

128 HA

CASTELLANOS & CO.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-045533- -00013-0000

Fecha: 2008-09-01 13:48:16 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

Referencia : Expediente No. **03.045.533**
Asunto : Solicitud de patente para **FORMULACION DE INSECTICIDAS EN FORMA DE UNA EMULSION DEL TIPO DE ACEITE EN AGUA**
Solicitante : **BAYER CROPSCIENCE S.A.**
Fecha de solicitud : 29 de mayo de 2003



1. Yo, Luis Patiño Leyva, abogado con Tarjeta Profesional No. 2698 obrando como apoderado de **BAYER CROPSCIENCE S.A.**, en el asunto antes identificado, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 27532 de fecha 31 de Julio de 2008 mediante la cual ese Despacho decidió negar la solicitud de patente de la referencia, para que se revoque dicha Resolución.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

2.1 LA RESOLUCION No. 27532

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 27532 por la cual se niega la patente que fue solicitada el 29 de mayo de 2003, para el invento denominado: **FORMULACION DE INSECTICIDAS EN FORMA DE UNA EMULSION DEL TIPO DE ACEITE EN AGUA** y radicada bajo el expediente N° **03.045.533**.

2.2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No 27532

Argumenta su despacho que la única diferencia entre D1 y la solicitud es la presencia en este último del agente formador de película. Igualmente, que el uso de agentes formadores de película ya se había sugerido en el estado de la técnica para las emulsiones pesticidas, de tal manera que en D2 ya se había indicado claramente que el papel desempeñado por el agente formador de películas era el de disminuir la volatilidad de la formulación lo cual es una sugerencia directa sobre el efecto irritante que tienen las formulaciones volátiles. Además, una persona versada en la materia habría derivado el objeto de la solicitud a partir de D3 ya que los espesantes o el copolímero de vinilpirrolidona habría dado el resultado buscado con el objeto de la solicitud que es el de disminuir la irritación en las personas afectadas. Argumenta igualmente que los datos presentados no son comparables porque en D1 está ausente el formador de película.

2.3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución No. 27532 del 31 de Julio de 2008.

Datos comparativos presentados

En primer lugar, el solicitante no entiende la razón por la cual el examinador no aceptó los datos comparativos presentados en el memorial de respuesta al oficio 16787. Pongo de presente a su Despacho que el objetivo de los datos comparativos es el de mostrar el desempeño de una invención (composición farmacéutica, química, etc) frente al estado de la técnica. El examinador argumenta que en D1 está ausente el formador de película y por lo tanto los datos no son comparables. Precisamente, el objetivo de presentar los datos comparativos en este caso es el de demostrar que la presencia del agente formador de película en la presente invención está directamente relacionado con la mejora de la irritabilidad ocular cuando se compara con D1.

En otras palabras, el objetivo de comparar dos o más formulaciones químicas o farmacéuticas es el de observar en cada uno de los casos como afecta la presencia o la ausencia de un determinado auxiliar de formulación sobre las características químicas, físicas o fisicoquímicas de las formulaciones en cuestión así como los efectos biológicos, farmacológicos de las mismas. Es más, si analizamos dos procesos químicos para la obtención de un producto final X en el cual en uno de ellos se evita la utilización de solventes de elevada toxicidad entonces dicho proceso va a tener obviamente una incidencia directa sobre las características del producto final al prescindir de solventes tóxicos. Entonces, dichos procesos pueden ser comparables con el fin de analizar las características del producto final obtenido e igualmente analizar las ventajas que ofrece el proceso donde no se utiliza solvente. Por lo tanto, solicito a su Despacho tener en cuenta los datos presentados toda vez que los que se busca es demostrar el efecto mejorado de la irritación ocular de la formulación reivindicada en vista de D1.

Pongo de presente igualmente que los datos presentados han sido aceptados en todas las oficinas donde la presente solicitud ha sido presentada. Adjunto igualmente copia del IPER donde se reconoce la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

Nivel Inventivo

En este orden de ideas, remito a su Despacho al análisis problemas-solución del Manual Andino de Patentes para la evaluación del nivel inventivo, el cual debe cumplir con tres etapas

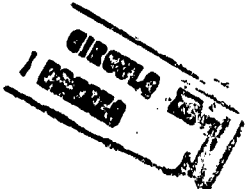
- *Identificación del estado de la técnica más cercano (i)*
- *Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad (ii) y*
- *Definición del problema técnico a solucionar **sobre la base del estado de la técnica más cercano** (iii)*

Teniendo en cuenta las anteriores etapas, es claro que el documento D1 es el documento del estado de la técnica más cercano (i) toda vez que está dirigido al mismo problema técnico de la presente invención que es la disminución de la toxicidad ocular de las formulaciones pesticidas (iii). Dicho problema técnico se resuelve mediante la presencia del agente formador de película de la formulación reivindicada (ii). En efecto, los datos comparativos adjuntos demuestran claramente que las formulaciones de la invención son mucho mejor toleradas a nivel ocular que aquellas reveladas en D1. Por tal razón, la comparación se hizo con D1 ya que era el estado de la técnica más cercano.

Ahora bien, si bien es cierto que el documento D1 debería tomarse como base para el estudio del nivel inventivo de la presente invención, presento los argumentos que demuestran que la formulación reivindicada es igualmente inventiva en vista de los documentos D2 y D3 citados por el examinador.

Argumenta su Despacho que en D2 se indica que la presencia del formador de película disminuye la volatilidad lo cual es entendible por un experto medio en la materia como que reduce la capacidad de irritación de la formulación. Sin embargo, pongo de presente a su Despacho que este no es el caso. Debe tenerse en cuenta que la irritabilidad ocular es un termino basado en ciertos test estandarizados. De esta forma, el test OECD de acuerdo al guideline 405 (ver adjunto) es un test donde el pesticida se aplica directamente en el ojo en forma de gota. El documento D2 claramente revela un efecto prolongado del pesticida como consecuencia del agente formador de película. Por lo tanto la adición de dicho agente en la formulación el cual conlleva a un efecto prolongado está directamente relacionada con un aumento de los efectos de irritabilidad ocular y no con una disminución de los mismos. Por lo tanto, es claro que la formulación acá reivindicada también es inventiva en vista de D2.

Por otra parte, el documento D3 describe formulaciones completamente diferentes a la reivindicada. En efecto, el documento D3 describe formulaciones del tipo CE (concentrados emulsionables). En dicho tipo de formulaciones el ingrediente activo es disuelto en una fase homogénea de solventes orgánicos. Dichas formulaciones son libres de agua y solamente cuando se disuelven en agua justo antes de su aplicación sobre las plantas forman una emulsión que es estable por muy poco tiempo. Por el contrario, la presente invención revela formulaciones EW (emulsión en agua). En este caso, el ingrediente activo es disuelto en un líquido orgánico (componente b) y dicha fase orgánica se emulsifica en una fase acuosa. Las propiedades fisicoquímicas de ambas formulaciones (CE y EW) son tan diferentes que una persona versada en la materia no podría crear una formulación EW en vista de una formulación tipo CE. Adicionalmente, el documento D3 revela un ejemplo de una pirrolidona (tabla de las páginas 8/9) pero en dicho documento no se revela para que se utiliza dicha pirrolidona. Es más, si dicha pirrolidona se mencionara como espesante, no le habría indicado a una persona versada en la materia que la misma llevaría a una disminución de la irritabilidad ocular de acuerdo a lo establecido en el guideline 405.



3. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- a) Que se revoque la Resolución No. 27532 en cuanto dicha resolución niega el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.
- b) Que se otorgue la respectiva patente para el invento denominado:

FORMULACION DE INSECTICIDAS EN FORMA DE UNA EMULSION DEL TIPO DE ACEITE EN AGUA

4. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

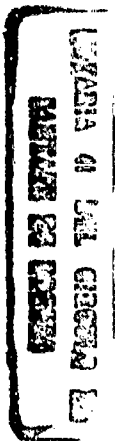
El nombre y la dirección del recurrente son:

BAYER CROPSCIENCE S.A.

55, Avenue René Cassin

F-69009 Lyon

Francia



5. NOTIFICACIONES

Manifiesto a Usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 94 A No. 7 A - 09 - Bogotá

Luis Patiño Leyva

C.C. No. 2.930.616 de Bogotá

T.P.A. No.2698 del C. Sup. de la Judicatura

Calle 94 A No. 7 A - 09 - Bogotá

Teléfonos: 6107420Bogotá, D.C.

Bogotá,

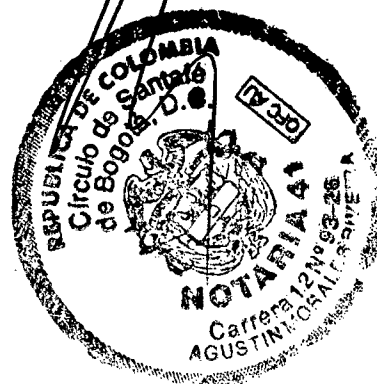
- 1 SET. 2008

**AUTENTICACION DE FIRMA
MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL**
(Art. 84 C.P.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 36)

Ante mi Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo
de esta ciudad compareció personalmente:
Luis Patino Leizaola
identificado con C.C. **24.306.16**
expedida en: **874** y tarjeta profesio-
nal de abogado(a) No. **2697** del Consejo
Superior de la Judicatura, con documento di-
fusi. **SIC**
y declaró que la firma puesta en este escrito es
suya.


Firma del declarante

En Bogotá D.C. a **01 SET. 2008**
AUTORIZO ESTA DILIGENCIA EL SUSCRITO



Test comparativo

Test

Irritabilidad ocular en conejos- Test de acuerdo a la guía OECD No 405, del 24 de Febrero de 1987 ¹⁾

Resultados

Formulación	Resultados (Resumen)	Interpretación de Resultados
Composición de acuerdo al ejemplo 13 de D1	Irritante ocular	Clasificación: Indicación de peligro como "irritante" (símbolo: XL + Riesgo R36: Irritante de ojos
Composición de acuerdo al ejemplo 10 de la presente solicitud	Débilmente irritante	No se requiere clasificación

¹⁾ Los estudios se realizaron siguiendo las buenas prácticas de laboratorio

Ambas formulaciones fueron estables a 50°C por al menos dos semanas y a 25 +/- 5°C por al menos 1 año.

Comentarios

Estos resultados demuestran los efectos positivos de las formulaciones aceite en agua de acuerdo a la presente invención (toxicidad reducida) en vista del documento D1.

OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS

Acute Eye Irritation/Corrosion

INTRODUCTION

1 OECD Guidelines for Testing of Chemicals are periodically reviewed to ensure that they reflect the best available science. In the review of this Guideline, special attention was given to possible improvements through the evaluation of all existing information on the test substance in order to avoid unnecessary testing in laboratory animals and thereby address animal welfare concerns. This updated version of Guideline 405 (adopted in 1981 and first revised in 1987) includes the recommendation that prior to undertaking the described *in vivo* test for acute eye irritation/corrosion, a weight-of-the-evidence analysis be performed (1) on the existing relevant data. Where insufficient data are available, it is recommended that they be developed through application of sequential testing (2)(3). The testing strategy includes the performance of validated and accepted *in vitro* tests and is provided as a Supplement to the Guideline. In addition, the use of an *in vivo* dermal irritation/corrosion test to predict eye corrosion prior to consideration of an *in vivo* eye test is recommended in this Guideline.

2 Definitions of acute eye irritation and corrosion are set out in the Annex to the Guideline

INITIAL CONSIDERATIONS

3 In the interest of both sound science and animal welfare, *in vivo* testing should not be considered until all available data relevant to the potential eye corrosivity/irritation of the substance has been evaluated in a weight-of-the-evidence analysis. Such data will include evidence from existing studies in humans and/or laboratory animals, evidence of corrosivity/irritation of one or more structurally related substances or mixtures of such substances, data demonstrating high acidity or alkalinity of the substance (4)(5), and results from validated and accepted *in vitro* or *ex vivo* tests for skin corrosion and irritation (6)(7). The studies may have been conducted prior to, or as a result of, a weight-of-the-evidence analysis.

4 For certain substances, such an analysis may indicate the need for *in vivo* studies of the ocular corrosion/irritation potential of the substance. In all such cases, before considering the use of the *in vivo* eye test, preferably a study of the *in vivo* dermal effects of the substance should be conducted first and evaluated in accordance with Testing Guideline 404 (8). The application of a weight-of-the-evidence analysis and the sequential testing strategy should decrease the need for *in vivo* testing for eye corrosivity/irritation of substances for which sufficient evidence already exists from other studies. If a determination of eye corrosion or irritation potential cannot be made using the sequential testing strategy, even after the performance of an *in vivo* study of dermal corrosion and irritation, an *in vivo* eye corrosion/irritation test may be performed.

5. A preferred sequential testing strategy, which includes the performance of validated *in vitro* or *ex vivo* tests for corrosion/irritation, is included as a Supplement to this guideline. The strategy was developed at, and unanimously recommended by the participants of, an OECD workshop (9), and has been adopted as the recommended testing strategy in the Globally Harmonised System for the Classification of Chemical Substances (GHS) (10). It is recommended that this testing strategy be followed prior to undertaking *in vivo* testing. For new substances it is the recommended stepwise testing approach for

developing scientifically sound data on the corrosivity/irritation of the substance. For existing substances with insufficient data on skin and eye corrosion/irritation, the strategy should be used to fill missing data gaps. The use of a different testing strategy or procedure, or the decision not to use a stepwise testing approach, should be justified

PRINCIPLE OF THE *IN VIVO* TEST

6 The substance to be tested is applied in a single dose to one of the eyes of the experimental animal; the untreated eye serves as the control. The degree of eye irritation/corrosion is evaluated by scoring lesions of conjunctiva, cornea, and iris, at specific intervals. Other effects in the eye and adverse systemic effects are also described to provide a complete evaluation of the effects. The duration of the study should be sufficient to evaluate the reversibility or irreversibility of the effects.

7. Animals showing continuing signs of severe distress and/or pain at any stage of the test should be humanely killed, and the substance assessed accordingly. Criteria for making the decision to humanely kill moribund and severely suffering animals are the subject of a separate Guidance Document (11).

PREPARATIONS FOR THE *IN VIVO* TEST

Selection of species

8 The albino rabbit is the preferable laboratory animal, and healthy young adult animals are used. A rationale for using other strains or species should be provided

Preparation of animals

9 Both eyes of each experimental animal provisionally selected for testing should be examined within 24 hours before testing starts. Animals showing eye irritation, ocular defects, or pre-existing corneal injury should not be used.

Housing and feeding conditions

10 Animals should be individually housed. The temperature of the experimental animal room should be 20°C ($\pm 3^\circ\text{C}$) for rabbits. Although the relative humidity should be at least 30% and preferably not exceed 70%, other than during room cleaning, the aim should be 50-60%. Lighting should be artificial, the sequence being 12 hours light, 12 hours dark. For feeding, conventional laboratory diets may be used with an unrestricted supply of drinking water.

TEST PROCEDURE

Application of the test substance

11. The test substance should be placed in the conjunctival sac of one eye of each animal after gently pulling the lower lid away from the eyeball. The lids are then gently held together for about one second in order to prevent loss of the material. The other eye, which remains untreated, serves as a control.

Irrigation

12. The eyes of the test animals should not be washed for at least 24 hours following instillation of the test substance, except for solids (see paragraph 16), and in case of immediate corrosive or irritating effects. At 24 hours a washout may be used if considered appropriate.

13. Use of a satellite group of animals to investigate the influence of washing is not recommended unless it is scientifically justified. If a satellite group is needed, two rabbits should be used. Conditions of washing should be carefully documented, e.g., time of washing; composition and temperature of wash solution; duration, volume, and velocity of application.

Dose level

(1) Testing of liquids

14. For testing liquids, a dose of 0.1 mL is used. Pump sprays should not be used for instilling the substance directly into the eye. The liquid spray should be expelled and collected in a container prior to instilling 0.1 mL into the eye.

(2) Testing of solids

15. When testing solids, pastes, and particulate substances, the amount used should have a volume of 0.1 mL or a weight of not more than 100 mg. The test material should be ground to a fine dust. The volume of solid material should be measured after gently compacting it, e.g., by tapping the measuring container. If the solid test substance has not been removed from the eye of the test animal by physiological mechanisms at the first observation time point of 1 hour after treatment, the eye may be rinsed with saline or distilled water.

(3) Testing of aerosols

16. It is recommended that all pump sprays and aerosols be collected prior to installation into the eye. The one exception is for substances in pressurised aerosol containers, which cannot be collected due to vaporisation. In such cases, the eye should be held open, and the test substance administered to the eye in a simple burst of about one second, from a distance of 10 cm directly in front of the eye. This distance may vary depending on the pressure of the spray and its contents. Care should be taken not to damage the eye from the pressure of the spray. In appropriate cases, there may be a need to evaluate the potential for "mechanical" damage to the eye from the force of the spray.

17. An estimate of the dose from an aerosol can be made by simulating the test as follows: the substance is sprayed on to weighing paper through an opening the size of a rabbit eye placed directly before the paper. The weight increase of the paper is used to approximate the amount sprayed into the eye. For volatile substances, the dose may be estimated by weighing a receiving container before and after removal of the test material.

Initial test (*in vivo* eye irritation/corrosion test using one animal)

18. As articulated in the sequential testing strategy (Supplement to Guideline), it is strongly recommended that the *in vivo* test be performed initially using one animal.

19. If the results of this test indicate the substance to be corrosive or a severe irritant to the eye using the procedure described, further testing for ocular irritancy should not be performed.

Local anaesthetics

20. Local anaesthetics may be used on a case-by-case basis. If the weight-of-the-evidence analysis indicates that the substance has the potential to cause pain, or initial testing shows that a painful reaction will occur, a local anaesthetic may be used prior to instillation of the test substance. The type, concentration, and dose of the local anaesthetic should be carefully selected to ensure that differences in reaction to the test substance will not result from its use. The control eye should be similarly anaesthetised.

Confirmatory test (*in vivo* eye irritation test with additional animals)

21. If a corrosive effect is not observed in the initial test, the irritant or negative response should be confirmed using up to two additional animals. If a severe irritant effect is observed in the initial test indicating a possible strong (irreversible) effect in the confirmatory testing, it is recommended that the confirmatory test be conducted in a sequential manner in one animal at a time, rather than exposing the two additional animals simultaneously. If the second animal reveals corrosive or severe irritant effects, the test is not continued. Additional animals may be needed to confirm weak or moderate irritant responses.

Observation period

22. The duration of the observation period should be sufficient to evaluate fully the magnitude and reversibility of the effects observed. However, the experiment should be terminated at any time that the animal shows continuing signs of severe pain or distress (9). To determine reversibility of effects, the animals should be observed normally for 21 days post administration of the test substance. If reversibility is seen before 21 days, the experiment should be terminated at that time.

Clinical observations and grading of eye reactions

23. The eyes should be examined at 1, 24, 48, and 72 hours after test substance application. Animals should be kept on test no longer than necessary once definitive information has been obtained. Animals showing continuing severe pain or distress should be humanely killed without delay, and the substance assessed accordingly. Animals with the following eye lesions post-instillation should be humanely killed: corneal perforation or significant corneal ulceration including staphyloma; blood in the anterior chamber of the eye; grade 4 corneal opacity which persists for 48 hours; absence of a light reflex (iridial response grade 2) which persists for 72 hours; ulceration of the conjunctival membrane; necrosis of the conjunctivae or nictitating membrane; or sloughing. This is because such lesions generally are not reversible.

24. Animals that do not develop ocular lesions may be terminated not earlier than 3 days post instillation. Animals with mild to moderate lesions should be observed until the lesions clear, or for 21 days, at which time the study is terminated. Observations should be performed at 7, 14, and 21 days in order to determine the status of the lesions, and their reversibility or irreversibility.

25. The grades of ocular reaction (conjunctivae, cornea and iris) should be recorded at each examination (Table I). Any other lesions in the eye (e.g. pannus, staining) or adverse systemic effects should also be reported.

26. Examination of reactions can be facilitated by use of a binocular loupe, hand slit-lamp, biomicroscope, or other suitable device. After recording the observations at 24 hours, the eyes may be further examined with the aid of fluorescein.

27 The grading of ocular responses is necessarily subjective. To promote harmonisation of grading of ocular response and to assist testing laboratories and those involved in making and interpreting the observations, the personnel performing the observations need to be adequately trained in the scoring system used.

DATA AND REPORTING

Evaluation of results

28 The ocular irritation scores should be evaluated in conjunction with the nature and severity of lesions, and their reversibility or lack of reversibility. The individual scores do not represent an absolute standard for the irritant properties of a material, as other effects of the test material are also evaluated. Instead, individual scores should be viewed as reference values and are only meaningful when supported by a full description and evaluation of all observations.

Test report

29 The test report must include the following information:

Rationale for *in vivo* testing: weight-of-the-evidence analysis of pre-existing test data, including results from sequential testing strategy:

- description of relevant data available from prior testing;
- data derived in each step of testing strategy;
- description of *in vitro* tests performed, including details of procedures, results obtained with test/reference substances;
- description of *in vivo* dermal irritation / corrosion study performed, including results obtained;
- weight-of-the-evidence analysis for performing *in vivo* study.

Test substance:

- identification data (e.g. CAS number, source, purity, known impurities, lot number);
- physical nature and physicochemical properties (e.g. pH, volatility, solubility, stability, reactivity with water);
- in case of a mixture, composition and relative percentages of components;
- if local anaesthetic is used, identification, purity, type, dose, and potential interaction with test substance.

Vehicle:

- identification, concentration (where appropriate), volume used;
- justification for choice of vehicle.

Test animals:

- species/strain used, rationale for using animals other than albino rabbit;
- age of each animal at start of study;
- number of animals of each sex in test and control groups (if required);

- individual animal weights at start and conclusion of test;
- source, housing conditions, diet, etc.

Results:

- description of method used to score irritation at each observation time (e.g., hand slitlamp, biomicroscope, fluorescein);
- tabulation of irritant/corrosive response data for each animal at each observation time up to removal of each animal from the test;
- narrative description of the degree and nature of irritation or corrosion observed;
- description of any other lesions observed in the eye (e.g., vascularization, pannus formation, adhesions, staining);
- description of non-ocular local and systemic adverse effects, and histopathological findings, if any.

Discussion of results.

Interpretation of the results

30. Extrapolation of the results of eye irritation studies in laboratory animals to humans is valid only to a limited degree. In many cases the albino rabbit is more sensitive than humans to ocular irritants or corrosives.

31. Care should be taken in the interpretation of data to exclude irritation resulting from secondary infection.

LITERATURE

- (1) Barratt, M.D., Castell, J.V., Chamberlain, M., Combes, R.D., Dearden, J.C., Fentem, J.H., Gerner, I., Giuliani, A., Gray, I.J.B., Livingston, D.J., Provan, W.M., Rutten, F.A.J.J.L., Verhaar, H.J.M., Zbinden, P. (1995) The Integrated Use of Alternative Approaches for Predicting Toxic Hazard. ECVAM Workshop Report 8. ATLA 23, 410 - 429.
- (2) de Silva, O., Cottin, M., Dami, N., Roguet, R., Catroux, P., Toufic, A., Sicard, C., Dossou, K.G., Gerner, I., Schleder, E., Spielmann, H., Gupta, K.C., Hill, R.N. (1997) Evaluation of Eye Irritation Potential: Statistical Analysis and Tier Testing Strategies. Food Chem. Toxicol 35, 159 - 164.
- (3) Worth A.P. and Fentem J.H. (1999) A general approach for evaluating stepwise testing strategies. ATLA 27, 161-177.
- (4) Young, J.R., How, M.J., Walker, A.P., Worth W.M.H. (1988) Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substance Without Testing on Animals. Toxicol. In Vitro, 2, 19 - 26.
- (5) Neun, D.J. (1993) Effects of Alkalinity on the Eye Irritation Potential of Solutions Prepared at a Single pH. J. Toxicol. Cut. Ocular Toxicol 12, 227 - 231.

- 140
126
- (6) Fentem, J.H., Archer, G.E.B., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Edsall, D.J., Holzgutter, H.G. and Liebsch, M. (1998). The ECVAM international validation study on in vitro tests for skin corrosivity. 2. Results and evaluation by the Management Team. *Toxicology in Vitro* 12, pp 483 – 524
 - (7) EU (2000). Official Journal of The European Communities L136/91 of 8 June 2000, Method B.40 Skin Corrosion
 - (8) OECD (2000) Test Guideline 404 Acute Dermal Irritation/Corrosion.
 - (9) OECD (1996) OECD Test Guidelines Programme: Final Report of the OECD Workshop on Harmonization of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods Held in Solna, Sweden, 22 - 24 January 1996 (<http://www.oecd.org/ehs/test/background.htm>).
 - (10) OECD (1998). Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, November 1998 (<http://www.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm>).
 - (11) OECD (2000). Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 19 (<http://www.oecd.org/ehs/test/monos.htm>).

TABLE: GRADING OF OCULAR LESIONSCornea

Opacity: degree of density (readings should be taken from most dense area)*

No ulceration or opacity	0
Scattered or diffuse areas of opacity (other than slight dulling of normal lustre); details of iris clearly visible	1
Easily discernible translucent area; details of iris slightly obscured	2
Necrotic area; no details of iris visible; size of pupil barely discernible	3
Opaque cornea; iris not discernible through the opacity	4

Maximum possible: 4

* The area of corneal opacity should be noted

Iris

Normal	0
Markedly deepened rugae, congestion, swelling, moderate circumcorneal hyperaemia; or injection; iris reactive to light (a sluggish reaction is considered to be an effect)	1
Hemorrhage, gross destruction, or no reaction to light	2

Maximum possible: 2

Conjunctivae

Redness (refers to palpebral and bulbar conjunctivae; excluding cornea and iris)

Normal	0
Some blood vessels hyperaemic (injected)	1
Diffuse, crimson colour; individual vessels not easily discernible	2
Diffuse beefy red	3

Maximum possible: 3

Chemosis

Swelling (refers to lids and/or nictating membranes)

Normal	0
Some swelling above normal	1
Obvious swelling, with partial eversion of lids	2
Swelling, with lids about half closed	3
Swelling, with lids more than half closed	4

Maximum possible: 4

ANNEX

DEFINITIONS

1. Eye irritation is the production of changes in the eye following the application of a test substance to the anterior surface of the eye, which are fully reversible within 21 days of application.
2. Eye corrosion is the production of tissue damage in the eye, or serious physical decay of vision, following application of a test substance to the anterior surface of the eye, which is not fully reversible within 21 days of application.

SUPPLEMENT TO TEST GUIDELINE 405A Sequential Testing Strategy for Eye Irritation and CorrosionGENERAL CONSIDERATIONS

1. In the interests of sound science and animal welfare, it is important to avoid the unnecessary use of animals, and to minimise testing that is likely to produce severe responses in animals. All information on a substance relevant to its potential ocular irritation/corrosivity should be evaluated prior to considering *in vivo* testing. Sufficient evidence may already exist to classify a test substance as to its eye irritation or corrosion potential without the need to conduct testing in laboratory animals. Therefore, utilizing a weight-of-the-evidence analysis and sequential testing strategy will minimise the need for *in vivo* testing, especially if the substance is likely to produce severe reactions

2. It is recommended that a weight-of-the-evidence analysis be used to evaluate existing information pertaining to eye irritation and corrosion of substances and to determine whether additional studies, other than *in vivo* eye studies, should be performed to help characterise such potential. Where further studies are needed, it is recommended that the sequential testing strategy be utilised to develop the relevant experimental data. For substances which have no testing history, the sequential testing strategy should be utilised to develop the data are needed to evaluate its eye corrosion/irritation. The testing strategy described in this Supplement was developed at an OECD workshop (1). It was subsequently affirmed and expanded in the Harmonised Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, in November 1998 (2)

3. Although this testing strategy is not an integrated part of Test Guideline 405, it expresses the recommended approach for the determination of eye irritation/corrosion properties. This approach represents both best practice and an ethical benchmark for *in vivo* testing for eye irritation/corrosion. The Guideline provides guidance for the conduct of the *in vivo* test and summarises the factors that should be addressed before considering such a test. The sequential testing strategy provides a weight-of-the-evidence approach for the evaluation of existing data on the eye irritation/corrosion properties of substances and a tiered approach for the generation of relevant data on substances for which additional studies are needed or for which no studies have been performed. The strategy includes the performance first of validated and accepted *in vitro* or *ex vivo* tests and then of Guideline 404 skin irritation/corrosion studies under specific circumstances (3)(4).

DESCRIPTION OF THE STEPWISE TESTING STRATEGY

4. Prior to undertaking tests as part of the sequential testing strategy (Figure), all available information should be evaluated to determine the need for *in vivo* eye testing. Although significant information might be gained from the evaluation of single parameters (e.g., extreme pH), the totality of existing information should be assessed. All relevant data on the effects of the substance in question, and its structural analogues, should be evaluated in making a weight-of-the-evidence decision, and a rationale for the decision should be presented. Primary emphasis should be placed upon existing human and animal data on the substance, followed by the outcome of *in vitro* or *ex vivo* testing. *In vivo* studies of corrosive substances should be avoided whenever possible. The factors considered in the testing strategy include:

144
730

5. Evaluation of existing human and animal data (Step 1) Existing human data, e.g. clinical and occupational studies, and case reports, and/or animal test data from ocular studies should be considered first, because they provide information directly related to effects on the eyes. Thereafter, available data from human and/or animal studies investigating dermal corrosion/irritation should be evaluated. Substances with known corrosivity or severe irritancy to the eye should not be instilled into the eyes of animals, nor should substances showing corrosive or severe irritant effects to the skin; such substances should be considered to be corrosive and/or irritating to the eyes as well. Substances with sufficient evidence of non-corrosivity and non-irritancy from previously performed ocular studies should also not be tested in *in vivo* eye studies.

6. Analysis of structure activity relationships (SAR) (Step 2) The results of testing of structurally related chemicals should be considered, if available. When sufficient human and/or animal data are available on structurally related substances or mixtures of such substances to indicate their eye corrosion/irritancy potential, it can be presumed that the test substance will produce the same responses. In those cases, the substance may not need to be tested. Negative data from studies of structurally related substances or mixtures of such substances do not constitute sufficient evidence of non-corrosivity/non-irritancy of a substance under the sequential testing strategy. Validated and accepted SAR approaches should be used to identify the corrosion and irritation potential for both dermal and ocular effects.

7. Physicochemical properties and chemical reactivity (Step 3) Substances exhibiting pH extremes such as ≤ 2.0 or ≥ 11.5 may have strong local effects. If extreme pH is the basis for identifying a substance as corrosive or irritant to the eye, then its acid/alkaline reserve (buffering capacity) may also be taken into consideration (5)(6). If the buffering capacity suggests that a substance may not be corrosive to the eye, then further testing should be undertaken to confirm this, preferably by the use of a validated and accepted *in vitro* or *ex vivo* test (see paragraph 9).

8. Consideration of other existing information (Step 4) All available information on systemic toxicity via the dermal route should be evaluated at this stage. The acute dermal toxicity of the test substance should also be considered. If the test substance has been shown to be highly toxic by the dermal route, it may not need to be tested in the eye. Although there is not necessarily a relationship between acute dermal toxicity and eye irritation/corrosion, it can be assumed that if an agent is highly toxic via the dermal route, it will also exhibit high toxicity when instilled into the eye. Such data may also be considered between Steps 2 and 3.

9. Results from *in vitro* or *ex vivo* tests (Steps 5 and 6) Substances that have demonstrated corrosive or severe irritant properties in an *in vitro* or *ex vivo* test (7)(8) that has been validated and accepted for the assessment specifically of eye or skin corrosivity/irritation, need not be tested in animals. It can be presumed that such substances will produce similar severe effects *in vivo*. If validated and accepted *in vitro/ex vivo* tests are not available, one should bypass Steps 5 and 6 and proceed directly to Step 7.

10. Assessment of *in vivo* dermal irritancy or corrosivity of the substance (Step 7) When insufficient evidence exists with which to perform a conclusive weight-of-the-evidence analysis of the potential eye irritation/corrosivity of a substance based upon data from the studies listed above, the *in vivo* skin irritation/corrosion potential should be evaluated first, using Guideline 404 (4) and the accompanying Supplement (9). If the substance is shown to produce corrosion or severe skin irritation, it should be considered to be a corrosive eye irritant unless other information supports an alternative conclusion. Thus, an *in vivo* eye test would not need to be performed. If the substance is not corrosive or severely irritating to the skin, an *in vivo* eye test should be performed.

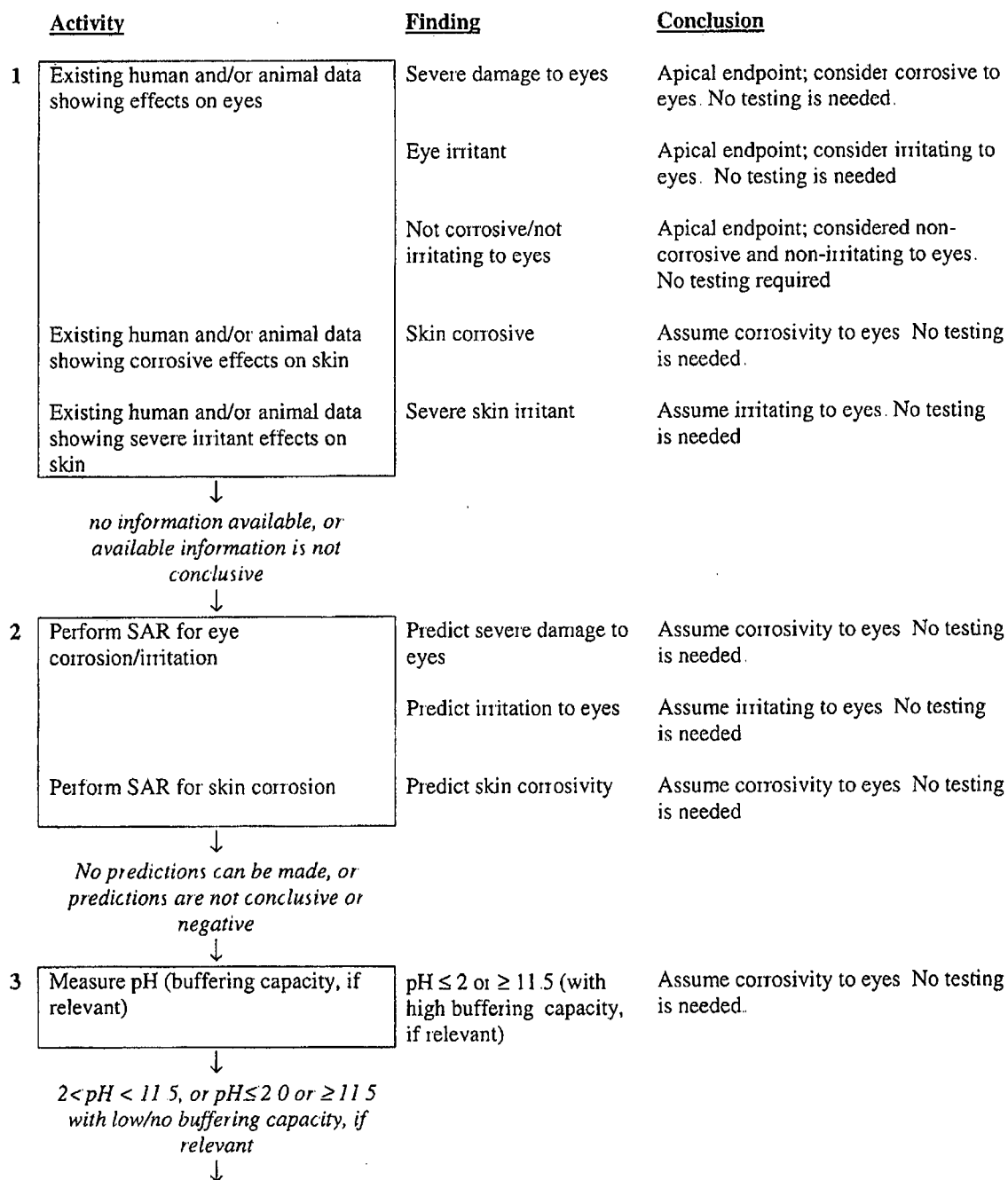
11. In vivo test in rabbits (Steps 8 and 9): *In vivo* ocular testing should begin with an initial test using one animal. If the results of this test indicate the substance to be a severe irritant or corrosive to the eyes, further testing should not be performed. If that test does not reveal any corrosive or severe irritant effects, a confirmatory test is conducted with two additional animals. Depending upon the results of the confirmatory test, further tests may be needed. [see Test Guideline 405 (10)]

