

7103



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO



Radicación : 3-31209- -12-0 Fecha: 2010-06-28 08:41:10
Trámite : 11 PATENTEIIII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ Folios 1

Señor (a) (es)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
CARRERA 4 NO. 72 - 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 32785
Fecha : 25/06/2010
Expediente : 3-31209
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de abril de 2003, con el No. 03 - 031209, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MONOHIDRATO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION Y SU UTILIZACION PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/11225 del 28 de septiembre de 2001.

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 solicitante mediante Oficio No. 12063, notificado el 28 de septiembre de 2007 y Oficio No. 8705, notificado el 31 de julio de 2009, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escritos radicados el 5 de febrero de 2008 y el 26 de octubre de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 5 de febrero de 2008, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486. Adicionalmente, se informó la sustitución de poder para el presente trámite, del doctor Emilio Ferrero a la doctora Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32785
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 7, contenidas en los folios 149 y 150, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a una forma cristalina monohidratada de bromuro de tiotropio.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de un compuesto cristalino de Bromuro de Tiotropio estable, altamente puro y con tamaño de partícula uniforme.

6.2 Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de octubre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 100 50 621,6.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 209 del expediente en estudio.

6.2.2. 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:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES 2052125	Nuevos ésteres de ácidos tienilcarboxílicos de aminoalcoholes, sus productos de cuaternización, así como la preparación y utilización de estos compuestos	1991-03-27
D2	WO 9951205	Aerosol composition	1999-10-14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° -32785
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente 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 recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone 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 resultar 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 de 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..." [9]

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32785
Por la cual se deniega una patente de invención.

Rad. PCT/03-031209

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 es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que. 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de 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 (...)' [11]'

Visto lo anterior, se advierte que la forma cristalina monohidratada reivindicada en la solicitud carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona normalmente versada en la materia, su obtención sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la presente solicitud reivindica un bromuro de tiotropio monohidrato cristalino, caracterizado por un DSC espectro IR y por una celda monoclinica única.

Así mismo, reivindica un procedimiento para la preparación de bromuro de tiotropio monohidrato cristalino, caracterizado por la recolección del bromuro de tiotropio en agua, calentamiento de esta mezcla, adición y posterior separación de carbón activado de la mezcla y cristalización del producto de la separación por enfriamiento lento de la solución acuosa.

Finalmente, reivindica un medicamento caracterizado porque contiene bromuro de tiotropio monohidrato cristalino.

Por su parte, el estado de la técnica, según la anterioridad D1, divulga compuestos de fórmula (I), entre los que se encuentra el bromuro de tiotropio (Fl. 119, Ln. 15-20), procedimientos para la obtención del éster escopínico de ácido di-(2-tienil) glicólico (tiotropio) y metabromuro del éster escopínico de ácido di-(2-tienil) glicólico (bromuro de tiotropio) en forma cristalina, (Fl. 153-155, Ej. 1-4). Igualmente, dicho documento divulga, en el Ej. 4, la obtención del bromuro de

¹ PROCESO 110 -IP- 2009
Página 4 de 12

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO****RESOLUCIÓN N° 32785***Por la cual se deniega una patente de invención.*

Rad. PCT/03-031209

tiotropio en forma de cristales por precipitación, donde se filtran, se lavan con cloruro de metileno y se secan (Fl. 155).

La anterioridad D2 enseña una composición farmacéutica, que puede ser bromuro de tiotropio (Fl. 152), adecuado para inhalación pulmonaria. Así mismo, sugiere la formación de sales y solvatos (hidratos) de fármacos, como tiotropio (Fl. 161), para optimizar la actividad y la estabilidad del medicamento.

Teniendo en cuenta lo anterior, la única diferencia de la solicitud con D1, es que esta solicitud menciona la presencia de bromuro de tiotropio monohidrato, caracterizado por DSC, IR y DRx. El efecto técnico logrado por esta diferencia, es la mayor estabilidad para el bromuro de tiotropio.

De esta manera, el problema técnico objetivo, consistente en cómo proporcionar más estabilidad para los cristales de bromuro de tiotropio previamente conocidos, estaba resuelto por el estado de la técnica, toda vez que, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, resultaría obvio el diseño de este tipo de compuestos, ya que la anterioridad D2 también sugería previamente la presencia de solvatos y sales del activo tiotropio en formas farmacéuticas para inhalación, con variabilidad de tamaños (ver tablas a folios 137-140). En consecuencia, tomaría como base las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2, que muestran la variación de tamaños de cristales, posibilidad de formación de solvatos y sales para lograr conseguir cristales diferentes a los previamente conocidos, llegando de tal manera a la propuesta de la presente solicitud.

Por su parte, el procedimiento reivindicado (reivindicación 5), se diferencia del proceso revelado en D1 en que el cristal obtenido se recoge en agua, se adiciona y se separa el carbón activado de la mezcla, recristalizando por enfriamiento.

Esta diferencia no logra un efecto técnico, ya que D1 sugiere el uso de carbón activado y recristalización, adicionalmente no hay evidencia de que el procedimiento tenga alguna ventaja sobre el estado de la técnica (ver Ej. 3, Fl. 153: la forma cristalina se purifica con carbón activo y recristaliza en un solvente).

De tal suerte, el problema técnico objetivo, consistente en cómo proporcionar un procedimiento de obtención de bromuro de tiotropio alternativo a lo previamente conocido, se había previamente solucionado, como quiera que, para una persona normalmente versada en la materia, le resultaría obvio el diseño de este tipo de procedimientos, ya que D1 sugiere que la molécula de tiotropio, por su estructura, puede llevar a formas cristalinas y D2 sugería previamente que se pueden obtener solvatos del compuesto, por lo tanto es claro que el fundamento técnico

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32725

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

de las reivindicaciones de procedimiento se deriva de los conocimientos sobre los procesos de síntesis orgánica, dentro de los cuales las operaciones de cristalización o precipitación constituyen una herramienta para la obtención de moléculas de alta pureza.

Adicionalmente, los medicamentos reivindicados (reivindicaciones 6 y 7) tampoco serían inventivos, porque el compuesto no lo es.

En consecuencia, la forma cristalina monohidratada, reivindicada en la presente solicitud, carece de nivel inventivo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

El solicitante pone de presente las tablas de los resultados comparativos 2 y 4 que mostró en el memorial de respuesta al oficio No. 12063 de 2007 y señala que *"[a]l comparar los promedios de cada valor característico se observa que el valor promedio de tamaño de partícula (en μm) es siempre menor para el producto reivindicado en la presente invención; así mismo, se observa que el porcentaje de partículas menores a 1.1, 2.2 y 3.1 μm es siempre mayor para el bromuro de tiotropio monohidrato según la invención examinada. Estos resultados no solo quieren decir que el producto cumple con su objetivo de proporcionar una forma cristalina estable (ante condiciones ambientales moderadas o rigurosas), tal como lo reconoce en forma acertada el señor Examinador en el numeral 7 del oficio 8705, sino que el producto como es definido en la cláusula 1 ofrece una clara mejoría respecto del tamaño de sus partículas y de la reproducibilidad de sus características físicas en el medicamento final"* (Fls. 174 y 175).

Si bien queda demostrado, mediante las tablas comparativas suministradas por el solicitante, que el valor promedio de tamaño de partícula es siempre menor para el producto reivindicado, lo cual conllevará a conferir efectos ventajosos al producto final, se aclara que es bien sabido por una persona normalmente versada en la materia que un fármaco al ser administrado por vía inhalativa es técnicamente más apreciado cuando las submicropartículas no se agregan formando clusters de mayor tamaño en condiciones de humedad. Por lo tanto, para la persona normalmente versada en la materia, al conocer con antelación que un compuesto específico tiene la propiedad del polimorfismo, le resulta ser una tarea rutinaria de laboratorio proceder a buscar tamaños de partícula y formas

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

que confieran mayor estabilidad a una molécula, más aún cuando se sabe que tiende a ser administrada por vía inhalativa.

El solicitante señala que *"evidentemente la única manera de reconocer el efecto técnico mejorado es analizando los promedios revelados, en resultados comparativos de las tablas 2 y 4 como se explicó anteriormente. Precisamente por cuanto dichos ejemplos 1-4 no mencionan, enseñan o siquiera sugieren algo acerca del tamaño de los cristales o de su estabilidad. Así las cosas, resulta claro que el señor Examinador habiendo pasado por alto los resultados comparativos de las tablas 1-4 presentadas con motivo del requerimiento anterior, y habiendo comparado equivocadamente con lo revelado en los ejemplos 1 a 4 de D1, no ha podido identificar el salto cualitativo en la regla técnica que aporta la invención de mi Representada"* (Fls. 175 y 176).

Es preciso aclarar al solicitante, que si bien se observaron los resultados, relacionados con la estabilidad, presentados por el solicitante, es claro que D1 sugiere la posibilidad de la formación de estructuras cristalinas a partir de su estado amorfo, por lo tanto, como se mencionó en líneas anteriores, resulta obvio buscar nuevos estados con configuraciones espaciales más estables.

