

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50717

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03 068947

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 9140 del 19 de febrero de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN SINERGICA PARA ELIMINAR ACAROS Y SUS ALERGENICOS", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una composición sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de marzo de 2010, con el número 03 068947 00008 - 0000, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente sostiene que la Resolución impugnada, además de limitarse a repetir los argumentos expuestos en el examen de patentabilidad ha dedicado tan sólo algunas líneas a valorar la respuesta dada a dicha acción oficial, sin referirse al fondo de capítulo reivindicatorio.

Adicionalmente, presenta una tabla comparativa de las composiciones planteadas en la solicitud reclamada y las reveladas en D1 (EP 0017315). Y advierte que, como lo evidencia la comparación hecha, tal vez el único elemento relevante en común entre los dos documentos es la presencia de benzoato de bencilo; más específicamente se evidencia que la solicitud en curso tiene como principios activos aceite de pino y benzoato de bencilo, los cuales tienen demostrada actividad acaricida y efecto sinérgico recíproco.

El apoderado indica que, como ya se ha mencionado en otros documentos adjuntados al expediente, el componente esencial de la invención reivindicada es el aceite esencial de pino, el cual, además, es químicamente diferente a los aceites no volátiles, a los cuales hace referencia la patente europea D1. Agrega que, según la Farmacopea Británica y la Farmacopea de Estado Unidos, el aceite esencial de pino tiene características fisicoquímicas que lo diferencian de los ésteres de ácidos grasos utilizados en la formulación de la anterioridad D1. Asimismo, resalta que "los alcoholes monoterpénicos alfa-pineno y beta-pineno (principales componentes de la solicitud de patente en curso), **no son derivados catabólicos de los aceites fijos (ésteres de ácidos grasos), y son estructuralmente diferentes**". (Negrilla y subraya originales)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 507.1.71
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03 068947

Por otra parte, el recurrente indica que si fuera posible que en la literatura se encontraran documentos que describan las propiedades plaguicidas de los aceites esenciales en especial la acción acaricida del aceite de pino, no se documenta una formulación que esté comprendida textualmente por los dos principios activos citados en la presente solicitud.

El recurrente argumenta que, respecto al segundo componentes activo de la invención reclamada, es decir, el benzoato de bencilo, es de conocimiento en el arte anterior y está ampliamente divulgado en la literatura científica, que dicho compuesto posee actividad para eliminar ácaros, tal es el caso de varias referencias bibliográficas incluyendo el documento D1 el cual se incorporó como referencia en la solicitud.

De otro lado, sobre la anterioridad D1 el apoderado resalta que una diferencia esencial adicionalmente existente entre la solicitud denegada y dicha anterioridad, consiste en que aquella revela una composición alcohólica, en la cual el aceite de pino juega un papel importante para eliminar ácaros y sus alérgenos, además de ejercer un poder sinérgico junto con el benzoato de bencilo y generar menor irritación en mucosas. Agrega, que la composición sinérgica para eliminar ácaros y sus alérgenos, a diferencia de D1, consiste en una composición alcohólica acaricida y sinérgica que permite incorporar o vehiculizar no sólo el benzoato de bencilo sino el aceite de pino.

El recurrente afirma que la conclusión en cuanto a dicho efecto sinérgico, se obtuvo luego de años de investigación y desarrollo por parte de investigadores reconocidos mundialmente, expertos en la materia en conjunto con grupos científicos de entes reconocidos mundialmente por su avance en innovación. Y agrega que, a la luz de dichos documentos, los cuales comprenden la validación de numerosos ensayos experimentales, deberá concluirse que la invención solicitada tiene como propósito específico proporcionar un producto de innovación y desarrollo tecnológico útil como agente degradante y desnaturalizante de los epitópes alérgicos de las principales especies de ácaros *Dermatophagoides Faringe*, *Dermatophagoides Pteronyssinus* y *Blomia Tropicalis*, involucrados en la fisiopatogénia del asma alérgica y otras enfermedades de origen alérgico, que no había sido revelado anteriormente en la literatura especializada, ni podría derivarse en forma evidente de la lectura de D1.

Ahora bien, el recurrente hace énfasis en que la mezcla química (aceite de pino/benzoato de bencilo), demostró ampliamente un efecto sinérgico acaricida jamás revelado con anterioridad y que los resultados que comprobaron este efecto biológico, anexos ahora como prueba, fueron presentados -sin publicarse- ante la Subdirección Nacional de Desarrollo e Innovación Tecnológica en el año 2001; en consecuencia, tales estudios son prueba inequívoca respecto del nivel inventivo de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 07 1,71

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03 068947

Del mismo modo, llama la atención del Despacho aduciendo que a la fecha de culminación del proyecto y de presentación de esta solicitud, no existía en la literatura científica un modelo de evaluación molecular para demostrar el efecto desnaturalizante de los acaricidas presentes en el mercado, tal como se hace en la solicitud en trámite.

El apoderado destaca que los resultados que se obtuvieron del desarrollo experimental de este proyecto y, por ende, de la composición reivindicada demuestran no sólo que la misma tiene un efecto biológico acaricida sobre las tres especies más importantes involucradas como agentes desencadenantes de las enfermedades alérgicas respiratorias.

Además, señala que las dos formulaciones, pese a sus diferencias esenciales, son aptas para productos tipo spray, asimismo resalta que *"si bien es cierto las dos contienen propelentes, dicho componente es completamente distinto tanto en la solicitud colombiana (A-70 que es una mezcla de: etano, propano, propeno, Iso-butano, N-butano, Propadieno, Trans-2-butano, 1-Buteno, Iso-butileno, Neo-Pentano, Cis-2Buteno, Iso-Pentano, N-Pentano, 1,3-Btadieno) como en la patente europea (Nitrogeno, Dioxido de Carbono, fluorocarbono)"*.

El apoderado, finalmente afirma que si bien algunas características del objeto reivindicado pueden haberse revelado en el arte anterior, lo cierto es que el documento citado por el examinador individualmente considerado y aún en combinación con enseñanzas generales del área técnica respectiva, no motivarían efectivamente a derivar en forma evidente el objeto reivindicado.

TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento según el cual en la Resolución impugnada se repiten los argumentos expuestos en el examen de patentabilidad, este Despacho aclara que, contrario a lo afirmado por el recurrente, a lo largo del trámite administrativo se realizaron las observaciones técnicas pertinentes para demostrar que el documento citado afecta el nivel inventivo de la solicitud denegada. Al trasladar el Oficio No. 7145, fue necesario profundizar en la materia contenida tanto en el capítulo reivindicatorio como en el capítulo descriptivo. Por lo cual, siempre se tuvieron en cuenta los argumentos presentados por el solicitante, así como la evidencia técnica anexa dentro de la solicitud para afectar por falta de requisitos de patentabilidad la solicitud en cuestión.

Respecto a la comparación hecha por el recurrente entre la solicitud reclamada y D1, cabe anotar que la solicitud se afectó por falta de nivel inventivo con base en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, que señala que: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50717

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03 068947

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

De esa manera, al comparar la composición reclamada con respecto a la composición de la anterioridad D1 (documento patente EP 0017315), fue posible evidenciar los siguientes elementos comunes: 1) Las dos composiciones combaten ácaros, específicamente aquella especie que es capaz de causar asma; 2) En las dos composiciones se encuentra el benzoato de bencilo compuesto que es reconocido como un eficiente acaricida y 3) En las dos composiciones se utiliza un aceite esencial. Asimismo, la anterioridad D1 (Fl. 45) presenta los ésteres de ácidos grasos que incluyen aceites naturales no volátiles, dentro de los cuales se puede encontrar el aceite de pino. De modo que, los principales componentes de la formulación, se encuentran como elementos comunes en las dos composiciones.

Por lo tanto, para la persona medianamente versada en la materia, sería deducible de manera obvia una composición acaricida, alérgica a base de benzoato de bencilo y un aceite esencial.

Ahora bien, el apoderado afirma que el componente esencial de la invención reclamada es el aceite esencial de pino, el cual, además, es químicamente diferente a los aceites no volátiles a que hace referencia la patente europea D1. Al respecto, resulta pertinente precisar que, tal como lo presenta el recurrente, las diferencias entre los terpenos que se encuentran en el aceite de pino y los ésteres de ácidos grasos, son estructuralmente diferentes y, por ende, sus características químicas son diferentes. Pero, se debe tener en cuenta que el aceite de pino no se encuentra compuesto exclusivamente por los terpenos a los que hace referencia la presente invención, ya que también es posible encontrar ésteres de ácidos grasos característicos de cualquier aceite esencial de origen vegetal. De otra parte, tal como lo menciona el apoderado en el capítulo descriptivo, la composición del aceite de pino es variable dependiendo de la naturaleza del material vegetal.

Por lo tanto, la acción antiacaricida del aceite de pino puede ser adjudicada a los otros componentes del aceite de pino y no específicamente a los terpenos, ya que este hecho no se demostró o sencillamente se deba a la acción del benzoato de bencilo, ya que tampoco fue demostrado que el efecto de la composición reclamada fuera mayor que el efecto de los componentes individuales.

Respecto al argumento según el cual en la literatura no se documenta una formulación que éste comprendida textualmente por los dos principios activos citados en la invención denegada, cabe anotar que es de conocimiento común que varios aceites esenciales presentan propiedades plaguicidas y que también son utilizados con fines terapéuticos para el tratamiento de diversas enfermedades. De otra parte, tal como lo citó el solicitante en el capítulo descriptivo (Fl. 6): “*Por su parte, el aceite de pino es otro producto conocido por su efecto acaricida*”, lo



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 507.17

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03 068947

cual demuestra que en el estado de la técnica el efecto específico del aceite de pino es conocido. Por lo tanto, para una persona medianamente versada en la materia la preparación de una composición con compuestos activos que presenten propiedades acaricidas es obvia.

Cabe resaltar, que si se encontrara en el estado del arte una formulación que presentara los dos principios activos la solicitud se afectaría por novedad, ya que los principales componentes de la composición habían sido revelados en el estado del arte.

Ahora bien, la actividad sinérgica de la composición de aceite de pino y benzoato de bencilo no fue lo suficientemente demostrada, por lo que no fue posible descartar el hecho de que en las composiciones que se encuentre benzoato de bencilo éste sea el compuesto que procure la acción acaricida. La anterior afirmación se basa en el hecho de que el solicitante, con base en el requerimiento hecho por este Despacho, allegó la siguiente información: *"Experimentalmente se demostró, por parte de los inventores, que el tiempo de dosis letal 100 (DL 100) fue menor (muerte del 100% de los ácaros, cuando se utilizó la mezcla sinérgica que cuando fueron evaluados por separado los componentes de ésta (benzoato de bencilo sólo, en proporción de 0,5-4% p/v, aceite de pino sólo, en proporción entre 0,1-7% v/v). La muerte del 100% de los ácaros se evidenció a los 3 minutos con la mezcla alcohólica; en contraste con el benzoato de bencilo alcohólico y con el aceite de pino alcohólico evaluados por separado, se da a los 5 minutos".* (Fl. 73)

De lo anterior, se evidencia que la diferencia es de sólo 2 minutos para erradicar una cierta población de ácaros con los productos individuales y con la composición. Esta diferencia en tiempo no indica que en realidad la acción de la composición sea superior con respecto a la acción de los compuestos individuales. Tal diferencia, puede ser atribuible a la incertidumbre del experimento ya que no se presenta el valor de la misma dentro de los datos reportados.

Por otra parte, es conocido en la técnica que una composición es sinérgica, porque se conocen las concentraciones específicas de los componentes en las cuales se presenta dicho sinergismo. De acuerdo con la información presentada por el solicitante, se enseña un rango de concentraciones para el cual es posible realizar la siguiente consideración: al tener una cantidad de benzoato de bencilo de 0,5% y de aceite de pino de 0,1% para los compuestos individuales y luego considerar que se tiene una composición cuyas concentraciones son benzoato de bencilo 1% más aceite de pino 1% (estas son las concentraciones mínimas reportadas para la composición en la reivindicación 1); luego, es claro que las concentraciones de la composición reclamada son mucho más altas por lo que el efecto observado probablemente se debe a una mayor concentración del principio activo. Lo anterior se afirma, con base en que el solicitante no presentó datos de la efectividad de la composición a lo largo del rango de concentraciones en las cuales pueden estar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5 07 1.74

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03 068947

presentes los principios activos.

En cuanto a que D1 no revela una formulación alcohólica, este Despacho aclara que tanto la composición reclamada como la descrita en la anterioridad D1 presentan los mismos principios activos, como son el benzoato de bencilo y el aceite esencial; adicionalmente, las dos composiciones contienen un propelente ya que se utiliza en forma de spray. Ahora bien, la persona medianamente versada en podría establecer los demás adyuvantes que se encuentren conformando la composición de acuerdo con las características que se requieran para el producto. De esta manera, el hecho que la composición contenga un adyuvante no le proporciona la altura inventiva suficiente para ser diferenciada de la composición en del estado del arte, ya que en la anterioridad D1 se presentan como constituyentes principales los mismos principios activos; de igual manera, las dos composiciones presentan efectos acaricidas.

