

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4199

Por la cual se revoca de oficio una resolución y se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-053419

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 9137 del 08 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención para la creación denominada "COMPOSICIONES OFTÁLMICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE PROSTAGLANDINAS", al estimar que la solicitud no cumplió con el requisito de nivel inventivo de que trata el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado el 18 de abril de 2013 con el N° 10-053419-00012-0000, la sociedad solicitante interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, el cual fue rechazado mediante Resolución N° 43825 del 30 de julio de 2013, al considerarse que no estaba sustentado con expresión concreta de los motivos de inconformidad, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 52 numeral 1 del Código Contencioso Administrativo.

TERCERO: Que de conformidad con lo establecido por el artículo 69, numeral 1, del Código Contencioso Administrativo: *"Los actos administrativos deberán ser revocados por los mismos funcionarios que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:*

- 1) Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la Ley;*
- 2) Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él;*
- 3) Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona."*

Que a su vez el artículo 71 del referido Código establece que: *"La revocación directa podrá cumplirse en cualquier tiempo, inclusive en relación con actos en firme o aun cuando se haya acudido a los tribunales contencioso administrativos..."*.

CUARTO: Que examinado de oficio el expediente de la referencia, se constató que la sociedad solicitante mediante el memorial radicado el día 18 de abril de 2013 bajo el N°10-053419-00012-0000, sí presentó sustentación del recurso de reposición interpuesto, conforme lo dispone el artículo 52 anteriormente mencionado.

En efecto, contrario a lo establecido en la Resolución N° 43825 del 30 de julio de 2013, encuentra este Despacho que en dicho escrito la solicitante controvierte las objeciones planteadas por la Oficina en relación con la falta de nivel inventivo de la solicitud y para superar las mismas, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones que no fueron estudiadas en esta instancia del trámite.

Así las cosas, considera este Despacho que ha debido existir un pronunciamiento de fondo por parte de la Superintendencia frente a dicho recurso, en el cual se han debido resolver todas las cuestiones allí planteadas conforme lo dispone el artículo 59 de Código Contencioso administrativo.

En consecuencia, en aplicación de los principios que rigen la actuación administrativa, en especial para reconocer la preponderancia del derecho sustancial, resulta procedente revocar de oficio en su totalidad la Resolución N°43825 del 30 de julio de 2013, por medio de la cual se rechazó el recurso de reposición interpuesto por la sociedad solicitante, contra la decisión contenida en la Resolución N° 9137 del 08 de marzo de 2013.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4199

Por la cual se revoca de oficio una resolución y se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-053419

De acuerdo con lo anterior, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

La sociedad recurrente modifica la solicitud así: "... en respuesta a la negación de las reivindicaciones 1 a 6 se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones..."

Se refiere al nivel inventivo de la invención soportado en el efecto técnico de la misma indicando que: *"...cuando una cantidad de aceite entre 0,1% p/v a 0,3% p/v se incluye en la composición farmacéutica, la sorción de derivados de prostaglandina para los recipientes de polietileno se reduce inesperadamente (...) la reducción en el problema de sorción se hizo evidente debido a que se encontró que la composición farmacéutica reivindicada además de ser estable, no presentaba problemas de sorción al ser almacenada a temperatura ambiente (25°C) (ver página 25, Tabla 2 de la descripción: ensayo de% de derivado de prostaglandina tal como latanoprost se mantuvo estable durante 3 a 6 meses para el Ejemplo 1 y el Ejemplo 2). En contraste, cuando se incluye solamente Solutol en la composición, se observa que la composición era estable a temperaturas entre 2°C – 8°C (Ver la página 28, Tabla 5 y ejemplo 6 de la descripción). La inestabilidad de la composición del ejemplo 6 es evidente a partir de la Tabla 5, donde, en los estudios de estabilidad acelerada de la composición almacenada en el contenedor de polietileno de baja densidad, en el ensayo el porcentaje bajo de 105,11% inicial a 94,88% en 1 mes a 40°C/75% de humedad relativa. Esto también revela el problema de absorción de la composición del ejemplo 6 (...) es claro que la combinación de aceite y Solutol en la relación reivindicada en la presente invención es imprescindible para la estabilidad, así como para reducir el problema de sorción. Sin embargo, ninguno de los documentos D1-D2 enseña o sugiere a una persona versada en la materia a usar la cantidad específica de aceite y/o la relación específica de aceite a Solutol (polietilenglicol hidroxistearato) de la composición acá reivindicada. Por lo tanto, la materia de invención de la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio no se deriva de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2..."*

Ahora bien, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, toda vez que no implica ampliación de materia, encuentra soporte en la divulgación inicial y presenta el pago de la tasa correspondiente.

Respecto al nivel inventivo del nuevo capítulo reivindicatorio aplica lo dicho para las reivindicaciones denegadas en la decisión recurrida: el documento del estado del arte cercano a la invención es D1 el cual enseña una composición oftálmica de prostaglandina con estabilizante, su diferencia con la invención consiste en que consiste en que no se menciona específicamente el ácido graso con el cual está el PEG 15, el efecto que confiere la diferencia es que reduce la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores, por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para reducir la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores?". Sin embargo, la utilización de estabilizantes tipo polietilenglicol o derivados polioxietilados para mejorar la estabilidad de los fármacos con los cuales se encuentran en una formulación dada, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones de prostaglandinas estables al almacenamiento (Resumen) y que emplean aceite de ricino polietoxilado clasificado como aceite de ricino PEG 15 (Col. 2, líneas 11-23); además, es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que el ácido 12-hidroxisteárico polietoxilado o polietilenglicol 15-hidroxistearato y sus derivados son ampliamente utilizados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4199

Por la cual se revoca de oficio una resolución y se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-053419

como estabilizantes en formulaciones líquidas por ejemplo para administración vía parenteral o para preparaciones oftálmicas. En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la estabilidad de prostaglandinas en composiciones farmacéuticas oftálmicas descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En cuanto al efecto técnico de la invención, si bien es cierto la tabla 2 de la descripción enseña que las composiciones de latanoprost que comprenden una cantidad de aceite entre 0,1% p/v a 0,3% p/v y polietilenglicol 15 hidroxistearato (Solutol® HS 15) son estables a temperatura ambiente y su estabilidad se mantiene entre los 3 y 6 meses como lo enseñan los ejemplos 1 y 2, no es cierto que la composición que únicamente comprende Solutol® sea inestable como lo manifiesta la recurrente. El ejemplo 6, que enseña una formulación de latanoprost y Solutol® es estable (ver tabla 5), donde indica que a pesar de la disminución de latanoprost en el estudio acelerado de estabilidad a un mes, especialmente a una temperatura de 40°C y HR 75%, la cantidad del activo se encuentra dentro del rango establecido, por lo tanto, el efecto técnico buscado que corresponde a la reducción en el problema de sorción de latanoprost en envases de polietileno de ocurrencia natural de baja densidad se resuelve con la incorporación de polietilenglicol 15 hidroxistearato o con la adición de polietilenglicol 15 hidroxistearato y aceite.

En este sentido es importante resaltar que independientemente de los excipientes empleados (Solutol® y aceite o únicamente Solutol®) las composiciones que comprenden latanoprost aumentan la sorción del activo en recipientes de polietileno de baja densidad cuando las condiciones corresponden a una temperatura de 40°C y una humedad relativa del 75%. Esto se puede ver en la Tabla 2 de la descripción donde se encuentra que la composición del ejemplo 2, a pesar de comprender Solutol® y aceite, presenta una disminución del porcentaje de latanoprost respecto del porcentaje inicial del 7.93% en tres meses y del 9.74% en seis meses, mientras que para el ejemplo 1, que también comprende Solutol® y aceite, la disminución de dicho porcentaje es de 4.84% en tres meses (no se tienen datos para seis meses de almacenamiento), por lo que se encuentra que los ambientes de almacenamiento recomendados para estas composiciones son preferentemente refrigeración o 25°C y humedad relativa 60%.

Asimismo, del análisis de las Tablas 2 y 5 de la solicitud se encuentra que la disminución del porcentaje de latanoprost respecto del porcentaje inicial en los estudios acelerados de estabilidad a un mes en refrigeración es nula para los Ejemplos 1, 2 y 6, mientras que en un ambiente de 25°C/60%HR es de 0.92%, 0.42% y 1.60% para los Ejemplos 1, 2 y 6, respectivamente. Por lo tanto, no resulta relevante el hecho de que las composiciones oftálmicas de latanoprost comprendan Solutol® y aceite o únicamente Solutol®, y en consecuencia tampoco lo es la proporción Solutol®/aceite, debido a que su comportamiento es similar en las condiciones de refrigeración y a 25°C/60%HR, que son las condiciones preferentes de almacenamiento tal como se explicó anteriormente.

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar en todas y cada una de sus partes la Resolución N° 43825 del 30

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4199

Por la cual se revoca de oficio una resolución y se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-053419

de julio de 2013, por medio de la cual se rechazó el recurso de reposición interpuesto por la sociedad solicitante, contra la decisión contenida en la Resolución N° 9137 del 08 de marzo de 2013.

ARTÍCULO SEGUNDO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 9137 del 08 de marzo de 2013, en cuanto a la falta de nivel de inventivo de la materia reivindicada en la solicitud, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Sun Pharma Advanced Research Company Limited, y a la sociedad opositora Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez