

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

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 26475 de 27 de agosto de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'PROCESO PARA PREPARAR ACIDO 6-(4-CLOROFENIL)-2,2-DIMETIL-7-FENIL-2,3-DICIDRO-1H-PIRROLIZIN-5-IL ACETICO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 28 de septiembre de 2007 bajo el número 01 034896 00013 0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad MERCKLE GMBH, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque parcialmente y, en consecuencia, "se conceda el privilegio de patente de invención para todo el capítulo reivindicatorio incluyendo las reivindicaciones 14 a 19."

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

Manifiesta el recurrente su desacuerdo con las razones expuestas por el Despacho y en primer lugar destaca que "El artículo SEGUNDO de la Resolución No 62475 del 27 de agosto de 2007 debe ser revocado por cuanto al momento de su expedición su Despacho aplicó e interpretó indebidamente el artículo 18 de la Decisión 486.

"Esta norma fue erróneamente aplicada al presente caso y además indebidamente interpretada por su Despacho al expedir la Resolución aquí impugnada por cuanto las reivindicaciones 14 a 19 de la presente invención cumplen con el requisito de nivel inventivo necesario para que les sea concedido el privilegio de patente, como claramente lo demuestran los argumentos a continuación. ..."

Luego de transcribir el recurrente el artículo 18 de la Decisión 486, concluye el recurrente que "...el legislador Andino señaló que en el momento de estudiar el nivel inventivo de una solicitud, es indispensable tener en cuenta los conceptos de (i) estado de la técnica; (ii) técnico medio y; (iii) obvio y evidente.

"A este respecto, es importante poner de presente que el examen de nivel inventivo empleando los tres conceptos mencionados anteriormente, está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado de la técnica, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

"Para los anteriores efectos, el método problema-solución le indica al examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe simplemente verificar las enseñanzas del arte previo, es decir, el estado de la técnica, analizar la invención y determinar si ésta representa un avance en la ciencia frente a los inventos existentes. Todo lo anterior sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

"Al respecto y específicamente en el área química el Manual Andino de Patentes ha establecido que un compuesto o composición química goza de nivel inventivo si se cumple alguna de las dos características siguientes. Veamos:

'a) ¿Cuándo un compuesto químico o composición química tienen nivel inventivo?

- El compuesto tiene una estructura inesperada (caso poco frecuente); o,
- Presenta un efecto inesperado (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados)...

"Adicionalmente, a este respecto dicho Manual también plantea que:

'b) ¿Qué es necesario considerar para que un compuesto nuevo tenga nivel inventivo?

- Efecto o uso no esperado: La existencia de un efecto o uso sorprendente es la manera más común de establecer altura inventiva para compuestos nuevos, particularmente cuando tienen estructuras muy próximas a las del estado de la técnica..."

Por otra parte, considera el recurrente que "...es claro que el capítulo de polimorfismo del Remington Farmacia citado como anterioridad, en el cual simplemente se señala que el polimorfismo es una característica de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en la forma de mas de una especie cristalina, trata el tema de una forma generalizada y no sugiere o enseña la forma A de ML 3000 ni las etapas que caracterizan su método de obtención. De tal manera que no había enseñanza alguna en el estado de la técnica que le permitiera a un técnico medio derivar de manera obvia y/o evidente la invención de mi representada.

"Por lo tanto, es necesario concluir que la invención de la forma A de ML 3000 reivindicada por mi representada, forma que posee sus propias y especiales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

características químicas y que supera los inconvenientes que presentaba ML 3000, como por ejemplo estabilidad en el secado y almacenamiento, transiciones de fase y agregados secundarios, entre otros (ver páginas 17 y 18 de la solicitud), no puede ser considerada como obvia o evidente a partir de los conocimientos existentes.

"Esta misma conclusión podría igualmente sustentarse en lo manifestado por su Despacho en otro asunto sometido a su consideración cuando manifestó: 'no existen reglas que permitan predecir cual tipo de polimorfos producirá una sustancia, ya que ese fenómeno es aleatorio, porque depende de factores como presión, temperatura, el solvente en el que se realiza la cristalización y la velocidad de cristalización'.

"En consecuencia, si no hay forma de determinar qué polimorfos va a producir determinado compuesto, y que tal y como lo afirma su Despacho es un fenómeno aleatorio, no podemos entender cómo puede resultar obvia y evidente la forma polimorfa A de ML 3000 a partir de las enseñanzas de la anterioridad citada.

"Al contrario, el hecho de que cada forma polimorfa dependa de factores como la temperatura, el solvente, etc., demuestra que si bien una persona medianamente versada en el estado de la técnica (preformulador) hubiera podido saber que este compuesto tenía tendencias polimorfas, dicha persona no hubiera podido predecir ninguna forma polimórfica pues su obtención siempre requiere de un proceso de experimentación y análisis, tal y como sucedió en la invención de mi representada.

"Por lo tanto, toda vez que la forma A de ML 3000 ni su método de producción (i) se encontraban en el estado del arte, (ii) no podían ser derivados de manera obvia y evidente por un técnico medio, y (iii) son el resultado de un proceso de experimentación y análisis que permitió obtener un compuesto con parámetros diferentes que le otorgan al mismo un efecto no antes descrito y un avance en la ciencia de la farmacología, las reivindicaciones 14 a 19 de la presente invención SI tienen nivel inventivo.

"De la misma forma, la doctrina ha sido enfática en señalar que: '...los productos de la misma fórmula química no son idénticos (y por consiguiente novedosos) cuando estos difieren en algún parámetro confiable. Un compuesto, en el sentido de la Ley de Patentes, es cualquier entidad química que se puede diferenciar de forma confiable de otra entidad química a través del uso de parámetros adecuados y suficientes. Fundamentalmente, compuestos con la misma composición química son idénticos. Lo anterior no es aplicable a formas especiales de compuestos que tengan la misma composición química si no es posible producir estas formas a pesar que su composición química sea conocida.... No es posible predecir la aparición de formas polimórficas ni de sus características. Sin embargo cuando dichas formas aparecen, estas pueden contribuir con claras mejoras en la eficiencia de los métodos de producción, lo cual ya ha sido resaltado anteriormente.'

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

"Así entonces, podemos concluir que las formas polimórficas no son predecibles, requieren experimentación y no son idénticas a los compuestos conocidos en el estado del arte por cuanto difieren en parámetros confiables, como los patrones de refracción de rayos X, puntos de fusión, espectro infrarrojo, citados por el Remington Farmacia, las cuales contribuyen con claras mejoras en la eficiencia de los métodos de producción y representan un avance en la ciencia.

"Por lo tanto, como hemos visto, no existe enseñanza alguna en el estado del arte que sugiera la presente invención y por lo tanto, es claro que el artículo 18 de la Decisión 486 que define el concepto de nivel inventivo fue erróneamente interpretado por su Despacho pues la materia reivindicada en las reivindicaciones 14 a 19 si goza de nivel inventivo".

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 este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, en cuanto es materia de impugnación, un "Compuesto de la fórmula I... En forma cristalina que tiene una endoterma única en el diagrama DSC, que está en el rango de 155 a 170°C." (ver folios 122 y 123)

Para impugnar la decisión de conceder patente parcialmente argumenta el recurrente que el artículo 18 de la Decisión 486 fue erróneamente aplicado, puesto que "...el legislador Andino señaló que en el momento de estudiar el nivel inventivo de una solicitud, es indispensable tener en cuenta los conceptos de (i) estado de la técnica; (ii) técnico medio y; (iii) obvio y evidente. A este respecto, es importante poner de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

presente que el examen de nivel inventivo empleando los tres conceptos mencionados anteriormente, está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado de la técnica, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el método problema-solución le indica al examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe simplemente verificar las enseñanzas del arte previo, es decir, el estado de la técnica, analizar la invención y determinar si ésta representa un avance en la ciencia frente a los inventos existentes. Todo lo anterior sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente. Al respecto y específicamente en el área química el Manual Andino de Patentes ha establecido que un compuesto o composición química goza de nivel inventivo si se cumple alguna de las dos características siguientes. Veamos:..."

Con relación a estas manifestaciones del recurrente resulta preciso aclarar que si se tiene en cuenta la normativa aplicable, aún lo divulgado en el Manual Andino de patentes citado por el recurrente, la materia contenida en las reivindicaciones 14 a 19 no cumple los requisitos de patentabilidad considerando que el compuesto reivindicado no presenta una estructura química inesperada, ya que se trata del compuesto ML 3000; el cual era conocido en el estado de la técnica para la fecha de presentación de la solicitud.

Siguiendo con el razonamiento del recurrente cabe precisar que la forma polimórfica reivindicada no presenta un efecto inesperado, teniendo en cuenta que la actividad farmacológica es la misma y los cambios presentados en ciertas propiedades físicas eran de esperarse. En efecto, en la anterioridad citada por la Oficina se establece que las formas polimórficas presentan diferentes propiedades físicas.

Por lo anterior, se reitera que a la luz de la normativa aplicable los polimorfos para los que se pretende patente no son más que una derivación evidente del estado de la técnica, en consecuencia no cumplen con el requisito del nivel inventivo.

Considera el recurrente que "...es claro que el capítulo de polimorfismo del Remington Farmacia citado como anterioridad, en el cual simplemente se señala que el polimorfismo es una característica de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en la forma de mas de una especie cristalina, trata el tema de una forma generalizada y no sugiere o enseña la forma A de ML 3000 ni las etapas que caracterizan su método de obtención. De tal manera que no había enseñanza alguna en el estado de la técnica que le permitiera a un técnico medio derivar de manera obvia y/o evidente la invención de mi representada. Por lo tanto, es necesario concluir que la invención de la forma A de ML 3000 reivindicada por mi representada, forma que posee sus propias y especiales características químicas y que supera los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

inconvenientes que presentaba ML 3000, como por ejemplo estabilidad en el secado y almacenamiento, transiciones de fase y agregados secundarios, entre otros (ver páginas 17 y 18 de la solicitud), no puede ser considerada como obvia o evidente a partir de los conocimientos existentes”.

En respuesta a estos argumentos del recurrente es oportuno señalar que lo divulgado en el citado antecedente bien constituye los conocimientos propios de una persona normalmente versada en la materia, relacionados con farmacia y formulaciones farmacéuticas. Así las cosas, a partir de dicha información, para dicha persona normalmente versada en la materia resulta obvio buscar, aislar y estudiar todos los polimorfos posibles de un compuesto químico, sobre todo si este ya presentaba polimorfismo, tal como ocurre con el compuesto ML 3000, el cual ya se presentaba en formas polimórficas al cristalizarse en éter o acetato de etilo.

En cuanto al procedimiento reivindicado, vale la pena aclarar que se trata de un proceso de cristalización, el cual también es suficientemente conocido por cualquier persona normalmente versada en la materia. Por lo demás, se aclara que el libro de texto citado como anterioridad enseña que los diferentes polimorfos de un compuesto dado presentan propiedades diferentes como, por ejemplo, la estabilidad; por lo tanto, era de esperar, a partir de dichas enseñanzas, que el polimorfo A presentara una estabilidad diferente, por lo que no se advierte un efecto sorprendente o inesperado en el polimorfo A de ML 3000 que permita inferir la altura inventiva necesaria para el otorgamiento de patente.

En cuanto se refiere a la conclusión del recurrente según la cual “la invención de la forma A de ML 3000 reivindicada por mi representada, forma que posee sus propias y especiales características químicas y que supera los inconvenientes que presentaba ML 3000, como por ejemplo estabilidad en el secado y almacenamiento, transiciones de fase y agregados secundarios, entre otros (ver páginas 17 y 18 de la solicitud), no puede ser considerada como obvia o evidente a partir de los conocimientos existentes. Esta misma conclusión podría igualmente sustentarse en lo manifestado por su Despacho en otro asunto sometido a su consideración cuando manifestó: ‘no existen reglas que permitan predecir cual tipo de polimorfos producirá una sustancia, ya que ese fenómeno es aleatorio, porque depende de factores como presión, temperatura, el solvente en el que se realiza la cristalización y la velocidad de cristalización’. En consecuencia, si no hay forma de determinar qué polimorfos va a producir determinado compuesto, y que tal y como lo afirma su Despacho es un fenómeno aleatorio, no podemos entender cómo puede resultar obvia y evidente la forma polimorfa A de ML 3000 a partir de las enseñanzas de la anterioridad citada...”, cabe señalar que si bien la obtención de una forma polimórfica puede requerir cierto grado de experimentación, esto obedece a un trabajo de rutina (lidiar con temperaturas y solventes) que tiene como finalidad obtener una materia prima uniforme, tal como lo enseña el documento considerado antecedente del estado de la técnica en este caso. Entonces, es posible llegar a la forma polimórfica ahora

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

reivindicada mediante procedimientos convencionales de cristalización con la expectativa de que dicha forma polimórfica presente propiedades de estabilidad diferentes.

Finalmente, considera el recurrente que para los entendidos en la materia "...los productos de la misma fórmula química no son idénticos (y por consiguiente novedosos) cuando estos difieren en algún parámetro confiable. Un compuesto, en el sentido de la Ley de Patentes, es cualquier entidad química que se puede diferenciar de forma confiable de otra entidad química a través del uso de parámetros adecuados y suficientes. Fundamentalmente, compuestos con la misma composición química son idénticos. Lo anterior no es aplicable a formas especiales de compuestos que tengan la misma composición química si no es posible producir estas formas a pesar que su composición química sea conocida.... No es posible predecir la aparición de formas polimórficas ni de sus características. Sin embargo cuando dichas formas aparecen, estas pueden contribuir con claras mejoras en la eficiencia de los métodos de producción, lo cual ya ha sido resaltado anteriormente.' Así entonces, podemos concluir que las formas polimórficas no son predecibles, requieren experimentación y no son idénticas a los compuestos conocidos en el estado del arte por cuanto difieren en parámetros confiables, como los patrones de refracción de rayos X, puntos de fusión, espectro infrarrojo, citados por el Remington Farmacia, las cuales contribuyen con claras mejoras en la eficiencia de los métodos de producción y representan un avance en la ciencia."

Con relación a este punto del recurso vale la pena aclarar que lo que se discute en este momento es la existencia de nivel inventivo en las formas polimórficas, mas no su novedad. Como se ha manifestado, no se advierte en la obtención de dichas formas ningún efecto sorprendente, considerando que en el estado de la técnica ya era conocido que los polimorfos difieren entre sí por sus propiedades químicas lo que, por añadidura, afecta los métodos de producción de materias primas. En consecuencia, se reitera, no hay en su obtención un efecto inesperado o sorprendente.

Se concluye por lo anterior que la forma polimórfica A de ML 3000 y su método de obtención no cumplen con el requisito del nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente de invención.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud comprendido en las reivindicaciones 14 a 19 no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39424

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-034896

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 26475 de 27 de agosto de 2007, por medio de la cual se concedió parcialmente patente de invención.

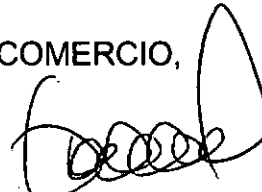
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad MERCKLE GMBH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

28 NOV. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

sc