Cabe anotar, que como el objeto reclamado es la composición acaricida y no una composición alcohólica que permite incorporar benzoato de bencilo y aceite de pino, el documento D1 desvirtúa completamente el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con el efecto sinérgico y las investigaciones hechas sobre el mismo, vale señalar que esta Oficina no desconoce la actividad científica realizada a lo largo del desarrollo de la formulación, tampoco desconoce la experiencia a nivel investigativo de los diferentes profesionales involucrados en el grupo de investigación, pero a pesar de ello la composición presentada no cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Indudablemente no se desconoce el valor científico que presentan las pruebas desarrolladas para demostrar la actividad de la composición, pero, como anteriormente se dijo, éstas no fueron objeto de estudio de la solicitud reclamada.

Respecto a que los estudios allegados con el recurso son prueba inequívoca del nivel inventivo de la invención, este Despacho aclara que los documentos científicos adjuntados por el apoderado no fueron tenidos en cuenta, ya que se allegaron con posterioridad a la decisión de denegación. Ahora bien, si los estudios presentados eran tan relevantes para demostrar el efecto sinérgico de la composición y por medio de los cuales era posible despejar cualquier duda con respecto a la altura inventiva de la solicitud, se debieron haber presentado en cualquier momento del trámite administrativo, antes de adoptar la decisión respectiva.

Respecto al argumento según el cual a la fecha de presentación de la solicitud denegada no existía en la literatura científica un modelo de evaluación molecular que demostrara el efecto desnaturalizante de los acaricidas presentes en el



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 507.1.7

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03 068947

mercado, cabe anotar que el modelo de evaluación molecular al que hace referencia el apoderado se encuentra fuera del alcance de la presente solicitud, de tal manera que las ventajas que haya proporcionado esta metodología a la investigación realizada no son relevantes para demostrar la patentabilidad de la solicitud denegada. Tal como lo expresa el recurrente, la composición presenta un efecto biológico acaricida, pero dentro de la solicitud no se sustentó adecuadamente la superioridad de dicho efecto con composiciones similares a las del estado del arte.

En relación con que *"las dos formulaciones pese a sus diferencias esenciales, sean aptas para productos tipo spray"*, este Despacho estima que la diferencia de las formulaciones elementalmente se basa en los coadyuvantes de las mismas y la selección de estos coadyuvantes se encamina a la manera como la composición sea asperjada; de modo que en la solicitud se pretendía que la composición ingresara a almohadas y colchones por lo que se tenía que seleccionar un vehículo propelente para lograr la penetración deseada y, por lo tanto, la selección de tales coadyuvantes era posible predecirla.

Por otra parte, el recurrente argumenta que si bien algunas características del objeto reivindicado pueden haberse revelado en el arte anterior, lo cierto es que el documento citado por el examinador individualmente considerado y aún en combinación con enseñanzas generales del área técnica respectiva, no motivarían efectivamente a derivar en forma evidente el objeto reivindicado. Al respecto, este Despacho sostiene que, tal como se sustentó a lo largo de la presente Resolución, la solicitud carece de nivel inventivo, ya que no se logró demostrar adecuadamente la superioridad de la composición reivindicada con respecto a composiciones similares que se encuentran reveladas en el estado del arte.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 9140 del 19 de febrero de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN SINERGICA PARA ELIMINAR ACAROS Y SUS ALEGENICOS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 07 17

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

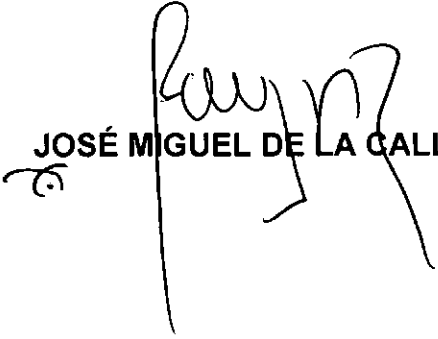
Rad. 03 068947

sociedad Procaps S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **24 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88-23, Oficina 205
Bogotá D. C.


202066