

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-012637

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 27663 de 31 de julio del 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'GRANULOS VETERINARIOS AGRADABLES QUE CONTIENEN PARTICULAS DE GRANO FINO RECUBIERTAS CON UNA SUSTANCIA ACTIVA Y ADICIONALMENTE ESTAN CUBIERTAS CON UNA CAPA PROTECTORA QUE ENMASCARA EL SABOR'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 29 de agosto de 2008 bajo el número 03 012637 00013 0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis 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 según el artículo 16 de la Decisión 486 "la invención se considera como nueva cuando no se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica,... la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica..." (ver folios 239 y 240)

Aplicando lo anterior al caso en cuestión, considera la recurrente que para desvirtuar la novedad de la presente invención sería forzoso demostrar que el medicamento para animales que ahora se reivindica, el cual consiste en "un sustrato en forma de gránulo o tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domésticos que comprende levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas,... se encontraba comprendido en el estado de la técnica de forma total, lo cual no sucede como así se manifestó con mi memorial del 15 de marzo de 2007."

Con relación a la novedad de la invención frente al documento antecedente D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-012637

(Pharmazeutische technologie) señala el recurrente que este documento “es una publicación del año 1986, se enfoca en tecnología farmacéutica basada en las diversas interacciones que pueden darse entre las partículas de un granulado... me permito dirigir la atención de ese despacho a las páginas 372 y 373 donde claramente se ilustra que estas interacciones pueden ser de tipo Van der Waals o electrostáticas, lo cual tendrá una influencia en los gránulos de composiciones... la única composición mostrada o enseñada en D1 es una que consta de almidón, gelatina, polivinilpirrolidona y éter de celulosa...” (ver folio 241)

Con referencia al documento D2 (US 4,708,867) manifiesta la recurrente que se encuentra dirigida a composiciones para el uso médico en humanos y “no existe ninguna enseñanza que haga alusión a un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros y que estén recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas, desórdenes del comportamiento,... Aún más, el documento D2 revela las sustancias activas prednisona y prednisolona las cuales presentan un sabor amargo y son administradas en la forma de tabletas o de cápsulas de gelatina...” (ver folios 243 y 244)

En cuanto toca con el antecedente D3 (WO9725066) señala la recurrente que al igual que en el caso anterior “esta invención pertenece a un campo diferente al de la presente solicitud, debido a que se encuentra dirigida a formas de dosificación oral entérica para aliviar o mejorar condiciones relacionadas con la irritación del esófago en pacientes humanos. Según lo revelado en D3, la forma de dosificación consiste de partículas de un material portador neutro, el cual está recubierto con un bloqueador de protones y de esta manera posee un revestimiento protector que es resistente a la acción del ácido clorhídrico. Esto según D3, permite que el ingrediente activo pase a través del estómago sin cambio aparente para ser liberado luego en los intestinos...” (ver folios 244 y 245)

Por su parte, agrega, el documento D4 “enseña un sistema de suministro oral para animales, en donde el ingrediente farmacéutico desagradable, como por ejemplo una vitamina, un fármaco, un mineral o un suplemento alimenticio, se hace gustoso. D4 revela que el ingrediente farmacéutico debe estar en forma de dosificación sólida, en donde el ingrediente activo es portado en una suspensión lipídica, siendo según D4, formas agradables al paladar del animal encontrándose en una base de grasa (lipídica).

“El proceso revelado en dicho documento, muestra que el ingrediente activo es micro-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-012637

encapsulado e incrustado en una licuefacción que comprende la grasa, un agente activo de superficie y otros excipientes y finalmente, procesado en partículas de un tamaño deseable..." (ver folios 246 y 247)

Concluye la recurrente esta parte del recurso señalando que "En conexión con lo anterior, también es importante señalar que los argumentos de la respuesta técnica dada en mi memorial del 15 de marzo de 2007 donde se presentaron figuras ilustrativas de dichas disposiciones para cada una de las formas reveladas en las anterioridades y en la presente invención, no introducían 'materia con gráficos que no aparecen en la solicitud tal como fue originalmente presentada'...como así lo manifiesta el examinador en el concepto técnico 976 base de la resolución impugnada.

"Sobre este particular, me permito decir que la apreciación del examinador en este sentido es totalmente desenfocada, pues no se está pretendiendo ampliar ni el alcance de la materia reivindicada ni agregar gráficos a la descripción. Por el contrario, se buscaba aclarar la errónea interpretación realizada por el examinador al llevar a cabo la evaluación del requisito de novedad de la presente invención.