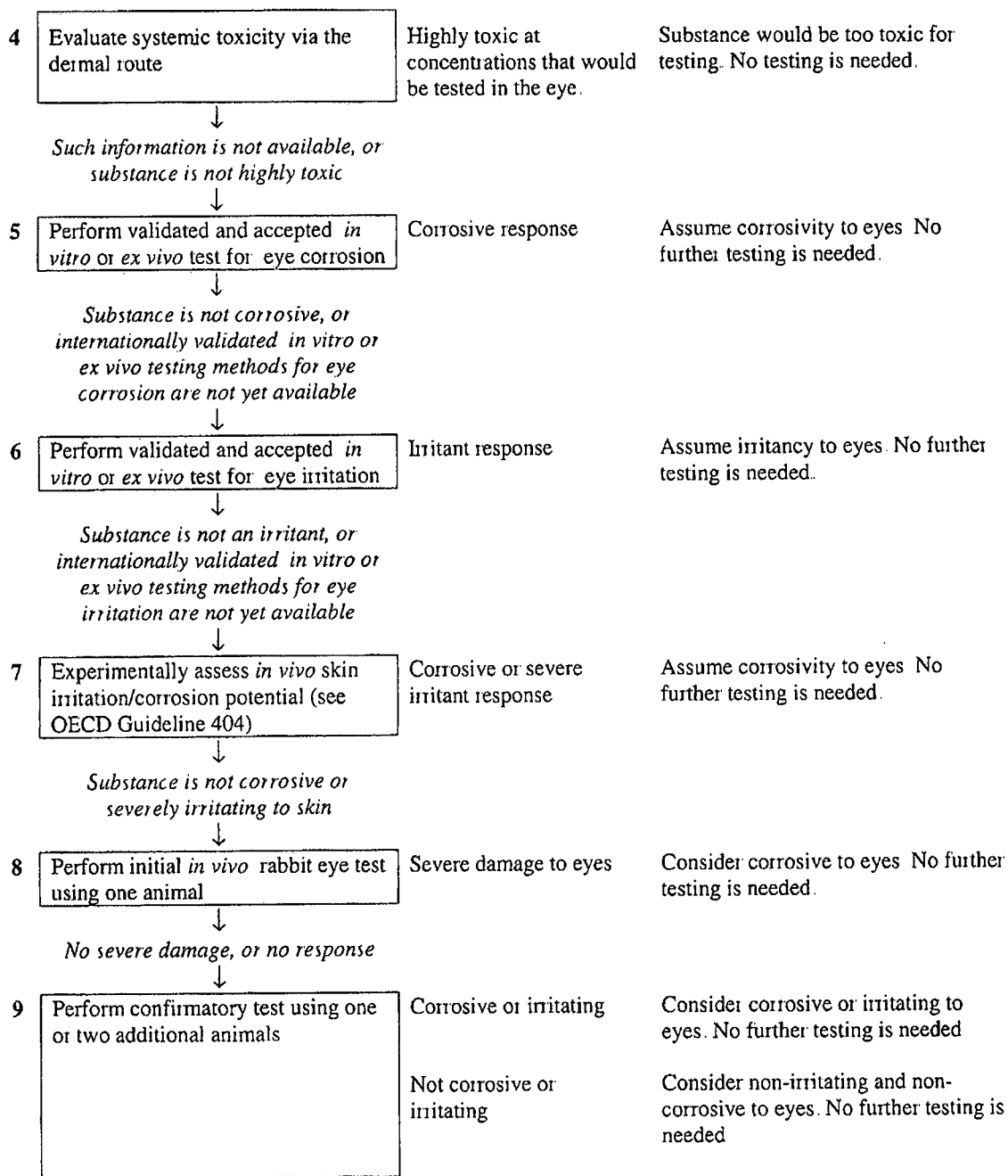
LITERATURE

- (1) OECD (1996) OECD Test Guidelines Programme: Final Report of the OECD Workshop on Harmonization of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods. Held in Solna, Sweden, 22 - 24 January 1996 (<http://www1.oecd.org/ehs/test/background.htm>)
- (2) OECD (1998) Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, November 1998 (<http://www1.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm>).
- (3) Worth, A.P. and Fentem J.H. (1999) A General Approach for Evaluating Stepwise Testing Strategies. *ATLA* 27, 161-177.
- (4) OECD (2002) Guideline 404 Acute Dermal Irritation/Corrosion.
- (5) Young, J.R., How, M.J., Walker, A.P., Worth W.M.H. (1988) Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substance Without Testing on Animals. *Toxicol In Vitro*, 2, 19 - 26
- (6) Fentem, J.H., Archer, G.E.B., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Edsall, D.J., Holzhutter, H.G. and Liebsch, M. (1998) The ECVAM international validation study on *in vitro* tests for skin corrosivity. 2. Results and evaluation by the Management Team *Toxicology in Vitro* 12, pp 483 - 524.
- (7) Neun, D.J. (1993) Effects of Alkalinity on the Eye Irritation Potential of Solutions Prepared at a Single pH J. *Toxicol. Cut. Ocular Toxicol.* 12, 227 - 231
- (8) EU (2002) Official Journal of The European Communities L136/91 of 8 June 2000, Method B.40 Skin Corrosion
- (9) OECD (2001) Supplement to Test Guideline 404: A Sequential Testing Strategy for Skin Irritation and Corrosion.
- (10) OECD (2001) Guideline 405 Acute Eye Irritation/Corrosion

146
22

FIGURE
TESTING AND EVALUATION STRATEGY FOR EYE IRRITATION/CORROSION





**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**CONCEPTO MEDIANTE EL CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE
REPOSICIÓN**

Radicación N° 03-45533

Clasificación internacional: A01N25/02

Concepto Técnico N° 2965

Realizado nuevamente el estudio de fondo se conceptúa:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para dicho estudio se tuvieron en cuenta:

Descripción: folios 22 a 36 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones (12): Folios 87 a 89 como se modificó mediante oficio de 2007-12-04

Prioridad: Europa, 2000-12-01, No. 00126276.5

Memorial de recurso de 01 de septiembre de 2008, folios 114 a 133.

La solicitud fue presentada el 29 de mayo de 2003.

2. OBJETO DE LA SOLICITUD:

Título de la solicitud: Formulación de insecticidas en forma de una emulsión del tipo de aceite en agua

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una formulación en forma de emulsión del tipo aceite en agua, que comprende a) uno o más insecticidas, en particular piretroides; b) uno o más disolventes seleccionados entre el conjunto de ésteres de ácidos monocarboxílicos alifáticos, ésteres de ácidos dicarboxílicos alifáticos, ésteres de ácidos monocarboxílicos aromáticos, ésteres de ácidos dicarboxílicos y fosfatos de tri-n-alquilo; c) un sistema emulsionante que comprende uno o más agentes tensioactivos aniónicos y dos o más agentes tensioactivos no iónicos, uno de los cuales tiene un valor de HLB comprendido entre 4 y 12 y otro de los cuales tiene un valor HLB comprendido entre 12 y 20; d) uno o más agentes formadores de película y/o espesantes; y e) agua.

Según la Clasificación Internacional de Patentes, la codificación para esta solicitud corresponde a A1N25/02

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Afirma el memorialista en su oficio que: "el solicitante no entiende la razón por la cual el examinador no aceptó los datos comparativos presentados en el memorial de respuesta al oficio 16787. Pongo de presente a su Despacho que el objetivo de los datos comparativos es el de mostrar el desempeño de una invención (composición farmacéutica, química, etc.) frente al estado de la técnica. El examinador argumenta que en D1 está ausente el formador de película y los datos no son comparables. Precisamente, el objetivo de presentar los datos comparativos en este caso es el de demostrar que la presencia del agente formador de película en la presente invención está directamente relacionado con la mejora de la irritabilidad ocular cuando se compara con D1. El objetivo de comparar dos o más formulaciones químicas o farmacéuticas es el de observar en cada uno de los casos como afecta la presencia o la ausencia de un determinado auxiliar de formulación sobre las características químicas, físicas o fisicoquímicas de las formulaciones en cuestión así como los efectos biológicos, farmacológicos de las mismas. Es más, si analizamos dos procesos químicos para la obtención de un producto final X en el cual en uno de ellos se evita la

utilización de solventes de elevada toxicidad entonces dicho proceso va a tener obviamente una incidencia directa sobre las características del producto final al prescindir de solventes tóxicos. Entonces dichos procesos pueden ser comparables con el fin de analizar las características del producto final obtenido e igualmente analizar las ventajas que ofrece el proceso donde no se utiliza solvente. Por lo tanto, solicito a su Despacho tener en cuenta los datos presentados toda vez que los (sic) que se busca es demostrar el efecto mejorado de la irritación ocular de la formulación reivindicada en vista de D1."

Con respecto a esta opinión del memorialista, esta oficina expone los siguientes hechos: primero, la reivindicación independiente de la solicitud no caracteriza a la formulación específicamente por contener uno o más formadores de película y/o espesantes, lo cual es la única diferencia frente a lo divulgado en D1 (WO 96 01047). Segundo, según lo expresado en la descripción de la solicitud, página 10 (folio 31 del expediente), "el uso de adecuados emulsionantes combinados con agentes formadores de película y/o espesantes constituye una manera particularmente ventajosa de asegurar una buena estabilidad de la formulación", lo cual significa que para el solicitante el uso de espesantes o formadores de película está ligado con la estabilidad de la emulsión y no con la mejora en la conducta tóxica del producto. Tercero, en el texto original de la descripción no hay ejemplo alguno que ilustre las ventajas del objeto reivindicado frente a cualquier otro cercano en el estado de la técnica. Cuarto, los datos suministrados con respecto a las pruebas toxicológicas son extemporáneos y no se obtuvieron por algún organismo o ente independiente, como un laboratorio acreditado, no tienen un tratamiento estadístico y, por lo tanto, no ofrecen ninguna confiabilidad. Quinto: no es lógico comparar dos objetos (formulaciones según la solicitud y según las enseñanzas de D1) sabiendo que no se usan todas las funciones que se reivindican en la solicitud. Sexto: la comparación es incompleta porque la solicitud tiene 11 ejemplos y el documento D1 divulga 17 ejemplos. Si el solicitante quería hacer una comparación real tenía que haber encargado a un laboratorio independiente la realización de los ensayos con todos y cada uno de las formulaciones de ambos documentos con el fin de garantizar la imparcialidad, la objetividad y la integridad de los resultados. Séptimo, si el solicitante hubiera hecho lo que expresa en su memorial ("observar en cada uno de los casos cómo afecta la presencia o la ausencia de un determinado auxiliar de formulación sobre las características químicas, físicas o fisicoquímicas de las formulaciones en cuestión así como los efectos biológicos, farmacológicos de las mismas") habría sido más factible reconocer la presencia de un mejoramiento. Por último, más que no aceptar los datos comparativos, esta oficina los considera insuficientes y poco representativos, además de poco confiables. En conclusión, toda la argumentación del memorialista se ha enfocado en tratar de demostrar la presencia de un mejoramiento frente al estado de la técnica, lo cual no es una prueba irrefutable del nivel inventivo del objeto reivindicado. Así las cosas, esta oficina considera que dicho mejoramiento no fue mostrado en su momento en la descripción y que, además, un técnico medio en la materia habría derivado de manera evidente dicho objeto reivindicado a partir de D1 y D2, conociendo que la única diferencia entre D1 y el objeto reivindicado es la presencia de formadores de película y/o espesante, cuyo papel es solo estabilizante.

Con respecto al análisis problema - solución a que se refiere el memorialista, dicho análisis se encuentra en el Manual Andino de Patentes, el cual no es un documento de obligatorio cumplimiento por no hacer parte de la legislación que debe seguir esta oficina. El memorialista debe de conocer, por su función de agente de patentes, que el mencionado análisis problema - solución no es la única forma de estudiar el nivel inventivo de una invención ya que existen otras como las que adopta la oficina de Estados Unidos (Graham - Deere) o la que adopta la oficina británica, por nombrar unos ejemplos solamente. No obstante, en gracia de discusión, ni aún empleando el análisis problema - solución es factible reconocer nivel inventivo a la solicitud denegada ya que no hay una prueba convincente y confiable de que la formulación reivindicada realmente solucione el problema de irritación ocular, ya que solo se proporcionó un

ejemplo y solamente en comparación con un solo ejemplo del documento D1. Además, dichas pruebas se allegaron extemporáneamente como una respuesta al requerimiento hecho por esta oficina, sin haberse realizado estos experimentos en el contexto de la invención sino solo a posteriori.

Afirma el memorialista con respecto a la divulgación del documento D2 (WO 90 09103): *"en D2 se indica que la presencia del formador de película disminuye la volatilidad lo cual es entendible por un experto medio en la materia como que reduce la capacidad de irritación de la formulación. Sin embargo, pongo de presente que este no es el caso. Debe tenerse en cuenta que la irritabilidad ocular es un término basado en ciertos test estandarizados. De esta forma, el test OECD de acuerdo al guideline 405 es un test donde el pesticida se aplica directamente en el ojo en forma de gota. El documento D2 claramente revela un efecto prolongado del pesticida como consecuencia del agente formador de película. Por lo tanto la adición de dicho agente en la formulación el cual conlleva a un efecto prolongado está directamente relacionada con un aumento de los efectos de irritabilidad ocular y no con una disminución de los mismos"*. En respuesta a esta argumentación del memorialista, esta oficina no ve relación entre el hecho de que la volatilidad de los componentes de la formulación afectan los ojos y la manera en cómo se adelanta la prueba. Son dos cosas totalmente diferentes. El hecho de que la prueba de toxicidad se realice aplicando gotas de la formulación no tiene que ver con el hecho de la volatilidad de la formulación que provoca irritaciones en los ojos. Los formadores de película y/o espesantes, que constituyen la única diferencia entre el objeto de la solicitud y el objeto divulgado en D1, están destinados a asegurar la estabilidad de la formulación pero adicionalmente disminuyen la volatilidad de la formulación, provocando menos irritación para las personas o animales que entren en contacto con la formulación pesticida. Las formulaciones pesticidas se aplican a vegetales y no a las personas. Lo que se pretende es disminuir la incidencia nociva en las personas de dichas formulaciones por la volatilidad de sus componentes. D2 revela formulaciones pesticidas que son también emulsiones acuosas que contienen piretroides, ésteres de ácido aromático, un sistema emulsionante y formadores de película. D2 se diferencia del objeto reivindicado solo en el sistema emulsionante. Por lo tanto, a partir de la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, un técnico medianamente versado en la materia habría derivado de manera evidente el objeto reivindicado en la solicitud denegada.

Esta oficina acepta los argumentos del memorialista con respecto al documento D3.

Por lo anteriormente expuesto se ratifica en todas sus partes el concepto técnico N°999 de abril 7 de 2008 y en consecuencia se recomienda negar el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 12 de los folios 87 a 89.

EXAMINADOR TÉCNICO Código 202043	Fecha: 2008-10-06
-------------------------------------	-------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 045533

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 27532 del 31 de julio de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACION DE INSECTICIDAS EN FORMA DE UNA EMULSION DEL TIPO ACEITE EN AGUA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 1 de septiembre de 2008, bajo el número 03 045533 00013 - 0000, el doctor Luis Patiño Leyva, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Cropscience S.A., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y en consecuencia se "otorgue el derecho a la patente de la invención".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, de la siguiente manera:

Señala la recurrente "Pongo de presente a su Despacho que el objetivo de los datos comparativos es el de mostrar el desempeño de una invención (composición farmacéutica, química, etc) frente al estado de la técnica. El examinador argumenta que en D1 está ausente el formador de película y por lo tanto los datos no son comparables. Precisamente, el objetivo de presentar los datos comparativos en este caso es el de demostrar que la presencia del agente formador de película en la presente invención está directamente relacionado con la mejora de la irritabilidad ocular cuando se compara con D1.

"El objetivo de comparar dos o más formulaciones químicas o farmacéuticas es el de observar en cada uno de los casos como afecta la presencia o la ausencia de un determinado auxiliar de formulación sobre las características químicas, físicas o fisicoquímicas de las formulaciones en cuestión así como los efectos biológicos, farmacológicos de las mismas. Es más, si analizamos dos procesos químicos para la obtención de un producto final X en el cual en uno de ellos se evita la utilización de solventes de elevada toxicidad entonces dicho proceso va a tener obviamente una incidencia directa sobre las características del producto final al prescindir de

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47 045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 045533

solventes tóxicos. Entonces, dichos procesos pueden ser comparables con el fin de analizar las características del producto final obtenido e igualmente analizar las ventajas que ofrece el proceso donde no se utiliza solvente. Por lo tanto, solicito a su Despacho tener en cuenta los datos presentados toda vez que los que se busca es demostrar el efecto mejorado de la irritación ocular de la formulación reivindicada en vista de D1.

"Pongo de presente igualmente que los datos presentados han sido aceptados en todas las oficinas donde la presente solicitud ha sido presentada. Adjunto igualmente copia del IPER donde se reconoce la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

"En este orden de ideas, remito a su despacho el análisis problema-solución del Manual Andino de patentes para la evaluación del nivel inventivo el cual debe cumplir con tres etapas:

- Identificación del estado de la técnica más cercano
- Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad.
- Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica mas cercano.

"Es claro que el documento D1 es el documento del estado de la técnica más cercano (i) toda vez que está dirigido al mismo problema técnico de la presente invención que es la disminución de la toxicidad ocular de las formulaciones pesticidas (iii). Dicho problema técnico se resuelve mediante la presencia del agente formador de película de la formulación reivindicada (ii). En efecto, los datos comparativos adjuntos demuestran claramente que las formulaciones de la invención son mucho mejor toleradas a nivel ocular que aquellas reveladas en D1. Por tal razón, la comparación se hizo con 01 ya que era el estado de la técnica más cercano.

"Argumenta su Despacho que en D2 se indica que la presencia del formador de película disminuye la volatilidad lo cual es entendible por un experto medio en la materia como que reduce la capacidad de irritación de la formulación. Sin embargo, pongo de presente a su Despacho que este no es el caso. Debe tenerse en cuenta que la irritabilidad ocular es un termino basado en ciertos test estandarizados. De esta forma, el test OECD de acuerdo al guideline 405 (ver adjunto) es un test donde el pesticida se aplica directamente en el ojo en forma de gota. El documento D2 claramente revela un efecto prolongado del pesticida como consecuencia del agente formador de película. Por lo tanto la adición de dicho agente en la formulación el cual conlleva a un efecto prolongado está directamente relacionada con un aumento de los efectos de irritabilidad ocular y no con una disminución de los mismos. Por lo



153 134

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 045533

tanto, es claro que la formulación acá reivindicada también es inventiva en vista de D2.

"Por otra parte, el documento D3 describe formulaciones completamente diferentes a la reivindicada. En efecto, el documento D3 describe formulaciones del tipo CE (concentrados emulsionables). En dicho tipo de formulaciones el ingrediente activo es disuelto en una fase homogénea de solventes orgánicos. Dichas formulaciones son libres de agua y solamente cuando se disuelven en agua justo antes de su aplicación sobre las plantas forman una emulsión que es estable por muy poco tiempo. Por el contrario, la presente invención revela formulaciones EW (emulsión en agua). En este caso, el ingrediente activo es disuelto en un líquido orgánico (componente b) y dicha fase orgánica se emulsifica en una fase acuosa. Las propiedades fisicoquímicas de ambas formulaciones (CE y EW) son tan diferentes que una persona versada en la materia no podría crear una formulación EW en vista de una formulación tipo CE. Adicionalmente, el documento 03 revela un ejemplo de una pirrolidona (tabla de las páginas 8/9) pero en dicho documento no se revela para que se utiliza dicha pirrolidona. Es más, si dicha pirrolidona se mencionara como espesante, no le habría indicado a una persona versada en la materia que la misma llevaría a una disminución de la irritabilidad ocular de acuerdo a lo establecido en el guideline 405".

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros 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".

De otro lado el Artículo 16 prevé que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

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.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



154 foto

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 47045**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 045533

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerara 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"

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una "FORMULACION DE INSECTICIDAS EN FORMA DE UNA EMULSION DEL TIPO ACEITE EN AGUA".

Respecto a los argumentos del recurrente este Despacho se permite manifestar, que la reivindicación independiente de la solicitud no caracteriza a la formulación específicamente por contener uno o más formadores de película y/o espesantes, lo cual es la única diferencia frente a lo divulgado en D1 (WO 96 01047).

Según lo expresado en la descripción de la solicitud, página 10 (folio 31 del expediente), el uso de espesantes o formadores de película está ligado con la estabilidad de la emulsión y no con la mejora en la conducta tóxica del producto. En el texto original de la descripción no hay ejemplo que ilustre las ventajas del objeto reivindicado frente a cualquier otro cercano en el estado de la técnica. Los datos suministrados con respecto a las pruebas toxicológicas son extemporáneos y no se obtuvieron por algún organismo o ente independiente, como un laboratorio acreditado, no tienen un tratamiento estadístico y, por lo tanto, no ofrecen confiabilidad.

No es lógico comparar dos objetos (formulaciones según la solicitud y según las enseñanzas de D1) sabiendo que no se usan todas las funciones que se reivindican en la solicitud. La comparación es incompleta porque la solicitud tiene 11 ejemplos y el documento D1 divulga 17 ejemplos. Si el solicitante hubiera aportado los estudios completos, habría sido factible reconocer la presencia de un mejoramiento. Por último, más que no aceptar los datos comparativos, esta oficina los considera

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



755 166-1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 045533

insuficientes y poco representativos, además de poco confiables.

Así las cosas, esta Oficina considera que dicho mejoramiento no fue mostrado en su momento en la descripción y además, un técnico medio en la materia habría derivado de manera evidente dicho objeto reivindicado a partir de D1 y D2, conociendo que la única diferencia entre D1 y el objeto reivindicado es la presencia de formadores de película y/o espesante, cuyo papel es solo estabilizante.

Con respecto al análisis problema-solución del manual Andino de Patentes citado por el recurrente, es de advertir que ni empleando dicho análisis fue posible reconocer el nivel inventivo de la solicitud denegada ya que no hubo una prueba que demostrara que la formulación reivindicada realmente solucionaba el problema de irritación ocular.

De otra parte, no encuentra este Despacho la relación entre el hecho de que la volatilidad de los componentes de la formulación afecten los ojos y la manera en cómo se adelantan las pruebas de toxicidad. El hecho de que la prueba de toxicidad se realice aplicando gotas de la formulación no tiene que ver con el hecho de que la volatilidad de la misma provoque irritaciones en los ojos.

Los formadores de película y/o espesantes, que constituyen la única diferencia entre el objeto de la solicitud y el objeto divulgado en D1, están destinados a asegurar la estabilidad de la formulación pero adicionalmente disminuyen la volatilidad de la misma, provocando menos irritación para las personas o animales que entren en contacto con el pesticida, pues estos se aplican originalmente a vegetales y no a las personas.

Lo que se pretende es disminuir la incidencia nociva en las personas de dichas formulaciones por la volatilidad de sus componentes. D2 revela formulaciones pesticidas que son también emulsiones acuosas que contienen piretroides, ésteres de ácido aromático, un sistema emulsionante y formadores de película, D2 se diferencia del objeto reivindicado solo en el sistema emulsionante. Por lo tanto, a partir de la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, un técnico medianamente versado en la materia habría derivado de manera evidente el objeto reivindicado en la solicitud denegada.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47 0 4 5

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 045533

RESUELVE

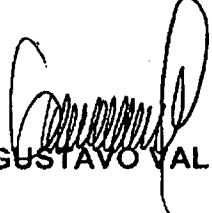
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 27532 del 31 de julio de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Luis Patiño Leyva, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Cropscience S.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **21 NOV. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
LUIS PATIÑO LEYVA
Calle 94 A N° 7 A-09
Bogotá D. C.

202066

154. 143

LA SECRETARIA GENERAL AD- HOC

CERTIFICA

PRIMERO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 27532 DEL 31 DE JULIO DE 2008, PROFERIDA DENTRO DEL EXPEDIENTE PCT/03045533, "POR LA CUAL SE NIEGA UNA PATENTE DE INVENCION", FUE NOTIFICADA AL DOCTOR LUIS PATIÑO LEYVA, MEDIANTE LISTADO N° 132 FIJADO EL 12 DE AGOSTO DE 2008 Y DESFIJADO EL 26 DEL MISMO MES Y AÑO.

SEGUNDO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 47045 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2008, "POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN", CONFIRMÓ LA DECISIÓN CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 27532 DEL 31 DE JULIO DE 2008, FUE NOTIFICADA AL DOCTOR LUIS PATIÑO LEYVA, MEDIANTE LISTADO N° 202 FIJADO EL 03 DE DICIEMBRE DE 2008 Y DESFIJADO EL 17 DE DICIEMBRE DE 2008.

TERCERO: QUE EN CONSECUENCIA LAS RESOLUCIONES N° 27532 DEL 31 DE JULIO DE 2008 Y 47045 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2008, QUEDARON DEBIDAMENTE EJECUTORIADAS EL 17 DE DICIEMBRE DE 2008.

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D. C., A LOS VEINTIOCHO (28) DÍAS DEL MES DE ABRIL DE DOS MIL NUEVE (2009), A SOLICITUD DEL INTERESADO.

(Original Firmado) Sandra Janneth Guerrero Muñoz
SANDRA JANNETH GUERRERO MUÑOZ

SANDRA L