tanto no cumplen con el requisito del nivel inventivo. Como se aclara en este antecedente, si se usa una cantidad excesiva de agua tiende a causarse una adhesión del material al equipo de moldeo; además, el contenido de humedad es más una característica de una composición que de un proceso. Por lo tanto, este antecedente sí afecta el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 34295 de 21 de diciembre del 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

27 MAR. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 No 72 – 35
Bogotá D. C.