

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

Rad. No. PCT/03-67907

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 8 de agosto de 2003, con el No. 03-67907, por el doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de SCHERING-PLOUGH LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES PARASITICIDAS Y MÉTODOS DE USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB/02/01404 del 8 de febrero de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486, en concordancia con el artículo 27 de la Decisión 486 y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 09716, notificado el 7 de noviembre de 2003, para que subsanara las objeciones formuladas, especialmente para que presentara un nuevo título que permitiera identificar con precisión la materia objeto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante memorial radicado el 1 de diciembre de 2003 y como respuesta al Oficio No. 09716, la solicitante modificó el título de la solicitud a: "COMPOSICIÓN PARASITICIDA PARA APLICACIÓN TÓPICA", el cual se encontró que se ajustaba a los requisitos legales. En consecuencia, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros. Así mismo, con la respuesta del 1 de diciembre de 2003, el doctor Carlos R. Olarte allegó documento de poder otorgado a su favor por parte de la solicitante, el cual se encontró cumplía con los requisitos legales.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable por carecer de nivel inventivo. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 3519, notificado el 16 de marzo de 2007, Oficio No. 0754, notificado el 23 de enero de 2009 y Oficio No. 3389, notificado el 27 de noviembre de 2009 para que se pronunciara sobre las objeciones de patentabilidad efectuadas por esta Oficina.

QUINTO: Que mediante escritos radicados el 13 de junio de 2007, el 21 de abril de 2009 y el 25 de febrero de 2010, la solicitante presentó respuesta a las objeciones realizadas. Así mismo, con la respuesta del 21 de abril de 2009 la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio modificado, el cual cumplió con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/03-67907

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folio 164, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición parasitocida para aplicación tópica a un animal que comprende un piretroide o una piretrina y un vehículo. Dicho vehículo contiene d-limoneno o una mezcla de d-limoneno y propilenglicol.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones que contengan un sistema de solventes que prevenga o minimice la cristalización de los insecticidas y cuyo periodo de protección se prolongue por más tiempo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma farmacéutica tópica que contenga una piretrina o piretroide y un vehículo aceptable (terpeno y/o derivado éter alquilglicólico).

7.2 Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 8 de febrero de 2001, que corresponde a la solicitud estadounidense No. 60/267.373

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 182 del expediente en estudio.

7.2.2. 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/03-67907

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5,236,954	Parasiticial composition and methods for its making and use	17 de agosto de 1993
D2	US5,942,525	Spot treatment of animals with pyriproxyfen and an insecticide	24 de agosto de 1999

7.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "[s]e 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 éste 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.

(...)

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/03-67907

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 (...)'¹.

Así las cosas, la invención en estudio no constituye un salto cualitativo del estado de la técnica, actividad que le permitiría a la solicitante obtener la patente solicitada.

En efecto, la reivindicación 1 de la presente solicitud divulga una composición parasiticida para la aplicación tópica a un animal que comprende un piretroide o una piretrina y un vehículo. Dicho vehículo contiene d-limoneno o una mezcla de d-limoneno y propilenglicol monometileter. La anterior reivindicación revela cuatro diferentes composiciones:

- (i) Piretroide y d-limoneno.
- (ii) Piretroide y d-limoneno + propilenglicolmonometileter.
- (iii) Permetrina y d-limoneno.
- (iv) Permetrina d-limoneno + propilenglicolmonometileter.

Ahora bien, el documento US 5,236,954 (en adelante llamado D1) enseña una composición que contiene:

- (i) Un piretroide al 50% hasta 95%, específicamente al 65% en base al peso total (columna 11, líneas 29-31; Fl. 135).
- (ii) Un portador como alquilglicoleter al 5% hasta 50%, específicamente al 35% (columna 11, líneas 34-35; Fl. 135 y columna 12, línea 10; Fl. 135) y otros como: alcoholes, aceite de eucalipto, aceite de maíz, dimetilglicol, glicoleter, (columna 4, líneas 39-43; Fl. 131).

Así mismo, D1 sugiere combinaciones de solventes de piretroides sólidos como

¹ Proceso 110 -IP- 2009
Página 4 de 9

193

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/03-67907

mezclas de glicoles con solventes orgánicos (columna 2, líneas 1-10; Fl. 130).

La solicitud se diferencia de D1 en la combinación de los activos (piretroides y piretrinas) y portadores empleados (d-limoneno o la mezcla de d-limoneno y propilenoglicolmonometileter). El efecto técnico que logra la diferencia es un aumento de la solubilidad del activo en la solución en frío.

Como se advierte, el problema técnico objetivo de esta solicitud es proveer una composición insecticida alternativa con una solubilidad aumentada del activo en frío.

Por otro lado, el documento US 5,942,525 (en adelante llamado D2) describe composiciones que contienen un insecticida como piretroides (columna 2, línea 12; Fl. 130) y d-limoneno en una concentración que puede variar de 1 a 50% con base al peso de la composición (columna 10, línea 21; Fl. 134).

Visto lo anterior, concluye esta Oficina que el experto medio en la materia habría sido motivado por D2 para emplear piretrina como insecticida y emplear d-limoneno en un 50% en las composiciones mostradas por D1. Se aclara, que para el experto medio habría sido obvio usar propilenoglicolmonometileter como solvente debido a que D1 lo sugiere al revelar el uso de solventes como los glicoles.

Por otro lado, no se observa evidencia de un efecto técnico inesperado logrado por la diferencia estructural de la composición. Lo anterior, debido a que era de esperarse que al alterar la polaridad de una mezcla de solventes se pudiera aumentar o disminuir la solubilidad del soluto. En efecto, para el experto medio en la materia es conocido que cuando un compuesto es altamente polar, los iones que lo conforman se solubilizan fácilmente en un solvente que también es polar debido a sus fuerzas iónicas, lo que se traduciría en una mejora en la estabilidad de la composición que contiene al soluto.²

En este sentido, se concluye que la reivindicación 1 carece de nivel inventivo y que las demás reivindicaciones no agregan materia que hagan inventiva la solicitud bajo estudio.

7.4. Sobre la respuesta de la solicitante

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

² Morrison y Boyd, Química Orgánica; Fondo Educativo Interamericano, Pág. 32, 1976.
Página 5 de 9

JCC

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

Rad. No. PCT/03-67907

En cuanto a la falta de nivel inventivo, la solicitante menciona que antes de la presentación de la solicitud bajo estudio, no se conocían problemas relacionados con la estabilidad de composiciones que contienen permetrina y, aún menos, específicamente aquellos relacionados con la cristalización de formulaciones altamente concentradas. Agrega, que el experto medio no se habría encontrado motivado por D1 o D2 a formular un vehículo para prevenir la cristalización de la permetrina (problema desconocido) y no habría podido prever que para prevenir la cristalización el d-limoneno fuera el solvente adecuado.

Al respecto, esta Oficina considera que aunque el problema no hubiese sido revelado por el estado de la técnica, el técnico medio, con sus conocimientos básicos en solubilidad y química orgánica, hubiese sido capaz de predecir la solubilidad del compuesto y, más aún, realizar pruebas para encontrar el perfil de solubilidad del mismo en diferentes medios y mezclas entre compuestos. Así mismo, y dado que el experto medio estaba en la capacidad de establecer una serie de condiciones claves, tales como la concentración del activo en la solución, la temperatura y la polaridad de los compuestos, para desafiar la solubilidad del compuesto en los solventes enseñados por el estado del arte, se concluye entonces que las composiciones reivindicadas no tiene nivel inventivo.

Por otra parte, la solicitante afirma que D1 y D2 no proporcionan información alguna sobre las propiedades de solubilidad de las piretrinas en diferentes solventes. Agrega, que la presente invención requirió el estudio profundo de los perfiles de solubilidad de la permetrina en d-limoneno (desconocido hasta el momento) que demuestran una solubilidad mejorada.

Frente a estos argumentos, se pone de presente a la solicitante que el experto medio habría podido predecir la solubilidad de las piretrinas en d-limoneno. Lo anterior, debido a que al conocer su polaridad y naturaleza habría podido encontrar una mezcla o una solubilidad ventajosa sobre los demás solventes conocidos hasta entonces.

Por otro lado, D2 revela el uso de d-limoneno y, por tanto, habría motivado al experto medio a usarlo y a observarlo para determinar las características propias del mismo. Igualmente, habría motivado al experto medio a diseñar ensayos de solubilidad en mezclas del mismo y realizar gráficas para identificar la mezcla de solventes y soluto para lograr la mejor solubilidad y estabilidad de una solución que contenga dicho compuesto. Se reitera al solicitante, que los ensayos que presentan la solubilidad de permetrina en (PM) propilenglicol y DM (tabla 2 del capítulo descriptivo de la presente solicitud, Fls. 58 y 59) no permiten entender cómo la presente invención supera los problemas de cristalización debido a que no presentan datos de cristalización en presencia de d-limoneno, sino solamente en PM y DM. 

195

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/03-67907

Por otra parte, las tablas 3, 4 y 5 (capítulo descriptivo de la presente solicitud, Fls. 59 a 62) muestran mezclas de permetrina solubilizado en diferentes mezclas de PM y d-limoneno, en donde se muestra un comportamiento similar en la solubilidad de permetrina en las mezclas de los solventes allí presentados. Es por lo anterior, que se concluye que las composiciones acá reclamadas no difieren significativamente de las demás composiciones que contienen otros solventes revelados en el estado del arte.

La solicitante afirma, que D1 y D2 no proporciona referencia alguna acerca de la inestabilidad de las composiciones que contiene permetrina cuando se formulan en altas concentraciones como al 65%. Igualmente, afirma que en la presente solicitud se ha encontrado inesperadamente que las composiciones de piretroides, con un vehículo compuesto por d-limoneno o mezclas del mismo con éter monometílico de propilenglicol, previene la cristalización indeseable del principio activo.

Frente a estos argumentos, se considera que el experto medio está en la capacidad de determinar las posibles causas que generen inestabilidad en una composición. Adicionalmente, el experto medio posee la capacidad de diseñar mezclas de solventes que le permitan mejorar la estabilidad de la composición, así como las propiedades organolépticas de la misma por medio del diseño de la composición.

La solicitante argumenta que D1 se refiere a composiciones de permetrina en cantidades mayores al 50% sin hacer referencia a las desventajas de la cristalización. Igualmente, resalta que D1 no proporciona sugerencia alguna acerca de cómo prevenir la cristalización.

Al respecto, la solicitante menciona que D1 contenía composiciones que no presentaban el problema de cristalización a concentraciones mayores de 50%, lo cual deja entrever que la dosificación y la estabilidad adecuadas habrían podido ser alcanzadas al tener en cuenta las enseñanzas relacionadas con la solubilidad dadas por D1.

Finalmente, la solicitante menciona que D2 sólo sugiere la formulación de permetrina en cantidades menores a 50%, utilizando solventes oleosos (un medio en el que el fenómeno de cristalización no se presenta) y utiliza d-limoneno como fragancia y no como estabilizante.

Al respecto, se considera que D2 presentaba formulaciones que no exhiben el fenómeno de cristalización, dada su naturaleza oleosa, lo cual sugería al experto medio que una mezcla de solventes de polaridad modificada le permitiría encontrar una mezcla de solventes que lograría superar los problemas planteados

266

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/03-67907

por la presente solicitud.

Por último, la solicitante menciona que ésta Oficina se encuentra en "(...) la obligación de desvirtuar la validez de exámenes favorables, contrarios a sus decisiones. Y agrega, "(...) debe decir por qué no los tiene en cuenta, expresar cuál es la razón que le hace creer que si bien en Perú la invención es patentable, dicho análisis no fue correcto o no tiene asidero legal en Colombia". Así mismo, cita jurisprudencia del Honorable Consejo de Estado en donde, a juicio de la solicitante, se establece la mencionada obligación.

Al respecto, se reitera a la solicitante que con base al principio de independencia, contemplado en la Decisión 486, esta Oficina tiene autonomía para tomar una decisión acorde con el propio análisis de patentabilidad realizado a la materia solicitada, en donde se han tenido en cuenta las observaciones del solicitante en sus respuestas a los conceptos emitidos y se han realizado las aclaraciones respectivas. Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado que:

"[e]l 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 el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", 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 miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes."*³ (subrayado fuera del texto)

En otras palabras, el hecho que la solicitud en estudio hubiese obtenido el privilegio de patente en países miembros de la Comunidad Andina, no significa necesariamente que también lo deba obtener en Colombia, pues como se deriva

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. PCT/03-67907

de la jurisprudencia citada, cada oficina es autónoma e independiente para determinar la patentabilidad de una invención.

Es por lo anterior, que no es cierto que exista, en palabras de la solicitante, una obligación para éste despacho de "(...) 'desvirtuar la validez de exámenes favorables, contrarios a sus decisiones'. Se reitera que las Oficinas Nacionales Competentes tiene total independencia y autonomía para realizar el examen de patentabilidad determinando si el resultado del mismo, afecta o no los requisitos de patentabilidad.

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:

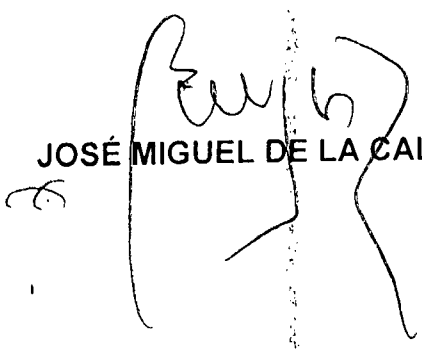
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN PARASITICIDA PARA APLICACIÓN TÓPICA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad NOVARTIS AG 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO,

Doctor
Carlos Olarte
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

202095

Página 9 de 9