

As. 115.574

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-003220-00009-0000

Fecha: 2013-08-30 16:30:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11 003220**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIONES DE USO ORAL Y USOS DE LAS MISMAS**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 42261 del 18 de Julio de 2013, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución arriba citada No. 42261 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D4	US2002054859	Composition for the treatment of halitosis	May 9, 2002

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo en vista de D4..

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **COMPOSICIONES DE USO ORAL Y USOS DE LAS MISMAS.**

FUNDAMENTOS

En primer lugar presentamos un nuevo pliego reivindicatorio y nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a las todas y cada una de las objeciones de la Resolución emitidas en contra del nivel inventivo de la invención, toda vez que es evidente que dicho análisis fue llevado a cabo mediante un enfoque altamente subjetivo, en donde, no se tuvieron en cuenta todos y cada uno de los argumentos expuestos por el solicitante. Lo anterior refleja la falta de objetividad del examinador encargado, y por tanto, la deficiencia en el examen de patentabilidad.

Consideramos que la materia reivindicada no es obvia para una persona versada en la materia y por lo tanto posee nivel inventivo con base en las siguientes consideraciones:

Respecto a D4 citado como el documento del estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, nos permitimos señalar que el problema técnico solucionado en cada una de las invenciones, la mencionada en D4 y la que estamos presentando en esta solicitud es totalmente diferente.

En primer lugar la invención revelada en D4 esta relacionada con una composición para el tratamiento de la halitosis, mientras que el objetivo de la invención presentada en esta solicitud está dirigida a superar el problema de formación de emulsiones finas presentes en las composiciones del estado de la técnica las cuales afectan la entrega oportuna de los principios activos presentes en cualquiera de las fases.

Para solucionar dicho problema técnico, la invención propone la inclusión de un componente hidrotropo que comprende glicerina y propilenglicol en una relación de peso de 2:1 a 1:2, el cual permite formar una micro emulsión temporalmente estable al mezclar las fases hidrofóbica e hidrofílica en donde dicha micro emulsión permite entregar de manera satisfactoria los activos presentes en cualquiera de las dos fases a las superficies de interés. Posteriormente, dicha micro emulsión se separa en las fases hidrofóbica e hidrofílica aproximadamente dos minutos después de la formación de la misma, con lo que se soluciona efectivamente el problema de la formación de emulsiones finas presentes en las composiciones del estado de la técnica y por lo tanto con la presente invención ya no se presentan los problemas asociados a la formación de emulsiones como lo son la adherencia de la emulsión al recipiente de la composición, permaneciendo allí luego del posterior mezclado de la composición impidiendo por lo tanto la entrega efectiva de los principios activos empleados; esto debido a que estas composiciones no se separan por completo en las fases oleosa y acuosa y la formación de la emulsión diluida entre dichas fases persiste en un lapso de mas de 30 minutos.

Por esto consideramos que D4 se aleja significativamente de la presente invención, y estamos en total desacuerdo con que sea el documento de la técnica más cercano a la invención ya que en ningún momento hace relación a la adición del hidrotropo reivindicado en una composición bifásica con el fin de solucionar el problema anteriormente expuesto y adicionalmente, D4 se refiere a composiciones de aceite de oliva y perejil para el tratamiento de la halitosis. De hecho, la glicerina a la que hace referencia el examinador en D4 está incluida como un simple excipiente de una crema dental, pero en ningún momento D4 permitiría a un versado en la materia extraer el uso de este compuesto en la formulación y proponerlo como una solución a la formación de emulsiones finas reivindicado. Adicionalmente, D4 está dirigido a solucionar un problema técnico completamente diferente al de la invención como lo es el tratamiento de la halitosis.

Es así como el uso de propilenglicol y glicerina señalados en D4 no tiene ninguna relación con el uso que se le da en la presente invención, por lo tanto para un versado en la materia no resultaría obvio tomar las enseñanzas dadas por D4 donde se mencionan composiciones para el tratamiento de la halitosis a base de aceite de oliva y perejil e incluirlas en la solución a la formación de emulsiones en composiciones bifásicas.

4

Así pues, no resulta obvio que un técnico versado en la materia, al observar las composiciones reveladas en D4 pueda adicionar propilenglicol como otro agente hidrotropo adicional a la glicerina para llegar así al objeto de la reivindicación 1, ya que no tendría ninguna motivación o razón para tomar componentes de una composición para el tratamiento de la halitosis que comprende perejil y aceite de oliva e incluirlos dentro de una emulsión. Es más, D4 ni siquiera hace referencia a lo largo de sus enseñanzas al problema técnico de formación de micro emulsiones en formulaciones bifásicas.

En este orden de ideas, en vista de los problemas técnicos tan distantes tanto de la invención como D4 vemos que un versado en la materia enfrentado al problema de solucionar la formación de emulsiones finas en composiciones duales jamás habría utilizado las enseñanzas de D4. Específicamente, una persona versada en la materia enfrentada al problema técnico de proporcionar una composición dual en la cual no se formen micro emulsiones en la composición jamás habría mirado un documento en el cual se proporcionan composiciones para el tratamiento de halitosis que comprende aceites de oliva y perejil. Al respecto, el instructivo de patentabilidad es muy claro en establecer que las divulgaciones del estado de la técnica deben "inducir" a la persona versada en la materia a realizar la invención sin que hubiese requerido investigación alguna.

En otras palabras, una persona versada en la materia enfrentada al problema técnico de prevenir la formación de emulsiones en composiciones de fase dual, solamente se habría visto guiada a desarrollar la composición reivindicada de la presente invención en vista de algún documento que por lo menos considerara un problema técnico similar o un documento relacionado con estabilidad de emulsiones.

Sin embargo, consideramos que un documento dirigido a composiciones de aceite de oliva y perejil para el tratamiento de halitosis no se convierte en absoluto en una guía que le proporcione las enseñanzas necesarias a un versado en la materia enfrentada al problema técnico de formación de micro emulsiones para poder desarrollar la invención tal como se reivindica. Así, en vista del documento D4, un versado en la materia habría optado por mejorar las composiciones de aceite de oliva y perejil allí descritas pero nunca habría optado por recurrir a sus enseñanzas como punto de partida para solucionar un problema técnico de formación de micro emulsiones en formulaciones de fase dual.

Lo que si se observa claramente en el análisis de nivel inventivo, es que el examinador llevó un análisis en retrospectiva, en donde se limita a identificar la mayoría de elementos técnicos de la invención reivindicada en cualquier parte del documento D4 sin siquiera considerar si las enseñanzas de dicho documento efectivamente podrían inducir al versado en la materia en el desarrollo de la presente invención enfrentado al problema técnico previamente descrito.

De igual manera, el examinador establece que *"la presencia de glicerina y propilenglicol en la composición no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja frente a las composiciones reclamadas en la solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano"*.

Al respecto, nos preguntamos qué sentido tiene comparar una composición que resuelve el problema de la formación de microemulsiones de composiciones de fase dual frente a una composición que comprende aceites de oliva y perejil que se utilizan en el tratamiento de halitosis?

Las enseñanzas y campos técnicos entre ambas invenciones son tan disimiles que lo que único que logra D4 es causarle un impedimento total al versado en la materia en el desarrollo de la presente invención. El documento D4 ni siquiera hace referencia al problema de estabilidad de formulaciones de fase dual por lo que no existe ninguna pista en dicho documento para el desarrollo de la formulación reivindicada.

Consideramos entonces que un efecto inesperado solamente se debe demostrar cuando el estado de la técnica es lo suficientemente cercano a la invención, como es el caso de una invención de selección, o cuando la diferencia entre la invención y el arte previo es tan mínima que lo único que podría darle nivel inventivo sería precisamente un efecto técnico inesperado.

