

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 749**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-111110

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de noviembre de 2004, bajo el número 04 - 111110, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "KIT DE INHALACION QUE COMPRENDE POLVO DE TIOTROPIO INHALABLE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/03431 del 2 de abril de 2003.

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud, y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escritos radicados el 7 de mayo de 2008 y el 16 de octubre del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Con la respuesta del 7 de mayo de 2008 se modificó el título de la solicitud a: "INHALADOR DE POLVO INHALABLE", y se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

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

**SEXTO:** Que la reivindicación única no cumple con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

El objeto de la solicitud de patente de invención, consiste en un inhalador.

749

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 749**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-111110

El problema técnico planteado, es la necesidad de un dispositivo para la administración a pacientes con dolencias respiratorias como el EPOC y el asma, por inhalación de preparaciones en polvo que contiene tiotropio disminuyendo la resistencia al flujo de aire.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud proporciona un inhalador para la administración por inhalación de cantidades apropiadas de polvos que contienen tiotropio.

**2. Determinación del estado de la técnica**

**2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de abril de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EP No. 02007868.9.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 116 y 117 del expediente en estudio.

**2.2. Documentos del estado de la técnica**

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

| No. | Documento  | Título                                                              | Fecha de publicación |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | ES 2135690 | SOPORTE DE CAPSULA                                                  | 1996-04-03           |
| D2  | WO 9404210 | DOSAGE INHALATOR PROVIDING OPTIMIZED COMPOUND INHALATION TRAJECTORY | 1994-03-03           |

**3. Nivel inventivo**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 749**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-111110

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".

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre el requisito de nivel inventivo, que este implica que la invención presente:

"[...] un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) 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 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: "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 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 (...)" (Proceso 13-IP-2004)"<sup>1</sup>.

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, el problema técnico que pretende resolver la solicitud, se solucionaría con la aplicación del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

La reivindicación única reclama un inhalador, el cual se encuentra afectado por los siguientes documentos del estado de la técnica:

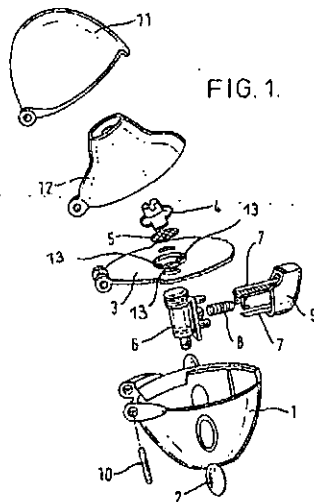
<sup>1</sup> Proceso 105-IP-2008

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 749**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-111110



SOLICITUD

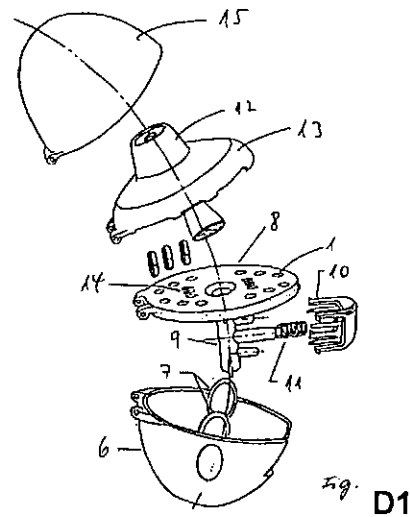


Fig. D1

D1 enseña un inhalador con soporte de capsulas (cl 4, ln 3 a 24, figura 6 folios 100 y 101).

Y, D2 enseña un inhalador dosificador que comprende una vía de aire primaria y una vía secundaria. La vía de aire primaria está configurada dentro del inhalador para optimizar la trayectoria del flujo de aire (abstract, cl. 5, ln. 10 a 14, y figura 3, folios 102 a 104).

A continuación, se observa una tabla que demuestra la igualdad de las características técnicas del estado de la técnica con relación a la solicitud:

| TABLA 1                                                                                                                                                      |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS                                                                                                                                | D1 | D2 |
| (1) un inhalador                                                                                                                                             | SI | SI |
| Una carcasa (1) con dos ventanas (2)                                                                                                                         | SI | -  |
| Una plataforma (3) en la que hay puertos de admisión de aire y una rejilla (5) sujeta mediante una carcasa de rejilla (4)                                    | SI | -  |
| Una cámara de inhalación (6) conectada a la plataforma en la cual hay un pulsador (9) provisto de dos pasadores afilados (7) y movable contra un resorte (8) | SI | -  |
| Una boquilla (12) que se conecta a la carcasa (1) a la plataforma (3) y a una tapa (11) a través de un eje (10) para permitir que se abra o se               | SI | -  |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 749**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-111110

|                                                                                                                                                                       |    |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------|
| cierre pivoteando                                                                                                                                                     |    |         |
| 3 agujeros (13) con diámetros inferiores a 1 mm en la zona central alrededor de la cámara de la cápsula (6) y debajo de la carcasa de rejilla (4) y de la rejilla (5) | NO | SIMILAR |

La única diferencia con D1, es que esta solicitud posee 3 agujeros (13) en la zona central, sin embargo esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado, porque el efecto técnico logrado por esta diferencia es la corrección de la desviación del valor diana de la resistencia al flujo del inhalador.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el problema técnico objetivo es el de como lograr la corrección de la desviación del valor diana de la resistencia al flujo del inhalador, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia enfrentado al problema de como lograr la corrección de la desviación del valor diana de la resistencia al flujo del inhalador y conociendo el estado de la técnica, fabricaría un inhalador con todas las características técnicas del inhalador enseñado por D1 y le acondicionaría vías adicionales de aire tal como lo sugiere D2, logrando un inhalador que permite disminuir la resistencia al flujo de aire, tal como está reivindicado.

En conclusión, se considera que la presente solicitud no merece el privilegio de patente solicitado, en razón a que no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**4. Sobre la respuesta del solicitante**

Afirma el solicitante que no es posible decir que D1 provee una solución como la de la solicitud, ya que ésta se relaciona con un nuevo inhalador que permite administración de un polvo con determinada resistencia al flujo, la cual es importante, pues tiene una significativa influencia en la cantidad de ingrediente activo administrado. El inhalador posee tres agujeros en la zona central alrededor de la cámara de la cápsula por donde fluye el aire desde la base hacia la corriente de aire principal, que reduce ligeramente la resistencia al flujo del inhalador, estos agujeros tienen la ventaja de que el diámetro existente puede ser fácilmente seleccionado mediante insertos adecuados en las herramientas tal que la resistencia al flujo media pueda ser hecha equivalente al valor objetivo que puede variar dependiendo del producto.

Se aclara al solicitante que D1 también se refiere a un inhalador que, tal como se observó en el análisis de patentabilidad, tiene todas las características técnicas de la solicitud, excepto los 3 agujeros, así las cosas, si se toman las enseñanzas de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N.º 749**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-111110

D2 en donde se utilizan dos vías de aire: una principal y una secundaria que logra disminuir la resistencia al flujo por medio de dos vías de aire, se estaría proporcionando el objetivo al que llega la solicitud.

Afirma el solicitante, que D2 guarda silencio respecto a una solución al problema subyacente de la invención. El enfoque de D2 es proveer un inhalador que genera una trayectoria optimizada del polvo inhalado para evitar que dicho polvo sea depositado a lo largo del radio exterior de la garganta del usuario, no es posible ajustar fácilmente la resistencia al flujo en el inhalador a un valor objetivo específico, ya que si fuera a ser cambiada tocaría modificar toda la construcción de dicho dispositivo.

Es preciso aclarar al solicitante, que al tratar D2 de proveer un inhalador que genera una trayectoria optimizada para el polvo de inhalación, logra el objetivo de la solicitud, a saber, disminuir la resistencia al flujo por medio de dos vías de aire, una principal y una secundaria. El solicitante argumenta que "no es posible ajustar fácilmente la resistencia al flujo en el inhalador a un valor objetivo específico ya que si fuera a ser cambiada tocaría modificar toda la construcción de dicho dispositivo", sin embargo, esta afirmación se basa en elementos no técnicos que permitan confirmar lo que se afirma.

Argumenta el solicitante, que no existe ni en D1 ni en D2 enseñanza alguna que llevara a una persona versada en la materia a implementar la solución de los 3 agujeros en la zona central y así poder elegir el diámetro real mediante insertos en las piezas de forma que la resistencia principal al flujo pueda hacerse igual a un valor objetivo.

Al respecto cabe señalar, que D2 ya mostraba o sugería como mejorar el dispositivo ya enseñado por D1. Así las cosas, un experto medio en la materia lograría realizar los ajustes necesarios para poder elegir el diámetro real mediante insertos en las piezas de forma que la resistencia principal al flujo pueda hacerse igual a un valor objetivo.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "INHALADOR DE POLVO INHALABLE".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 749**

Por la cual se niega una patente de invención

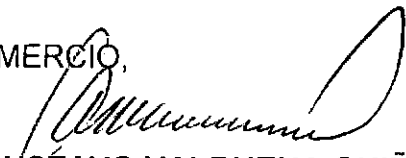
Rad. N° PCT/04-111110

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los **20 ENE. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
**GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES**

Doctor  
**EMILIO FERRERO**  
Carrera 4ª No. 72 - 35  
Bogotá D.C.



202067