

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIAS
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 04-117647-00014-0000
Fecha: 2010-10-19 14:58:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Re: Expediente No. 04-117.647
Solicitud de patente a nombre de **Mc Neil-PPC, Inc.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Mc Neil-PPC, Inc.**, domiciliada en New Jersey, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 49473 del día 17 de Septiembre de 2010, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Mi mandante permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de las respuestas a los oficios de fondo No. 3997 notificado por fijación en lista el día 14 de marzo de 2008, presentada ante ese despacho el 24 de julio de 2009, y No. 0144 notificado por fijación en lista el día 8 de enero de 2010, presentada ante ese despacho el 11 de mayo de 2010.

1. El indebida motivación de la falta de claridad.

En la Resolución N° 49473, considerando 7, se afirma: "*que las nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 143 y 144, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo.*" (Subrayado nuestro).

No obstante, ese Despacho de ninguna manera establece el por qué de su afirmación, pues a lo largo de la resolución no indica la causa por la cual considera que las nueva reivindicaciones no cumplen con el requisito de claridad. Si la Superintendencia de Industria y Comercio consideraba que aún existía una imprecisión en el pliego reivindicatorio debió emitir una nueva acción oficial para comunicar de expresamente que aparte del capítulo reivindicatorio no era claro y permitir al solicitante subsanar tal falta de claridad.

Naturalmente, no es jurídicamente correcto ni suficiente limitarse a indicar que las nuevas reivindicaciones 1 a 9 no tienen claridad.

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la

administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Mas para que el derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 5 de la ley 58 de 1982 y 3 (inciso 8), 35, 59 y 76 (numeral 6) del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos.

La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

“Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia, además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.

Aunque no es fácil definir cuándo un acto debe ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación” (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977) (el subrayado es nuestro).

“En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que encada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo “

(Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984) (el subrayado es nuestro).

En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación **seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración**. No aparecen por ninguna parte en la resolución recurrida los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, que impulsaron al autor del acto administrativo impugnado a afirmar que las reivindicaciones 1 a 9 no tienen claridad. ¿En donde están las pruebas que demuestran, de manera fehaciente e irrefutable, que la invención de mi mandante se deriva de los documentos citados en el examen técnico?

Afirmaciones sin sustento, como las contenidas en el acto administrativo aquí cuestionado, no se ajustan a lo que ordenan la ley, la jurisprudencia y la doctrina. Y es que la exposición y demostración seria, circunstanciada, técnica y científicamente adecuada y suficiente de los hechos que fundamentan la decisión de la administración, es tanto más importante y necesaria cuanto que de la realidad objetiva y completa de los hechos invocados por ella depende el ajuste de esa decisión a los principios legales vigentes en materia de altura inventiva. Si los motivos que se aducen por la administración son inadecuados o insuficientes o inexistentes o no se ajustan completamente a la realidad fáctica y científica, es evidente que la decisión es *anulable*; y tan ello es así, que la jurisprudencia colombiana ha denominado "*falsa motivación*" la causal según la cual se anulan los actos administrativos fundados en hechos o razones que no se ajustan a la realidad objetiva.

¿Cómo puede el solicitante de una patente hacer valer sus argumentos, y presentar documentos y pruebas si no conoce los motivos fácticos y técnicos pormenorizados ni las pruebas en que basa la administración su decisión? ¿Cómo hace el solicitante de una patente para contra-argumentar y dar razones de tipo técnico y científico si la administración no da sus razones? ¿En donde están las pruebas científicas y técnicas, fehacientes e irrefutables, que demuestran de manera inequívoca que de las anterioridades D1, D3, D6, D7 y D8 efectivamente se deriva la invención en discusión o el análisis juicioso de un técnico que le permita concluir la obviedad de la misma?.

Evidentemente esa Superintendencia violò los artículos 5 de la ley 58 de 1982 y 3 (inciso 8), 35, 59 y 76 (numeral 6) del Código Contencioso Administrativo por falta de aplicación.

2. El indebido análisis de nivel inventivo.

El examinador parece considerara que habría sido obvio usar la composición del

documento D1 (US5.840.744) y combinarla con la información del D2 (US2002/0012674) y por tanto, el objeto de la presente solicitud es obvio.

Respetuosamente, el solicitante considera que la posición del examinador es incorrecta por las siguientes razones:

En primer lugar, la solicitud D1 se refiere única y exclusivamente a una composición que comprende bajas dosis de metronidazol para el tratamiento de la vaginosis bacteriana, tal como se establece en la columna 1, líneas 19 a 21. Sin embargo, D1 guarda silencio sobre composiciones antimicóticas anhidridos en gel, que comprende al menos dos alcoholes polihídricos y un ácido orgánico para el ajuste del pH. Además, D1 tampoco divulga que los alcoholes polihídricos tengan que estar presentes en una cantidad de 80 a 98% en peso de la composición de gel anhidrica.

Considerando la información anterior, la pregunta sería ¿por qué un técnico versado en la materia buscaría una formulación antibacteriana para que sirva de base para una composición antifúngica? La razón es solo una, la persona ya tuvo acceso a la presente invención y está tratando de encontrar la forma de armar las piezas de la invención que aquí se reivindica. De lo contrario, una persona versada en la materia habría buscado la solución dentro de documentos que se encontraran dentro del mismo contexto de la solicitud en estudio, es decir, que hiciera alusión a formulaciones antimicóticas, conservar el pH y mantener el equilibrio de la flora vaginal, en lugar de partir precisamente de una composición cuyo objetivo es comprender bajas dosis de un compuesto antibacteriano, que reduciría los lactobacillus, como es el caso de D1 y metronidazol.

Respetuosamente, se le recuerda a ese despacho que la invención debe ser entendida dentro de su contexto y claramente, el problema era evitar que los productos antimicóticos indujera la generación de infecciones bacterianas por la afectación de la flora vaginal.

Como se había mencionado en la acción oficial anterior, la presente invención partía del principio que *“es de primordial importancia que los productos y composiciones destinados a aplicación vaginal para el tratamiento de infecciones micóticas o bacterianas no afecten adversamente la población de lactobacilos y permitan que se mantenga un pH vaginal ácido sano”* y por lo tanto, *“Esfuerzos previos para solubilizar productos antimicóticos de azol tales como miconazol, terconazol, itraconazol, clotrimazol y otros habían implicado el uso de solventes orgánicos tales como alcohol etílico en combinación con otros solventes orgánicos. Sin embargo, las composiciones basadas en alcohol son irritantes para las membranas mucosas y no se pueden usar en preparaciones destinadas para aplicación vaginal u oral.*

Teniendo en cuenta este hecho, persistía la necesidad de un producto eficiente, efectivo que sea capaz de enfrentar tanto VVC como vaginosis bacteriana mientras permite selectivamente la supervivencia y mantenimiento de la población de lactobacilos vaginales.

De ninguna manera D1 se refiere a una composición para solubilizar azoles, D1 tiene por objeto lograr una composición con baja dosis de metronidazol en diferentes formas de presentación, entre ellas geles o ungüentos y no hace referencia alguna a como solubilizar antimicóticos de imidazol o triazol y menos como lograr que dicha composición no sea irritante para la membrana vaginal y no afecte la población de lactobacillus.

Ahora bien, en cuanto a la información del ejemplo 6 de D1 que se refiere a la composición en gel, es importante subrayar que dicho ejemplo no hace alusión a polietilén glicol. Como bien lo indica el examinador, las mezclas de PEG se encuentran en otro tipo de formulaciones, las que se refieren a ungüentos. Siendo así, no hay razón alguna para afirmar que las enseñanzas de D1 enseñaban que una composición antimicótico debía comprender un azol diferente de metronidazol y que la composición antimicótica debería tener dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%.

Menos aún se puede afirmar que D1 enseñara que para proveer un medio para solubilizar compuestos de azol insolubles o escasamente solubles a fin de incrementar su eficiencia y espectro de su actividad y para desarrollar composiciones lubricantes que generan calor, que no son ni tóxicas ni irritantes al entrar en contacto con la piel o la mucosa se debían combinar los azoles con dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%. Así las cosas, la información anterior representa un efecto inesperado alcanzado por la presente invención, y por lo tanto, el solicitante considera que se está cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, que se relaciona con el nivel inventivo de una solicitud de patente.

En cuanto a la información de D2, el examinador nuevamente descontextualiza la información para tomar únicamente la información que coincide con la información de la presente solicitud y omite el hecho que la esencia de dicha invención es el complejo de policarbofilo, por ejemplo ácido poliacrílico entrecruzado con propiedades bioadhesivas, y un derivado de azol con actividad antifúngica o antiprotozoos.