Con relación a la observación dada por el examinador haciendo referencia a que la descripción no evidencia un efecto técnico por la adición del hidrotropo, nos permitimos señalar que durante todo el texto descriptivo se hace referencia al efecto y ventajas que se logran por la adición de un hidrotropo a la composición, como se hace evidente en el siguiente extracto:

6

Las composiciones de la presente invención incluyen una fase hidrofílica y una fase hidrofóbica y un componente hidrótrofo que, al ser mezclados, forman una emulsión temporal de aceite en agua, la cual se descompone y separa nuevamente en la forma de las fases hidrofóbica e hidrofílica en un plazo de entre 5 segundos y una hora luego de su mezclado. Se ha sorprendentemente determinado que la separación de las fases hidrofílica e hidrofóbica es total, por ejemplo, en la ausencia de emulsión alguna entre las dos fases. Sin deseos de vernos limitados por la teoría, se estima que el elevado valor de HLB del componente hidrótrofo hace posible la total separación de las dos fases.

No obstante lo anterior, es importante aclarar que la presente invención es tan solo una alternativa en la solución al problema de microemulsiones en composiciones duales por lo que tener que demostrar un efecto inesperado no es relevante para el caso.

Teniendo en cuenta lo anterior, el producto reivindicado soluciona el problema técnico de formación de micro emulsiones al permitir la formación de una micro emulsión temporalmente estable al mezclar las fases hidrofóbica e hidrofílica en donde dicha micro emulsión permite entregar de manera satisfactoria los activos presentes en cualquiera de las dos fases a las superficies de interés.

Vemos que ni el problema técnico ni la solución propuesta por la presente invención se encuentran remotamente sugeridos en D4 ya que dicho documento tan solo contiene enseñanzas dirigidas a composiciones para el tratamiento de la halitosis mediante una combinación de aceites de oliva y perejil.

Finalmente, tampoco estamos de acuerdo con la observación realizada por el examinador en la que señala que por ser una composición farmacéutica, esta debe estar definida por los componentes particulares, así como las cantidades específicas de los mismos con el fin de que una persona versada en la materia distinga las características esenciales que la hacen novedosa e inventiva frente al arte previo;

Evidentemente la composición de la reivindicación 1 de la presente solicitud permite distinguir cuales son las características esenciales de la misma, como lo es los agentes presentes en cada una de las fases hidrófoba e hidrofílica así como el agente hidrotropo.

Prueba de ello es que el examinador reconoció la novedad de la misma al poderla distinguir del arte previo. Ahora bien, si bien es cierto que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes y proporciones desde el punto de vista puramente académico y técnico, es claro que en el lenguaje de patentes se debe tener una consideración totalmente diferente.

En el presente caso, el problema técnico no se soluciona por una cantidad específica de sus componentes sino por una selección cuidadosa de elementos dentro de la formulación tal como se observa en la reivindicación 1.

Solicitamos de manera respetuosa no confundir un trámite de patente con el de un registro sanitario en cuyo caso la autoridad sanitaria si está en la obligación de solicitar la formula cuali-cuantitativa del producto a registrar con fines de evaluar el impacto que tiene cada uno de los componentes y sus proporciones en la salud pública.

Por otra parte, establece el examinador lo siguiente en la Resolución

“en vista de que el nivel inventivo está dado por la presencia del agente hidrotropo de glicerina y propilenglicol, este tipo de características en una composición no se consideran esenciales ni tampoco que pueda aducir un nivel inventivo alguno a las mismas. Una composición farmacéutica se debe definir por los componentes particulares (...)”.

Frente al anterior argumento, parece que el examinador está solicitando lo que es esencial para él mas no para la invención. No entendemos cómo puede argumentar el examinador que el agente hidrotropo no es esencial en una composición. Nos preguntamos entonces, cual es el impedimento para no poder incluir dicho agente hidrotropo dentro de la composición. La glicerina y el propilenglicol no pueden ser componentes de una formulación?.