"En este orden de ideas, presento en la siguiente página una tabla donde se muestran las figuras que basadas en la materia revelada en las anterioridades y en lo divulgado en el capítulo reivindicatorio de la presente invención, ilustran de manera clara y contundente porqué las anterioridades señaladas no resultan relevantes para desvirtuar la novedad de la presente invención... (ver folio 248)

"Como se puede apreciar, estos gráficos son un modelo que compara la disposición de los componentes para realizar las modalidades enseñadas en la técnica anterior y la modalidad revelada en el capítulo reivindicatorio de la presente invención y no tendrían porqué ser considerados por el examinador como una manera de introducción de materia adicional a la presente solicitud, pues se está argumentando e ilustrando de manera esquemática las diferencias entre la solicitud en estudio y la técnica anterior, de acuerdo con lo revelado en las reivindicaciones de la invención en cuestión y no se está ni modificando ni anexando los dibujos a la descripción de la solicitud como fue originalmente presentada.

"Así las cosas, es claro que el señor examinador no entendió cual era la finalidad de dichos dibujos, pues la materia sobre la cual se pretende protección es exactamente la misma mencionada en el capítulo reivindicatorio como fue modificado mediante mi memorial del 15 de marzo de 2007, que no implicó ampliación de la materia objeto originalmente presentada, toda vez que fueron aceptadas por ese despacho."

Considera la recurrente que no se interpretó bien el artículo 34 de la Decisión 486, "toda vez que en ningún aparte de mi memorial del 15 de marzo de 2007 se invocó dicho artículo para modificar la solicitud a fin de incorporar dibujos o gráficos como lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-012637

quiere hacer ver el examinador. Es más, los dibujos son representaciones artísticas de la materia descrita por las anterioridades y la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud y de ninguna manera pueden ser entendidos como adición de materia a la descripción de la invención en cuestión, sino como argumentos gráficos que ilustran las diferencias en la disposición de los componentes en el medicamento para animales revelado en la solicitud en estudio.

"De otra parte, cabe señalar que el examinador tampoco tuvo en cuenta todas las características técnicas establecidas en la reivindicación 1 y en sus dependientes 2 a 18, toda vez que no reconoció la novedad del medicamento para animales que consiste de un sustrato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, ..."

Finalmente, señala la recurrente que "el examinador no analizó la novedad de manera correcta, pues no tuvo en cuenta todas las características técnicas reveladas en las reivindicaciones de la presente invención y trató de desvirtuar dicho requerimiento por medio de cuatro documentos de distintos campos técnicos y de diferentes componentes, sin poder demostrar que uno solo de ellos contenía todas las características contempladas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio."

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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-012637

anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud se refiere a “la preparación de un medicamento animal en una forma de aplicación, que contiene al ingrediente activo en una forma estabilizada que enmascara el sabor, y que es fácilmente tomada oralmente por un animal...” (ver folio 10)

Con relación a los argumentos expuestos por la recurrente, comparte esta Oficina, en primer lugar, que la novedad es un requisito de patentabilidad y que una invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, de acuerdo con lo establecido por la normativa aplicable.

Considera la recurrente que el antecedente D1 (Pharmazeutische technologie) “es una publicación del año 1986, se enfoca en tecnología farmacéutica basada en las diversas interacciones que pueden darse entre las partículas de un granulado... me permito dirigir la atención de ese despacho a las páginas 372 y 373 donde claramente se ilustra que estas interacciones pueden ser de tipo Van der Waals o electrostáticas, lo cual tendrá una influencia en los gránulos de composiciones... la única composición mostrada o enseñada en D1 es una que consta de almidón, gelatina, polivinilpirrolidona y éter de celulosa...” (ver folio 241)

Si se compara lo divulgado en este antecedente con el contenido de la presente solicitud puede advertirse que en el estado de la técnica ya era conocido el recubrimiento de pequeñas partículas de un núcleo (sustrato) fisiológicamente compatible con un principio activo; dicho recubrimiento se hace mediante una cubierta entérica (polimérica). Por lo anterior, los núcleos recubiertos con principio activo y posterior recubrimiento con película polimérica, tal como se reclama en la presente solicitud, no constituyen materia nueva y, por tanto, susceptible de patentar (ver folios 178 y 179).

El objeto que ahora se reivindica no aporta ninguna enseñanza nueva, ninguna regla técnica que sea diferente a lo revelado en el antecedente D1 cuya tecnología resulta aplicable a productos farmacéuticos ya sea para uso humano o animal (veterinario). Adicionalmente, en dicho antecedente se enseña la manera como interactúa la carga de los diferentes principios activos con que se recubren los gránulos (sustrato) con los otros gránulos recubiertos y la manera como se pueden agrupar en una composición.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-012637

En conclusión, la referida anterioridad (D1) comprende todas las características técnicas de la composición que ahora pretende patentarse por lo que afecta la novedad de la totalidad de la invención.

En cuanto a la anterioridad D2, describe una forma farmacéutica (medicamento) que comprende minipelets (núcleos o sustratos) con tamaño que pasa a través de una malla de 30 a 60 unidades de espacio, recubiertos con una mezcla específica esteroide (principio activo) y luego una cubierta de polímero polivinilpirrolidona u otros polímeros, resistente al ataque de la saliva y los jugos gástricos que luego son incorporados a preparados alimenticios; se recubre el principio activo para que no se sienta el sabor. Esta tecnología se utiliza para mejorar la palatabilidad de los principios activos de sabor desagradable.

Por lo anterior, puede establecerse que el objeto ahora reivindicado, consistente en un medicamento de gránulo o tableta recubierta que es atractivo para animales, era conocido desde antes de la fecha de presentarse la solicitud nacional y aún de la solicitud prioritaria. En efecto, el antecedente D2 (US 4,708,867) comprende todas las características técnicas de la composición que ahora se reclama como patentable. Cabe señalar que en la solicitud en estudio el principio activo no está definido, por tanto puede ser cualquiera y se relaciona por los efectos farmacológicos deseados, tales como: activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas, desórdenes del comportamiento o disfunción o hipoactividad o es benazepril. Ahora, respecto a la capa protectora se define como una capa protectora de matriz polimérica fisiológicamente compatible, es decir, cualquier cubierta que se utilice para recubrir medicamentos, puesto que necesariamente debe ser fisiológicamente compatible. Adicionalmente, en esta anterioridad se mencionan específicamente polivinilpirrolidona y otros fisiológicamente compatibles (ver columna 1, renglones 52 a 68 y reivindicación 1). En tal virtud, no es posible otorgar patente de invención a dicho objeto.

La anterioridad D3 (WO 9725066) divulga una forma farmacéutica de dosificación oral y describe específicamente pequeños núcleos (sustrato) de, por ejemplo, azúcar con tamaño entre 0,1 y 2mm, recubiertos de principios activos específicos que luego son recubiertos con polímeros, tales como hidroxipropilmetil celulosa, HPC, carboximetilcelulosa, PVP, azúcar, almidones. En el ejemplo 1 se muestra un medicamento específico, lo que destruye la novedad de la materia ahora reivindicada.

En síntesis, esta anterioridad enseña cómo gránulos finos de azúcar son recubiertos con principio activo y posteriormente se recubren con una matriz polimérica fisiológicamente (ver folio 191, renglones 14-30) la cual se puede saborizar (ver folio 190, renglones 19-29 y ejemplo 1).

Ahora bien, el hecho de que la tecnología divulgada en este antecedente se utilice

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN. 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-012637

para uso veterinario, que es la misma para uso humano, no altera el hecho de la falta de novedad de la materia ahora reivindicada.

Con relación al antecedente D4 (WO 0149272) puede señalarse que se refiere a un método y composiciones de liberación modificada y expone que es conocida en el arte la dificultad para la administración de medicamentos a gatos, perros, caballos y, por lo tanto, se ha usado el sistema de liberación controlada en estos animales.

Este antecedente describe la preparación de un sistema sólido de liberación modificada de un principio activo, que comprende un núcleo (sustrato) el cual se recubre con un principio activo específico y luego se recubre con una cubierta polimérica para modificarle la palatabilidad y, a su vez, alargarle tiempo de liberación a la composición final. Ahora bien, el hecho de que en la anterioridad no se especifique el tamaño del gránulo, núcleo o tableta en las mismas unidades no varía la circunstancia de que la composición ya es conocida.

En consecuencia, este documento del estado de la técnica afecta completamente la novedad de la materia que ahora pretende patentarse.

Por otra parte, con relación a los gráficos de comparación de la disposición de los componentes a que se refiere el recurrente, debe decirse que los mismos no se presentaron inicialmente con la solicitud; sin embargo, estas representaciones gráficas de la invención no afectan la realidad técnica contenida tanto en la solicitud como en las anterioridades las cuales han sido suficientemente analizadas antes como ahora.

Finalmente, no es cierto que no se hayan tenido en cuenta todas las características técnicas de la invención, pues como se vio al hacer la comparación de lo reivindicado con las anterioridades se consideró toda la materia comprendida en la solicitud. Se reitera que lo relacionado con el uso o a quien se dirige el medicamento (ganado o animales domésticos) no constituyen características técnicas que por lo mismo puedan conferirle novedad a la materia reivindicada, en este caso a la composición.

Por todo lo anteriormente expuesto, reitera la Oficina que la materia que ahora se pretende patentar no cumple con los requisitos de patentabilidad, en particular con el de novedad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 27663 de 31 de julio del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 4909

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

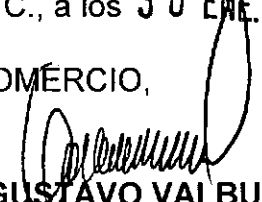
Rad. PCT/03-012637

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 30 ENE. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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