Siendo así, no existe una razón lógica para que una persona versada en la materia que conozca la información de D2 decida eliminar la esencia del concepto inventivo que en ella se divulga, es decir el complejo carbófilo, y limitar el aporte de dicha invención a la presencia en dicha composición de una combinación de propilenglicol y/o polietilenglicol. Con todo respeto, uno no puede desmembrar una formulación, como es la formulación 3 del documento D2, que se copia a continuación:

formulation 3	omoconazole (base) (in the complex)	3.00 g
	polycarbophil	2.01 g
	(of which 1.01 g complexed with omoconazole)	
	hydroxypropylmethylcellulose	1.50 g
	methyl-paraben	0.20 g
	propyl-paraben	0.02 g
	polyethylene glycol 200	50.0 g
	propylene glycol	q.s. to 100.0 g

Para obviar el concepto inventivo que hace que dicha formulación funciones, que en este caso es el complejo carbófilo y dejar en ella únicamente los excipientes en pro ajustarla a las enseñanzas de otro documento, como el documento D1 que cuando hacía alusión a geles no precisaba que dicha formulación fuera una combinación de dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%.

En vista de los hechos anteriores es importante que el examinador se ubique en el momento previo a la invención que aquí se reivindica y que en lugar de tratar de colocar y quitar elementos de una formulación, como si ellos fueran piezas sueltas, se ubique en el hecho que una persona versada en la materia que tuviera a la mano el documento D2 no tendría razón alguna para eliminar el complejo carbófilo que precisamente es el que establece el aporte de dicho documento al estado de la técnica.

En procura de lograr una aproximación adecuada a una evaluación de nivel inventivo, el examinador debería guiarse por un método de análisis de nivel inventivo apropiado, el cual se basa en lo siguiente:

“10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

10.2.1 Análisis problema-solución

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

(...) La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.

(...) La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

(...) En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;

- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y

- ¿de prever el resultado?

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo" (El subrayado es nuestro).

En este sentido, se puede ver claramente que existe un problema y una necesidad en el estado del arte, el cual no ha sido resuelto por ningún documento, incluyendo D1 y D2, con lo que se puede establecer que la respuesta a las preguntas que plantea el Manual Andino es negativa y hay cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de la presente invención.

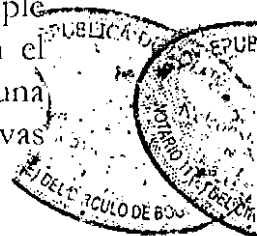
Adicionalmente, llamamos la atención del examinador al hecho que en ningún momento ese Despacho se ha puesto en la posición del solicitante al momento de la presentación de la solicitud prioritaria y tampoco se ha planteado las preguntas, sino que simplemente se limitó a indicar que el problema si es resuelto por la combinación de los documentos D1 y D2, hecho que hubiese sido obvio o evidente para una persona versada en la materia, pero no se demuestra que ese hecho sea completamente cierto, pues a la fecha no ha explicado por qué una persona versada en la materia que cuenta con la información de D2 que le dice que la esencia de la invención es que la formulación comprenda un complejo carbófilo, decide eliminar dicho complejo para producir una formulación cuya esencia es combinar dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%.

Además, para una persona con conocimientos técnicos medios en la materia no habría sido obvio combinar dos alcoholes polihídricos, seleccionados del grupo que consiste de glicerina, alquilenglicol, polietilenglicol y una mezcla de los mismos, en una proporción de 80% hasta 98% en peso, con un agente gelificante, un imidazol o triazol antimicótico y un agente de ajuste de pH, tal y como se describe en la nueva reivindicación 1, ni esperado que esta combinación tuviera una ventaja significativa sobre el estado del arte.

Por lo tanto, la invención tiene altura inventiva pues la respuesta a las tres preguntas establecidas anteriormente es negativa.

En este orden de ideas, se puede manifestar que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo tal y como se encuentra establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, ya que no hubiese sido obvio o evidente para una persona versada en la materia el obtener el resultado de las nuevas reivindicaciones 1 a 9.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

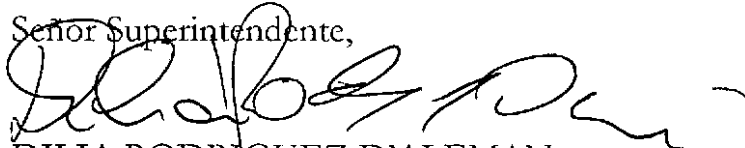




a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 49473 de 17 de septiembre de 2010 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,

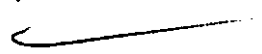


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO ONCE EN EL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por

Orlinda Rodriguez
D. Aleman

quien exhibió la c.c.

41654882 Bop12

y Tarjeta Profesional No.

20824 C.S.B.

19 OCT 2010

Firma

Fecha

[Handwritten signature]

No.

Enchaz Garcia

TARJETA