En relación a la observación dada por el examinador donde señala que no se le atribuye nivel inventivo a la presente solicitud porque simplemente se realizan modificaciones de rutina en el campo químico farmacéutico nos permitimos muy respetuosamente aclarar que el desarrollo de formulaciones bifásicas comprende un amplio estudio, análisis y comprensión de los diferentes factores que puedan estar involucrados; tales como ensayos de estabilidad, compatibilidad de los principios activos, compatibilidad con los excipientes; todo con el objetivo final de garantizar una entrega oportuna y satisfactoria del fármaco.

Por lo tanto la formulación de una composición farmacéutica requiere de una profunda planeación, investigación y conocimiento a fondo de las propiedades fisicoquímicas de los compuestos de una formulación que evidentemente no hacen parte de "actividades de rutina".

Por las razones expuestas, una persona medianamente versada en la materia, sin capacidad inventiva, no podría obtener un producto como el que se reivindica en esta solicitud.

Consideración final

Como inquietud adicional relacionada con la patentabilidad de composiciones farmacéuticas, deseamos expresar nuestra preocupación al observar **siempre el mismo argumento** en la negación de este tipo de solicitudes:

"La solicitante no puede atribuir nivel inventivo a una invención que simplemente realiza modificaciones de rutina en el campo químico-farmacéutico y que no permiten identificar cual es el aporte que ofrecen las composiciones de la invención frente a las del arte previo".

Podemos proporcionar a solicitud del señor examinador por lo menos 15 Resoluciones de solicitudes de patente negadas en donde se utiliza el mismo argumento.

PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. No. 42261 del 18 de Julio de 2013 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición bifásica para el enjuague bucal que comprende:
 - una fase hidrofóbica que comprende un aceite seleccionado de miristato de isopropilo, aceite mineral, un aceite comestible y sus combinaciones;
 - una fase hidrofílica que comprende una fuente de iones fluoruro seleccionada de fluoruro estañoso, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amina, fluoruro de amonio y sus combinaciones; y
 - un componente hidrótrofo que comprende glicerina y propilenglicol en una relación de peso de 2:1 a 1:2;

en donde las fases hidrofóbica e hidrofílica se separan espontáneamente luego de llevar a cabo la combinación de dichas fases y no forman una emulsión luego de transcurrida una hora de su combinación y;

en donde el componente hidrótrofo comprende adicionalmente etilenglicol, dietilenglicol, di-propilenglicol, tripropilenglicol, hexilenglicol, 1,3-butilenglicol, 1,4-butilenglicol, 1,2,6-hexanotriol, sorbitol, xilitol o una combinación de los anteriores.

2. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente hidrótrofo comprende adicionalmente sorbitol.
3. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un ingrediente activo.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un agente antibacteriano que es seleccionado a partir de un éter difenílico halogenado (triclosán), extractos de hierbas o aceites esenciales, como extracto de romero, timol, mentol, eucaliptol, salicilato de metilo, antisépticos a base de bisguanida, como clorhexidina, alexidina o octenidina, antisépticos fenólicos, hexetidina, povidona yodada, delmopinol, salifluor, iones metálicos, como sales de zinc, como citrato de zinc, sanguinarina, própolis y agentes oxigenantes, como peróxido de hidrógeno, peroxiborato o peroxicarbonato de sodio amortiguado.

- 11
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un éter difenílico halogenado.
 6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende triclosán.
 7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la fase hidrofóbica comprende un aceite esencial.
 8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la fase hidrofílica comprende un copolímero de éter polivinilmetílico/anhídrido maleico.
 9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones que anteceden, la cual comprende entre 50 y 5000 p.p.m. del ión fluoruro.
 10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un agente quelante.
 11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende una sal de pirofosfato.
 12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un agente para la desensibilización dental.
 13. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende entre 1% y 90% en volumen de la fase hidrofílica.
 14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual tiene una relación en peso de 15:85 entre la fase hidrofóbica y la fase hidrofílica.
 15. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la fase hidrofílica comprende el componente hidrótopo.
 16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está esencialmente exenta de un surfactante catiónico.