

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-180686

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 17808 del 19 de marzo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTÁN Y BESILATO DE AMLODIPINA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES, EN DONDE EL IRBESARTÁN ESTÁ SEPARADO FÍSICAMENTE DEL BESILATO DE AMLODIPINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de mayo de 2014 con el No. 11-180686-00020-000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Sanofi interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que el comprimido monocapa reivindicado tiene las ventajas de que el besilato de amlodipina no se descompone y que los compuestos activos presentan liberación inmediata.

Señala a continuación que el comprimido de la solicitud difiere del enseñado en el documento D1 en que sólo el Irbesartán está en el granulado y estos gránulos están a su vez dispersos en una matriz que también contiene amlodipina y la persona versada no estaría motivada a modificar la tableta bicapa de D1 para obtener la tableta reivindicada.

En cuanto se refiere a solicitudes equivalentes concedidas en otros países, tal como en la Oficina Europea de Patentes donde se concedió la Patente EP2448561 (B1), argumenta que, en su criterio, es indicio de que la materia es patentable.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-180686

resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con respecto al argumento según el cual el comprimido monocapa reivindicado tiene las ventajas de que el besilato de amlodipina no se descompone y que los compuestos activos presentan liberación inmediata, esta Oficina aclara que proporcionar una composición farmacéutica que sea estable (lo cual se manifiesta en que los porcentajes de productos de degradación estén dentro de los parámetros permitidos por las agencias regulatorias durante el tiempo de vida útil de la composición) no es un efecto técnico sorprendente, sino que está al alcance de la persona versada. De otro lado, no es sorprendente el hecho de que los compuestos activos presenten liberación inmediata, porque este tipo de liberación, como sabe bien la persona normalmente versada en la materia, depende del tipo de excipientes seleccionados para elaborar el comprimido.

En referencia al argumento según el cual el comprimido de la solicitud difiere del enseñado en el documento D1 en que sólo el Irbesartán está en el granulado y estos gránulos están a su vez dispersos en una matriz que también contiene amlodipina y la persona versada no estaría motivada a modificar la tableta bicapa de D1 para obtener la tableta reivindicada, esta Oficina aclara que el documento D1 enseña un método para elaborar una tableta en el que se mezclan pequeñas tabletas que contienen amlodipino con gránulos que contienen Irbesartán y luego esta mezcla resultante se comprime y se recubre (Págs. 21 y 22, Ej. 18); de manera que el comprimido así obtenido también contiene los gránulos de irbesartán inmersos en la mezcla que también contiene las pequeñas tabletas de amlodipino y este hecho sugiere a la persona versada el objeto de la solicitud. De otro lado, el documento D2 enseña una composición farmacéutica oral de Irbesartán, en forma de gránulos que se mezclan en una matriz extragranular y se comprimen que (Col. 8, Ej. 2, Tabla 3), gránulos que superan cambios en la formulación debidos a las propiedades sólidas del Irbesartán logrando así la estabilidad de la formulación (Col. 1, línea 48). Sumado a esto, el hecho de que no hay evidencia de efecto técnico inesperado también muestra que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Es del caso aclarar que en este caso, la descripción presenta que la combinación Irbesartán+amlodipina es más activa que la administración de cada uno de ellos solo (Ej. 5), lo cual no es sorprendente porque el estado de la técnica enseña previamente la combinación para disminuir la hipertensión arterial (documento D1).

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otros países para la misma invención que se estudia ahora y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que “El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-180686

en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia...” (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado “De las patentes de invención” regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, “*no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro,...*”, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad “*sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes*”.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes “*tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...*”, lo que efectivamente se hizo en este caso.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 17808 del 19 de marzo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-180686

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Sanofi y a las sociedades opositoras Synthesis S.A.S., Tecnoquímicas S.A y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández