

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

2020
Bogotá, D.C.



No. 03-050565- -00012-0000

Fecha: 2010-04-22 13:22:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado

✓ **JUAN PABLO CADENA SARMIENTO**
Carlos H. Palacio EASTMAN

ASUNTO

Radicación 0350565
Trámite 011
Evento 379
Actuación 411
Oficio
Folios **NO 015 05288**

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/EP01/14825
Fecha de Presentación Internal. 14/12/2001

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 59 a 94 como se radico inicialmente
Folios: 191 a 211 modificada, 191-211,
2009/07/29.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 95 a 100 como se radicó inicialmente.
Folios: 212 a 215 2009/07/29.
- 1.3. Prioridad: 15/12/200; EP; 00127555.1
- 1.4 Respuesta del solicitante Folios: 185 a 215.

2. Objeto de la invención

Título de la invención: **FORMULACIONES PARA EL CUIDADO DE LA PIEL HIPOALERGENICAS Y NO IRRITANTES.**

Problema Técnico Planteado: Necesidad de una formulación, para el cuidado de la piel, hipoalergénica y no irritante.

Solución: Una emulsión, agua en aceite, hipoalergénica de acuerdo a la reivindicación 1.

IPC: A61K7/48.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación1, se debe caracterizar por sus componentes y cantidades, y no por los componentes que no contiene, ni por un número de ingredientes. El término “que es menor “, no es conciso.

En la reivindicación 5, el ingrediente etilhexilglicerina ya está incluido en la formulación mediante la reivindicación 3. Se sugiere eliminarla.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 15/12/200.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	EP0847750	Sunscreening compositions containing mono-oligoglyceryl compounds as surface-active agents and hydrosoluble UV filtros	17/06/1998
D4	WO1998/017246	Use of complexes for the preparation of composition for the treatment of sensitive skin preparation process and hypoallergenic compositions	30/04/1998
D5	US4832858	Water dispersible petroleum jelly compositions	Mayo 23, 1989
D6	US5017605	Cosmetic cream preparation containing water/oil and oil/water emulsions	Mayo21, 1991

D1 (folios: 216-218); D4 (folios:219-220); D5 (folios: 221-222); D6 (folios: 223-224)

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Nivel inventivo (artículo18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Una formulación para el cuidado de la piel, caracterizada porque comprende:

- Fase oleosa: Octanoato cetearílico, éter dicaprilílico, triglicérido caprílico/caprico, poligliceril 3-diisostearato, poliglicerilo-2-dipolihidroxiestearato.
- Fase acuosa: Sulfato de Magnesio, ácido láctico, lactato de sodio.

El Estado de la Técnica más cercano es D1 (EP0847750, todo el documento) que da a conocer composiciones cosméticas que comprenden, entre otros, los siguientes ingredientes:

Solicitud (Reiv 1)	D1	D4
Emulsión de fase acuosa en aceite	Composiciones cosméticas, que comprenden los siguientes ingredientes, estables y bien toleradas por la piel (párrafo 120-121)	Composiciones cosméticas, hipoalergénicas y antiinflamatorias, que comprenden los siguientes ingredientes (pgs 10-11, líneas 35-39 y 1)
-Fase oleosa:		
Octanoato cetearílico	Sugerido (párrafo 162-163)	Si (pg 26 , línea 36)
éter dicaprilílico	Si (párrafo 165)	
triglicérido caprílico/caprico	Si (párrafo 165)	
poligliceril 3-diisostearato	Si (párrafo 99)	
poliglicerilo-2-dipolihidroxiestearato	Si (párrafo 99)	
-fase acuosa:		
Sulfato de Magnesio	Si (párrafo 151)	
ácido láctico	Si (párrafo 158)	
lactato de sodio	Si (párrafo 150)	

La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1, en que contiene, además, el componente Octanoato Cetearílico.

El hecho de incluir Octanoato Cetearílico, en las composiciones, para el cuidado de la piel, que se daban a conocer en D1, causa que la composición reclamada, sea hipoalergénica y no irritante.

El Problema Técnico Objetivo era “cómo obtener una composición hipoalergénica y no irritante, para el cuidado de la piel”.

D4 (WO1998/017246) describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante composiciones cosméticas hipoalergénicas, que entre otros componentes contiene Octanoato Cetearílico (pg 26, línea 36).

Por otro lado era de esperarse, que si la composición de la invención no incluye ninguno de los componentes que potencialmente den origen a una alergia ó irritación, esta, mostrara en los resultados de los ensayos: una baja irritación y sensibilidad (ej 5 y ej 6) y buenas propiedades sensoriales, debido a las propiedades funcionales de los componentes conocidos (como emolientes, hidratantes, y humectantes), que hacen parte de la formulación.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de “cómo obtener una composición hipoalergénica

y no irritante, para el cuidado de la piel", incluiría el componente, Octanoato Cetearílico, que se revela en D4, dentro de las composiciones que se enseñan en D1, logrando de esta forma la composición objeto de esta solicitud.

Por lo tanto las reivindicaciones 1-12, no muestran nivel inventivo.

La reivindicación 13, se refiere a un método de preparación de la formulación reclamada en la reivindicación 1; que comprende:

- a) Fundir los ingredientes de la fase oleosa
- b) Preparar la fase acuosa calentando el agua purificada y disolviendo los ingredientes de la fase acuosa mientras se agita y ajusta el pH con ácido láctico a 4.4 - 4.8.
- c) Preparar una emulsión de agua en aceite transfiriendo la fase de aceite fundida del paso a) a la fase oleosa calentada del paso b) y mientras se agita y homogeniza, enfriar la emulsión hasta temperatura ambiente mientras se aplica un vacío de -0.6 a -0.9 bar (-60.000 a -90.000 Pa).

D5 (US4832858), enseña un método para la fabricación de emulsiones agua en aceite que consiste en:

- a) Fundir los ingredientes de la fase oleosa, a 70 grados centígrados.
- b) Calentar el agua a 70 grados centígrados y disolver los ingredientes solubles en agua y mezclar bien.
- c) Adicionar la fase acuosa a la fase oleosa, y mezclar hasta una emulsión homogénea y enfriar.

El método reclamado se diferencia de D5, en que utiliza ácido láctico para ajustar el pH final de la emulsión y que utiliza vacío.

El hecho de utilizar ácido láctico y ultrasonido, en el método de fabricación de D5, causa que se obtenga una emulsión como la reclamada.

Por lo tanto se concluye que: el Problema Técnico Objetivo era "establecer un método de obtención de una composición hipoalergénica y no irritante, para el cuidado de la piel, que utilice ácido láctico y vacío".

D6 (US5017605) describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante un método para preparar emulsiones que utiliza vacío (folio 224, columna 2, líneas 40-68); además el ajuste de pH, para llegar a 4,4-4,8, es un paso general y conocido, por un experto en la materia, el cual puede realizar con algún ácido, farmacéuticamente aceptable.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de "establecer un método de obtención de una composición hipoalergénica y no irritante, para el cuidado de la piel, que utilice ácido láctico y vacío", utilizaría el vacío revelado en D6 y el ácido láctico para ajustar el pH final de la emulsión, logrando de esta forma el método de preparación objeto de esta reivindicación.

La reivindicación 14, que muestra rangos de temperaturas, velocidad y presión, no agrega altura inventiva, ya que descubrir los rangos óptimos es labor de rutina del experto en la materia.

Por lo anterior las reivindicaciones 13 y 14, no muestran un paso inventivo.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0847750	1-12	Nivel inventivo
D4	WO1998/017246	1-12	Nivel inventivo
D5	US4832858	13-14	Nivel inventivo
D6	US5017605	13-14	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

Resumiendo, el solicitante afirma que los documentos D3 y D1, no le afectan el nivel inventivo, ya que ninguno de los dos sugiere evitar el uso de los componentes que la composición reclamada, no contiene.
Se aclara que el documento D3, no se tomo en cuenta para realizar el presente análisis de patentabilidad (5.1).

El solicitante, menciona que se realizo una prueba de estabilidad para las fórmulas A, B y C, en donde se concluye que todas fueron estables físico/microbiológicamente.

Se aclara que con el tampón Acido láctico / Lactato de sodio, se mantiene el pH 4,2-4,8, que es el rango donde se encontró la mayor estabilidad, en el desarrollo de la formulación reivindicada, además el sulfato de magnesio se conoce como un equilibrador de densidades, lo que hace que favorezca la estabilidad de las partículas de aceite en dicha emulsión y adicionalmente el propilenglicol es un conservante; lo que permite concluir que la estabilidad física y microbiológica, no esta dada por los componentes que se excluyen, específicamente, en la composición reclamada. Además, se observa que el solicitante, no demostró que las composiciones, emulsiones, que contienen componentes como: Fragancias, conservantes, colorantes, extractos vegetales, PEGs, alcohol cetilestearílico, alcohol lanolínico, alcoholes bajos y proteínas; sean inestables física y microbiológicamente.

El solicitante menciona, en el folio 59, pg 1 de la descripción, “..la formulación de la invención es benéfica y superior a las formulaciones previamente conocidas que reclaman ser hipoalergénicas y no irritables”.

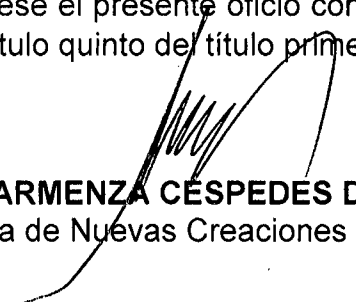
Se aclara que esto, no esta sustentado con los ejemplos 4 ni 6, de la descripción, ya que no se muestra la superioridad mencionada, porque no se utilizó una composición testigo, que además de tener los componentes de la composición reclamada, incluyera mínimo un componente de los que se excluyen en dicha composición; por lo tanto esta composición se convierte, es este caso, en una composición alternativa, a la cual se llegó sin que interviniera alguna altura inventiva (numeral 5.1, del presente concepto).

Por otro lado era de esperarse, que si la composición de la invención no incluye ninguno de los componentes que potencialmente den origen a una alergia ó

irritación, esta, mostrara en los resultados de los ensayos: una baja irritación y sensibilidad (ej 5 y ej 6) y buenas propiedades sensoriales, debido a las propiedades funcionales de los componentes conocidos (como emolientes, hidratantes, y humectantes), que hacen parte de la formulación.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
23 ABR. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 267	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.20278
------------------------------------	--