El solicitante aclara que *"D1 no enseña bromuro de tiotropio monohidrato caracterizado por un máximo endotérmico a 230°C ±5°C el cual aparece en el análisis térmico mediante DSC, con una tasa de calentamiento de 10 K/min. En segundo lugar, es desacertado asegurar que D2 enseña solvatos de sales de adición (por no hablar del monohidrato de bromuro de tiotropio) con tamaños como los presentados por la solicitud o las tablas 1 a 4 (estrictamente inferiores a 5 µm) presentadas con motivo del último requerimiento".* Agrega el solicitante, que *"[d]e acuerdo con el espíritu de la presente invención no se requiere nada más allá de la naturaleza fisicoquímica del bromuro de tiotropio monohidrato caracterizado por un máximo endotérmico a 230°C ±5°C el cual aparece en el análisis térmico mediante DSC, con una tasa de calentamiento de 10 K/min, para lograr que dicha sustancia micronizada permanezca estable por largo tiempo incluso bajo condiciones de humedad y temperatura adversas"* (Fls. 177 y 178).

Durante el presente trámite se ha reconocido que el tiotropio reivindicado es diferente al tiotropio revelado por el estado del arte, por cuanto muestra identificación por DSC, IR y DRx diferentes. Sin embargo, no hay nivel inventivo, ya que a partir del estado del arte podía verificarse previamente que el principio activo, en cuestión, presentaba la posibilidad de manifestarse en ordenamientos cristalinos diversos y si bien no mostraban exactamente los valores de tamaño de partícula, si se evidenció que había variabilidad en dicho sentido, por lo cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 132743

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

resulta obvio, para la persona normalmente versada en la materia, llegar a los cristales reivindicados con tamaño de partícula menor, mediante los conocimientos que se le proporcionaron en el estado de la técnica.

El solicitante señala que *"si en efecto se combinaran D1 con D2, inevitablemente se llegaría a una composición líquida para aerosol que comprende partículas de dos diámetros diferentes (una de ellas considerablemente mayores a 5 µm), la cual no contiene bromuro de tiotropio monohidrato caracterizado por un máximo endotérmico a 230°C ± 5°C el cual aparece en el análisis térmico mediante DSC, con una tasa de calentamiento de 10 K/min, sino posiblemente y en el mejor de los casos con otras formas cristalinas o amorfas menos deseables y favorables desde el punto de vista técnico. Por lo anterior no puede decirse que D2 sea una anterioridad válida y relevante para ser combinada con el estado del arte más cercano (D1) pues D2 pertenece a un campo tecnológico diferente, específicamente al de composiciones para aerosol que comprenden suspensiones de sustancias activas con dos tamaños de partícula diferentes en un propelente líquido, mientras que en el presente caso se trata de medicamentos que son polvos para inhalación"* (Fl. 178 y 179).

Se aclara al solicitante que lo que se pretende proteger en la presente solicitud, no es una forma farmacéutica específica sino un bromuro de tiotropio monohidrato cristalino, caracterizado por DSC, máximo endotérmico y tasa de calentamiento, la forma como se cristaliza y un medicamento generalizado que lo contenga. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia técnica, tomaría como base los conocimientos que proporciona el estado del arte, en cuanto a variación de tamaños de cristales, posibilidad de formación de solvatos y sales, para lograr conseguir cristales diferentes a los previamente conocidos, llegando de tal manera a la propuesta de la presente solicitud.

El solicitante cita un aparte del fallo del Consejo de Estado del 13 de agosto de 2009, particularmente del testimonio rendido por el doctor José Antonio Henao Martínez, para concluir que *"si bien pueden llegar eventualmente a existir formas polimórficas de cualquier compuesto – por ejemplo de bromuro de tiotropio monohidrato – ello no quiere decir que el desarrollo de uno en particular (con unas características favorables específicas) sea una tarea trivial. Sino por el contrario que se requieren de inmensos esfuerzos por parte del inventor para obtener por primera vez dicha nueva forma cristalina, que además debe satisfacer unos estrictos criterios para ser aceptable como compuesto activo en un medicamento"*.

Al respecto, cabe puntualizar que cuando una persona normalmente versada en la materia técnica, conoce con antelación que un determinado compuesto tiene la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 23.785

Por la cual se deniega una patente de invención -

Rad. PCT/03-031209

propiedad de generar polimorfismo, de forma obvia llegará a reproducir cristales nuevos de dicho compuesto, realizando variables al proceso, tales como: temperatura, velocidad de cristalización, solventes o la presión. Por lo tanto, ni estos procesos ni los polimorfos logrados de esta forma tienen mérito inventivo.

Por otra parte, sobre el fallo citado es preciso señalar que el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto y atendiendo las circunstancias del mismo, de acuerdo con la legislación vigente en el momento y los documentos del arte previo encontrados. Lo anterior, porque el reconocimiento de los requisitos de patentabilidad de una invención, no depende del reconocimiento otorgado a otra.

Ahora bien, llama la atención que el fallo adoptado en la mencionada sentencia del Consejo de Estado del 13 de agosto de 2009 y el adoptado en una sentencia anterior, emitida también sobre formas cristalinas, por el mismo Honorable Consejo de Estado el 17 de julio de 2008, a pesar de que se basaron sustancialmente en las mismas pruebas testimoniales rendidas por el doctor José Antonio Henao Martínez y una declaración del doctor Stephen R. Byrn, fueron completamente diferentes, es decir, en el primero, se declaró la nulidad de la resolución de denegación y se ordenó conceder la patente solicitada y en el segundo, se denegaron las pretensiones de la demanda.

Hecha esta precisión y para el caso concreto, vale la pena citar un aparte de la segunda sentencia, o sea la del 17 de julio de 2008, donde se realizó un análisis adicional de las pruebas allegadas, ya que es más específica con respecto a lo que ahora nos ocupa:

"Tanto el informe técnico emanado de la Superintendencia de Industria y Comercio, como el testimonio del Dr. Henao Martínez y el concepto del Dr. Byrn, son coincidentes en cuanto a que la cristalización de cualquier elemento no es predecible y a que, de obtenerse, tal circunstancia deriva de las variables o condiciones que se manejen, vr. gr. Temperatura, solvente utilizado, presión, agitación, tiempos, etc.; de igual manera, son coincidentes en cuanto a que la técnica a utilizar es la difracción de rayos x. Sin embargo, lo anterior no desvirtúa en manera alguna el hecho de que la obtención de cristales es una tarea rutinaria y elemental dentro del sector químico y que es tal circunstancia, precisamente, la que le resta total nivel inventivo a la materia reivindicada en la solicitud de la actora, pues los procedimientos para obtener polimorfos son bien conocidos en el estado de la técnica y definitivamente usuales para cualquier persona con conocimientos de nivel medio en la materia".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

Teniendo en cuenta lo anterior, no cabe duda que las tareas de cristalización son rutinarias. Estas tareas normalmente se realizan con diferentes solventes, controlando los parámetros termodinámicos que afectan la obtención. Posterior a la formación de los cristales, se procede a identificar qué tipo de cristales se obtuvo, mediante las diferentes técnicas que existen.

Finalmente, el solicitante argumenta que las Oficinas de Patentes de Europa, Japón, Estados Unidos, Argentina, Chile y Perú han otorgado las respectivas patentes de invención a la solicitud que ahora se estudia (Fl. 176).

Al respecto, es necesario recordar los principios de territorialidad y autonomía que rigen en materia de patentes, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección.

Por otra parte, se aplica el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio significa que *"cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta"*².

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así (...) como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no

² Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

miembros de la Comunidad Andina".

Además, el Tribunal señala:

*"No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos"*³.

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma para realizar los análisis correspondientes y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia, razón por la cual la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

Es necesario aclarar que si bien es cierto que conceptualmente los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Por lo demás, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

Finalmente, el solicitante argumenta que: *"la combinación de D1 con D2 es inadecuada, y no conduce a la invención reivindicada. Así mismo, se demuestra que el examinador está tomando en retrospectiva los méritos de la presente invención y enumerando en D1 y D2 una serie de elementos no-explicitos y aislados que en realidad, aún combinados, no llevarían a la persona versada en la materia a la presente invención"* (Fl. 184).

Al respecto, es preciso señalar que el examen de patentabilidad, realizado por el examinador de esta Entidad, se realizó con base en los conocimientos que tenía el técnico de nivel medio en la materia, así como con el conocimiento divulgado en el documento previamente publicado. Por lo tanto, a partir de estos conocimientos era perfectamente posible lograr el objeto de la presente invención, incluso sin que fuera necesario un gran esfuerzo intelectual por parte del inventor.

³ Proceso 51 IP 2008
Página 11 de 12

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-031209

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

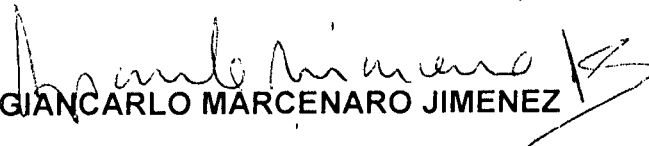
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada: "DERIVADOS ESPIROCICLICOS DE LA 1-H-PIRROLIDIN-2,4-DIONA, CIS-ALCOXISUBSTITUIDOS COMO AGENTES PESTICIDAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **25 JUN 2004**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.

202067

Página 12 de 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia