

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 63183

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 128947

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 17561 del 26 de marzo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PREPARACIONES FARMACÉUTICAS PARA USO POR VÍA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASÍ COMO AGENTES GELIFICANTES INTRÍNSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES", con fundamento en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, por tratarse de una preparación farmacéutica que, además de encontrarse comprendida en el estado de la técnica, fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 3 de mayo de 2010, con el número 04 128947 00009 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Bayer Animal Health GmbH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma que en el presente caso se violan los artículos 14 y 16 de la Decisión 486, por la indebida interpretación de los mismos. Adicionalmente, indica que el examinador asevera que el documento D2 (WO 0105431) anticipa las preparaciones farmacéuticas líquidas aquí reivindicadas y sustenta su punto de vista mostrando que dicho documento se refiere al igual que la presente solicitud a preparaciones de quinolonas que presentan un sabor mejorado.

Y agrega que *"debido a que D1 enseña de forma general preparaciones de quinolona que emplean resina de intercambio iónico y utilizan entre los componentes del vehículo, la goma xantana como agente gelificante, dicho documento anticiparía las preparaciones líquidas de quinolona (unido a un intercambiador de iones ácidos) de acuerdo con la presente invención caracterizadas porque el intercambiador de iones cargado está dispersado en un medio de vehículo que contiene agua y uno o varios agentes gelificantes pseudoplásticos seleccionados a partir de celulosa microcristalina, xantano, ácido poliacrílico, bentonita, un éter de celulosa seleccionado a partir de metilhidroxi propilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa o una mezcla de los mismos"*.

De otra parte, la apoderada reitera que su representada no está de acuerdo con la

63183

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 63183

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 128947

metodología adelantada para estudiar la novedad de la invención denegada. Lo anterior, porque únicamente composiciones específicamente nombradas (con todos los componentes identificados en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genéricas de estas) puedan afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente. Bajo este esquema de análisis de la novedad de una invención, el documento D1 claramente no destruye la novedad de los comprimidos reivindicados, toda vez que los mismos no fueron nombrados como ejemplos precisos en la anterioridad D1.

La recurrente extracta apartes del Manual Andino de Patentes donde se habla sobre la evaluación del nivel inventivo y agrega que es mencionado por el Tribunal de Justicia y, por ende, establece cómo debe adelantarse dicho estudio.

En relación con la violación del artículo 18 de la normativa andina la recurrente señala que no comparte la opinión del examinador, ya que *"el hecho de que un problema técnico haya sido resuelto previamente no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo con una mejora en los resultados"*. Es decir, con la presente solicitud se pueden obtener preparaciones de quinolona adecuadas para la administración por vía oral en los animales, estable a las sedimentaciones del intercambiador de iones cargado y con propiedades de flujo ventajosas con respecto a preparaciones de quinolona ya conocidas en el estado del arte. Ventajas que claramente constituyen una solución adecuada y de gran aplicación práctica, representando así un considerable aporte al estado de la técnica. Razón por la cual, la invención reclamada sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

Igualmente, la recurrente advierte que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados para la producción de dicho resultado son conocidos, este sólo hecho no permitiría al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y, por ende, no podría ser objeto de patente de invención.

La apoderada enseña una prueba comparativa entre una composición de la anterioridad D2 (WO 01/05431) y una composición de la solicitud denegada (Fl. 169), en donde evalúa la sedimentación y la tensión de fluencia y concluye que: D2 presenta sedimentación visible a la semana de estar almacenada a temperatura ambiente, mientras que la de la solicitud reclamada no presenta sedimentación visible, a la misma condición de almacenamiento.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento de la recurrente según el cual se violaron los artículos 14 y 16 de la normativa andina por indebida interpretación, este Despacho aclara

de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 63183

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 128947

que, contrario a lo afirmado por la recurrente, el acto administrativo mediante el cual se denegó la presente solicitud contiene los fundamentos jurídicos y las razones técnicas que permiten perfectamente establecer la falta de novedad y nivel inventivo de la invención en cuestión.

Es así, como se indican explícitamente las enseñanzas técnicas de EP 0911039 (en adelante D1) y WO 01/05431 (en adelante D2), como documentos del estado de la técnica más cercanos a la invención solicitada, se realiza una identificación y análisis de la diferencia técnica hallada, haciendo referencia clara a lo que conoce la persona medianamente versada en la materia. De manera que, en dicha Resolución se demostró que lo que en realidad se reivindica no son comprimidos sino una composición líquida (suspensión). (Fl. 124, nueva reivindicación 1).

Así mismo, dicha reivindicación 1, tal como está redactada, es muy amplia, toda vez que señala: *"una preparación farmacéutica líquida que comprende: antibiótico de quinolona unido a un intercambiador de iones ácidos, en un medio acuoso, agentes gelificantes (seleccionado de celulosa microcristalina, xantano, ácido poliacrílico, bentonita, un éter de celulosa seleccionado partir de metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa o mezcla de los mismos"*, razón por la cual la anterioridad D2 (WO0105431), que enseña formulaciones en forma de suspensiones que contiene quinolinas unidas a un intercambiador de iones las cuales no presentan sabor amargo y son más palatables (Fl. 170, renglones 6-10 y Fl. 171, líneas 15-16 y 22), en un vehículo como agua (Fl. 173, línea 25) y gelificantes pseudoplásticos como metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa, goma xantano (Fl. 174, líneas 10-14), si destruye la novedad de tal reivindicación y su dependiente, la reivindicación 2, toda vez que revela una *"preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente gelificante pseudoplástico contiene xantano"*.

Respecto a la forma como debe evaluarse el nivel inventivo de una solicitud con base en el Manual Andino de Patentes, cabe anotar que dicho Manual no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, sobre el carácter vinculante que tienen las interpretaciones prejudiciales, es preciso recordar que a dicho Tribunal le corresponde interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de



JIC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 63183

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 128947

los Países Miembros.¹ En su interpretación, el Tribunal debe limitarse a precisar el contenido y alcance de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, referida al caso concreto y no podrá interpretar el contenido y alcance del derecho nacional, del Manual Andino de Patentes, ni calificar los hechos materia de un proceso.²

De esta manera, si bien el Consejo de Estado debe adoptar la interpretación prejudicial,³ es posible concluir que la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recae sólo sobre las normas andinas y de manera general, sin llegar a interpretar o calificar el caso concreto.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que la normatividad andina no establece un procedimiento para el estudio de nivel inventivo de una solicitud de patente, es posible concluir que no pueden considerarse como vinculantes las menciones que del Manual Andino ha hecho el Tribunal de Justicia relacionadas con la manera cómo debe adelantarse el estudio de nivel inventivo de una invención.

No obstante lo anterior, cabe aclarar que el estudio de nivel inventivo efectuado por el examinador se basó en el análisis problema-solución, según el cual para juzgar si la invención se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que identificar y analizar las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. Para lograr lo anterior, los pasos que convencionalmente se dan son:

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

Como se observa, es necesaria una comparación detallada entre la solicitud reivindicada y el estado de la técnica más cercano para lograr la identificación correcta de la o las diferencia(s), esto sin perder de vista la invención solicitada como un conjunto de elementos. Por lo tanto, contrario a lo que alega la recurrente, no hay defecto en el procedimiento de análisis de la solicitud denegada.

Cabe aclarar, que la normativa andina no incluye una metodología de estudio del nivel inventivo, razón por la cual esta Oficina, se ha visto motivada a utilizar el análisis "problema-solución" que ya es ampliamente manejado y considerado mundialmente, debido a que impide un análisis "ex post facto".

1 Artículo 32 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

2 Artículo 34 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

3 Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 63183

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 128947

En cuanto a la violación del artículo 18 de la Decisión 486 y a que *“el hecho de que un problema técnico haya sido resuelto previamente no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo con una mejora en los resultados”*, este Despacho indica que las reivindicaciones 3 y 4 reclaman una preparación farmacéutica líquida que comprende: como antibiótico de quinolona, pradofloxacin, enrofloxacin unido a un intercambiador de iones ácidos, medio acuoso y, como agente gelificante, la goma xantano.

De otro lado los antibióticos, como la pradofloxacin y enrofloxacin, reclamados en las reivindicaciones 3 y 4, se daban a conocer en el documento US 5672600 (mencionado en D2, Fl. 172, pág. 5, renglón 3) en la columna 1, columna 5, donde R1 es un anillo carbocíclico de 3 a 9 miembros, columna 5-6 donde R3 es un heterocíclico, mono o biciclo no sustituido o sustituido por alquilo -C₂H₅.

Como se observa, aunque no exista un ejemplo específico, la anterioridad D2 enseñaba que las suspensiones no presentaban dificultad en cuanto a su estabilidad (sedimentación). Así mismo, el documento D1 (EP0911039), que revela composiciones de principios activos, como quinolonas (Fl. 97, párrafo 54) formando un complejo con un intercambiador de iones que mejoran el sabor y el olor de la composición (Fl. 95 párrafos 2 y 3, Fl. 96, párrafo 39), sugería que estas composiciones se podían estabilizar utilizando como agente gelificante, goma xantano, sin utilizar EDTA, las cuales también son estables (Fl. 98, párrafo 85, Fl. 175, pg 10, suspensión sin EDTA; Fl. 176, pg11 y Fl. 177, pg 12)), como en las de la presente solicitud. Como se vio, no se puede afirmar que existan ventajas con respecto a preparaciones de quinolona ya conocidas en el estado del arte, ya que D1, también enseñaba suspensiones con quinolonas, estables y con un sabor mejorado, para formulaciones en uso animal (Fl. 171, renglón 10).

Por lo anterior, se ratifica que con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y el conocimiento de la persona medianamente versada en la materia, se puede llegar a obtener las composiciones reclamadas, considerándose una alternativa a las ya conocidas previamente, lo cual no las hace inventivas.

Finalmente, en relación con la prueba comparativa allegada por la apoderada entre una composición de la anterioridad D2 ((WO 01/05431) y una composición de la solicitud denegada, esta Entidad aclara que como diferencia básica se observa la presencia de goma xantan en la composición reivindicada, que es la causa de que la composición ensayada no presente sedimentación. Pero, como ya se mencionó antes, en la anterioridad D2 se sugería claramente el uso de este agente gelificante como opción para estabilizar las suspensiones ya enseñadas, por lo cual no existe dificultad en cuanto a su estabilidad (ejemplo: sedimentación). Por lo tanto, se concluye que es obvio que al incluir goma xantano en composiciones de D1 y D2, la composición reivindicada presente estos resultados. 

516

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 63183

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 128947

De igual manera, estabilizar una suspensión es una actividad rutinaria de la persona medianamente versada en la materia (Farmacia Práctica de Remington, Edición 19, Tomo 2, Capítulo 86, Soluciones, emulsiones, suspensiones, extractos y agentes de viscosidad como gomas naturales. Páginas 2323-2324).

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

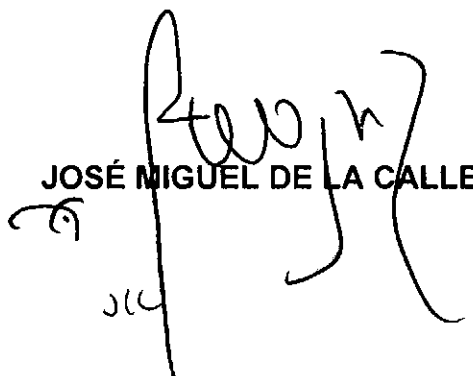
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 17561 del 26 de marzo de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PREPARACIONES FARMACÉUTICAS PARA USO POR VÍA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASÍ COMO AGENTES GELIFICANTES INTRÍNSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Bayer Animal Health GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE 17 NOV. 2010
Dada en Bogotá, D. C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.

202066