

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43500
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03000261

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de enero de 2003, bajo el número 03000261, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "UN PROCESO NUEVO PARA OBTENER FORMULACIONES ACUOSAS DE PRINCIPIOS ACTIVOS SENSIBLES A LA OXIDACION Y LAS SOLUCIONES ASI OBTENIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR01/01749.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 10 de marzo de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se adecúa a las prescripciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 19 contenidas en los folios 90 a 92, no cumplen con el requisito de novedad, y la reivindicación 20 contenida en el folio 92 no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone un proceso para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación que le de una mayor estabilidad a dichas formulaciones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43500
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03000261

En las reivindicaciones 1 a 19 se reclama un proceso para la preparación de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación. Y, la reivindicación 20 se refiere a soluciones inyectables caracterizadas por ser obtenidas según el proceso de la reivindicación 1.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de proveer un proceso para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación, con el cual se logra una mayor estabilidad de dichas formulaciones.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso que consiste en someter la solución acuosa del principio activo sensible a la oxidación a una desoxigenación intensa mediante un burbujeo de gas inerte y completar el efecto mediante la adición de un agente antioxidante.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud FR 00/07231.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 94 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 6028222	Stable liquid paracetamol compositions, and method for preparing same	10/07/1997
D2	ES 8705841	Un procedimiento para la preparación de una sal de dobutamina.	01/08/1987

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43500
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03000261

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "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".

Acerca del alcance y características del requisito de la novedad ha dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que:

"El requisito de novedad, exige que el objeto de la invención no se encuentre comprendido en el estado de la técnica; entendiéndose por tal al conjunto de conocimientos técnicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, de la prioridad reconocida.

"La invención no se considera nueva si el público por cualquier medio ha tenido acceso a ella, en caso de haberse difundido la información, ésta debe ser detallada y suficiente para que una persona del ramo pueda utilizarla para ejecutar o explotar la invención; existe novedad en lo que no está comprendido en el estado de la técnica, es decir que ese conocimiento no ha sido divulgado, por ningún medio.

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) "Objetividad". *"La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado."*

b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad". *"...una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible."*

c) "Carácter Universal de la Novedad". *"... la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero."*
"... no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país."

d) "Carácter público de la novedad." *"...la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente."^[6]*

La doctrina ha elaborado una serie de reglas o pasos lógicos que debe realizar el examinador para determinar la novedad de la invención y que al decir de Cabanellas, citando a Gómez Segade, se resumen de la siguiente manera:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **Nº 4 3 5 0 0**
Por la cual se niega una patente de invención "

Rad. N° PCT/03000261

"En primer lugar, ha de concretarse cual es la regla técnica para la que se solicita la patente, lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones; en segundo lugar, ha de precisarse la fecha en que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, es decir la fecha de prioridad; en tercer lugar, se ha de determinar cuál es el contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad; y finalmente, se procederá a la comparación entre la invención y la regla técnica." 1

En el presente caso, el objeto de las reivindicaciones 1 a 19 no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la técnica, es decir, la materia propuesta por el interesado fue anticipada por el documento US 6028222 (en adelante llamado D1).

En efecto, y como ya se mencionó, dichas reivindicaciones se refieren a un proceso para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación, que consiste en:

- Desoxigenar la solución acuosa mediante el burbujeo de uno o más gases inertes y aplicando vacío; y,
- Adicionar un agente antioxidante a la solución.

Por su parte, el documento D1 describe un proceso para preparar composiciones farmacéuticas de paracetamol, en donde se siguen etapas iguales a las del proceso de la reivindicación 1 de la presente solicitud, las cuales corresponden a la desoxigenación de la solución mediante el burbujeo de un gas inerte como el Nitrógeno y adición de compuestos antioxidantes como el ácido ascórbico.

Como se puede apreciar, el proceso reivindicado en la presente solicitud de patente no es nuevo, ya que comprende las mismas etapas señaladas en D1 para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos sensibles a la oxidación, con el fin de lograr una mayor estabilidad de dichas formulaciones.

Se observa, entonces, que el proceso para la preparación de soluciones acuosas aquí reivindicado, fue anticipado por la anterioridad D1, de tal manera que dicha anterioridad destruye la novedad de la invención propuesta en las reivindicaciones 1 a 19 y, por ello, las mismas, se niegan por falta de novedad.

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente

¹ PROCESO 75-IP-2004, sentencia de interpretación prejudicial del 28 de julio del 2004.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **Nº 4 3 5 0 0**
Por la cual se niega una patente de invención "

Rad. N° PCT/03000261

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 estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina reiteradamente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"¹⁷. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43500
Por la cual se niega una patente de invención"

Rad. N° PCT/03000261

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".²

Visto lo anterior, se advierte que las soluciones inyectables propuestas en la reivindicación 20, carecen de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el *estado de la técnica* que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho *estado*.

En efecto, como antes se anunció, las soluciones inyectables descritas en la reivindicación 20 están caracterizadas por tener un principio activo de naturaleza fenólica sensible a la oxidación y por ser preparadas de acuerdo al procedimiento de la reivindicación 1.

El estado de la técnica, tal como lo demuestra el documento D1, describe soluciones inyectables de un principio activo sensible a la oxidación como el paracetamol, preparadas mediante un proceso igual al reivindicado en la presente solicitud. La única diferencia de las soluciones de la reivindicación 20 con las de D1, es que éstas se limitan a un principio activo determinado, en este caso, el paracetamol.

Así mismo, el estado de la técnica, según lo evidencia el documento D2, describe soluciones de una sal de un principio activo sensible a la oxidación como la dobutamina, preparadas mediante un proceso, en el cual, en una atmósfera exenta de oxígeno, se desairea el agua de la solución aplicando vacío seguido de un burbujeo con nitrógeno y adición de sulfito de sodio como antioxidante. La única diferencia entre las soluciones de la reivindicación 20 y las descritas en D2 es el principio activo y que en el proceso de preparación se desoxigena el agua y no la solución acuosa del principio activo.

Sin embargo, estas diferencias no le conceden a las soluciones un efecto técnico inesperado, ya que se obtienen mediante procesos conocidos para lograr una mayor estabilidad de las mismas. De otro lado, no se observa a lo largo de la solicitud, datos en donde se evidencie que las soluciones reivindicadas presenten una ventaja en cuanto a la estabilidad con respecto a las presentes en el estado de la técnica, por lo tanto se les puede considerar como una alternativa obvia a las ya conocidas.

Teniendo en cuenta que el problema técnico objetivo, es el de proveer soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación para lograr una mayor estabilidad de las mismas, vemos que la información de las anterioridades

² PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43500
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03000261

citadas, le sugieren al experto medio en la materia, a partir de sus conocimientos generales, solucionar este problema técnico, llevando a cabo estos procedimientos conocidos para obtener soluciones de mayor estabilidad, lo cual resulta obvio y por lo tanto carece de nivel inventivo.

De acuerdo con lo expuesto, este Despacho considera que la materia objeto de la reivindicación 20 se deriva evidentemente del estado de la técnica, no constituye un salto cualitativo sobre lo ya conocido y, por ende, no cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de mencionada Decisión 486.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Básicamente el solicitante argumenta en su respuesta, que los documentos D1 y D2 no enseñan ni sugieren el proceso reivindicado y que no describen el contenido de oxígeno.

Al respecto cabe resaltar, que este Despacho difiere de dichas apreciaciones, ya que como se indicó anteriormente, D1 describe un proceso para preparar composiciones farmacéuticas de paracetamol en donde se siguen las mismas etapas que las del proceso de la reivindicación 1 de la presente solicitud, las cuales corresponden a la desoxigenación de la solución mediante el burbujeo de un gas inerte como el nitrógeno y la posterior adición de compuestos antioxidantes.

Ahora bien, con respecto a las enseñanzas de D2, vemos claramente que también sugiere el proceso de desoxigenar soluciones acuosas burbujeando gases inertes, utilizando vacío con el fin de reducir al máximo el oxígeno presente y, por ende, aumentar la estabilidad de las mismas. En cuanto al contenido de oxígeno, este se presume que está por debajo del límite indicado en la invención (2 ppm) por cuanto D2 sugiere realizar el proceso en atmósfera exenta de oxígeno.

Dado lo anterior, se puede concluir que los argumentos expuestos por el solicitante en su respuesta a la notificación de fondo, en manera alguna desvirtúan las objeciones a la patentabilidad oportunamente trasladadas. De tal suerte, se reitera, la solicitud no accede al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "UN PROCESO NUEVO PARA OBTENER FORMULACIONES ACUOSAS DE PRINCIPIOS ACTIVOS SENSIBLES A LA OXIDACION Y LAS SOLUCIONES ASI OBTENIDAS".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° ^{No} 4 3 5 0 0
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03000261

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Pharmatop SCR, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

30 OCT. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72-35
Bogotá D.C.