

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

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 No. 72905 del 24 de diciembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES LUBRICANTES ANHIDRAS GENERADORAS DE CALOR Y NO IRRITANTES", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de enero de 2011, con el No. 04-117651-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de McNEIL-PPC, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente asevera que el análisis de nivel inventivo fue realizado de manera retrospectiva. Al respecto, afirma que la invención en estudio habría carecido de altura inventiva a partir de las enseñanzas de D1 y D2, siempre y cuando el Examinador hubiera logrado demostrar que en los documentos se sugería, de manera evidente, la utilización de ácido láctico como un ajustador de pH para una composición lubricante generadora de calor, cuya característica técnica adicional es que se encuentre en estado anhidro, es decir, sin la presencia de agua en la composición.

Asegura, que el análisis partió de la solución propuesta en la presente invención sin hacer un esfuerzo intelectual de ubicar a la persona medianamente versada justo antes del conocimiento de la materia objeto de la solicitud en estudio, pues es claro que dicha persona habría llegado a las composiciones de la presente invención únicamente conociendo de manera previa los componentes de la formulación reclamada, teniendo en cuenta que D1 y D2, tomados de manera independiente o en combinación, no sugieren la participación de ácido láctico en composiciones anhidras y lubricantes.

30593

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

Frente a las enseñanzas de la anterioridad D1 (EP0027730), la recurrente señala que dicho documento sugiere una composición cosmética cuya formulación comprende un compuesto capaz de generar calor para aumentar la temperatura de la composición cuando el compuesto es puesto en contacto con el agua. Indica, que D1 no hace ninguna sugerencia relacionada con que la composición deba estar regulada en su pH por un ácido orgánico, especialmente ácido láctico, ni tampoco sugiere que las composiciones deban estar en forma anhidra y sí sugiere que las composiciones pueden llevar compuestos adicionales disueltos en agua, motivo por el cual una persona medianamente versada en la materia técnica no habría encontrado en D1 sugerencia alguna para hacer composiciones anhidras con un ajustador de pH, pues D1 tampoco hace alusión alguna al hecho de ajustar el valor de pH en la composición.

La recurrente, en relación con las enseñanzas divulgadas en D2 y con la sugerencia y la motivación de una persona del oficio normalmente versada en la materia, asegura que esta persona no habría encontrado motivación para reemplazar una base inorgánica (KOH, por ejemplo) por un ácido orgánico, específicamente ácido láctico. Afirma, que en la columna 1 de D2, líneas 40 a 45, se indica que las composiciones deben estar ajustadas en su pH para hacerlas compatibles con el pH de las biomembranas y que la base empleada debe ser de tipo inorgánico. Aún más, asevera que, D2 sugiere en el mismo párrafo citado, que la cantidad de agua en las composiciones también debe ser ajustada con el fin de alcanzar el pH apropiado.

Finalmente, señala con relación a las enseñanzas que, en conjunto, divulgan D1 y D2, particularmente con el ajustador de pH divulgado en D2, que si la persona normalmente versada en la materia hubiera estado de alguna forma motivada a obtener composiciones anhidras, como las formulaciones de la presente invención, a partir de lo divulgado en D1, no habría encontrado alguna sugerencia en el documento D2 para incluir dentro de las composiciones de D1 un ajustador de pH tipo ácido orgánico, específicamente ácido láctico, toda vez que, si bien D2 hace referencia a composiciones lubricantes personales que contienen alcoholes polihídricos, también es cierto que dicha anterioridad enseña que dichas composiciones contienen bases de metal alcalino o alcalinotérreo como ajustadores de pH.

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

Frente a los argumentos relacionados con que el análisis de nivel inventivo se realizó de manera retrospectiva, es necesario precisar los elementos evaluados durante el estudio de nivel inventivo, por medio de la aproximación problema-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

solución:

3.1. Estado de la técnica previo y cercano a la invención

El estado de la técnica más cercano corresponde al documento D1 (EP0027730), publicado el 29 de abril de 1981, que revela una composición generadora de calor, cuando entra en contacto con el agua, que comprende un alcohol que presenta un cadena carbonada de 2 a 9 átomos, como es el caso de etilenglicol, propilenglicol, butilenglicol, pentilenglicol o hexilenglicol (Fl. 121, Pág. 5). Esta composición incluye, además, un agente gelificante, como es el caso de hidroxipropilcelulosa. Adicionalmente, en el citado documento se establece que la composición presenta características deseables generadoras de calor por medio de calor de dilución, calor de disolución, o bien, calor de reacción y las ventajas asociadas se derivan del aumento en la temperatura (preferiblemente entre 8 o más grados) cuando la composición entra en contacto con el agua.

El ejemplo 7 de D1 establece que se combina 1,3-butilenglicol con polietilenglicol y propilenglicol con un agente gelificante, como hidroxipropilcelulosa, con agentes de pigmentación y miristato de isopropilo como emoliente. La composición sólo se mezcla con 0,1 partes de agua purificada (Fl. 123, Pág. 14 de D1).

Por su parte, en el estado del arte también se encuentra el documento D2 (US5885591), publicado el 23 de marzo de 1999, en el que se revela una composición lubricante para uso personal, que comprende un alcohol polihídrico, un polímero soluble en agua derivado de celulosa, agua y un agente regulador de pH de tipo base de metal alcalino o alcalino térreo que sea biocompatible.

3.2. Identificación de las características técnicas diferentes

Las diferencias entre los elementos técnicos característicos de las composiciones reivindicadas y las reveladas por D1 y D2 radican en que la fórmula de la reivindicación 1 define con claridad que el regulador de pH debe ser ácido láctico. Por su parte, la diferencia con respecto a D2 consiste en que en el citado documento no se menciona la adición de un agente de tipo orgánico para regular el pH.

3.3. Definición del problema técnico objetivo

El problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud consiste en lograr composiciones lubricantes de uso personal que sean generadoras de calor, pero que superen las dificultades asociadas a la irritación que causan las composiciones convencionales cuando se aplican directamente sobre la piel o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

sobre las membranas mucosas, particularmente en la cavidad oral, o bien, en el área vaginal, sin que se pierdan las propiedades de lubricación.

3.4. Efecto técnico derivado de la diferencia

El problema que resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado del arte más cercano consiste en eliminar la capacidad irritante de las formulaciones y reducir su toxicidad, sin que por ello se pierda su capacidad lubricante y generadora de calor, mediante la combinación efectiva de un alcohol polihídrico con un agente gelificante y un agente capaz de ajustar el pH, como ácido láctico.

Al respecto, es pertinente señalar que el estado del arte había previsto la manera de resolver el problema técnico con la combinación de alcoholes polihídricos con agentes gelificantes, como hidroxipropilcelulosa, en formulaciones prácticamente anhidras, como se menciona en el ejemplo 7 del documento D1 (Fl. 123, Pág. 4), el que, junto con las enseñanzas de D2, prevé la adición de una solución reguladora de pH, como es el caso de una base inorgánica, como hidróxido de potasio.

De esta manera, la adición de un agente regulador de pH en formulaciones de uso personal, capaces de incrementar la lubricación y generar sensación de calor mediante la adición de alcoholes polihídricos y un gelificante, se introduce al estado del arte con las composiciones divulgadas en D2 (Col. 2, Fl. 134). Si bien es cierto que en dicho documento no se revelan composiciones que incluyan un regulador de pH como el ácido láctico, también es cierto que el hecho de intercambiar el agente regulador de pH inorgánico de tipo hidróxido de potasio o bien de otras bases de metales alcalinos o alcalino térreos, por un regulador de pH de tipo orgánico, como ácido láctico, no introduce efecto inesperado alguno, *contrario sensu*, cumple la misma función dentro del sistema de entrega farmacéutico y se encuentra divulgado dentro de la bibliografía técnica a la que recurriría una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de disminuir la toxicidad e irritabilidad causada por las composiciones convencionales para administración intravaginal.¹

Por otra parte, los ensayos en los que se evidencia el efecto técnico asociado al diseño de la formulación, corresponden a las pruebas realizadas con el fin de determinar: i) El nivel de irritación causado por la formulación en un modelo de piel Epiderm®, ii) la capacidad de generar calor, iii) el efecto asociado al porcentaje de

¹ Pharmaceutical preformulation and formulation. Mark Gibson Interpharm/CRC. Part III: From Product Design to commercial dosage. 14. Topical and transdermal delivery. Kenneth A. Walters and Keith R. Brain. Table 14.5 Constituents of semi-solid formulations. Página 515.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

agua contenido en la formulación sobre la generación de calor, iv) la percepción de calor en ensayos *in vivo* en humanos, v) los ensayos comparativos sobre lubricidad, vi) ensayos donde se comprueba que el calor generado es producto del calor de solución diferente al calor de reacción exotérmico, vii) la medida de liberación de calor obtenida con la técnica DSC, viii) el ensayo comparativo de generación de calor sobre las composiciones 10, 11 y 12 y, ix) los ensayos comparativos en los que se evalúa la capacidad lubricante (capítulo descriptivo, Fls. 31 a 47). Mientras que las pruebas de irritación aportadas por la solicitante con el capítulo descriptivo de la solicitud señalan que los casos de irritación son causados por el uso de materiales vegetales, como canela, clavo, jengibre y naranja, que venían utilizándose como agentes generadores de calor y no como pretende ahora argumentar la recurrente, por efecto de la solución utilizada para regular el pH (Fl. 32, Pág. 27).

En este orden de ideas, es claro que el efecto técnico asociado a la reducción de la irritación no se genera como consecuencia de la diferencia originada en la selección del regulador de pH, es decir, de la introducción de ácido láctico como sistema buffer, sino de la selección de las sustancias generadoras de calor que no causan irritación, como es el caso de los alcoholes polihídricos combinados con agentes gelificantes con alta capacidad lubricante, elementos que fueron anticipados por el estado del arte divulgado en D1 y D2 y, además, de la eliminación de agentes convencionalmente utilizados para lograr el efecto de incremento en la sensación de calor, pero que originan irritación en las mucosas, como es el caso de canela, clavo, jengibre y naranja, elementos que fueron eliminados de las composiciones que divulga el estado del arte. Es decir que una persona del oficio normalmente versada en la materia se encontraba en capacidad de resolver el problema técnico tal y como lo plantea la solicitud, motivo por el cual, la materia carece de altura inventiva.

Finalmente es pertinente señalar que las conclusiones del estudio de nivel inventivo no son producto de un análisis retrospectivo del objeto reivindicado, sino de la aplicación rigurosa de las etapas del método problema- solución para la evaluación de nivel inventivo.

El recurrente señala que la anterioridad D1 sugiere una composición cosmética cuya formulación comprende un compuesto capaz de generar calor para aumentar la temperatura de la composición cuando el compuesto es puesto en contacto con el agua e indica que D1 no hace ninguna sugerencia relacionada con que la composición deba estar regulada en su pH por un ácido orgánico, especialmente ácido láctico, ni tampoco sugiere que las composiciones deban estar en forma anhidra y sí sugiere que las composiciones pueden llevar compuestos adicionales disueltos en agua.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

Al respecto, es preciso indicar que el ejemplo 7 de la publicación D1 sí sugiere claramente que la proporción de agua dentro de las formulaciones es 0,1 partes, es decir, una formulación prácticamente anhidra (Fl. 123, Pág. 14, línea 16), frente a la cual se tiene certeza de su capacidad para generar calor de tipo dilución o calor de disolución cuando entra en contacto con el agua (Fl. 120, Pág. 4, líneas 7 a 9), razón por la cual este Despacho no coincide con la recurrente en que D1 no sugiera que las composiciones deban permanecer en estado anhidro y que pueda incluir compuestos adicionales disueltos en agua, porque, como claramente se ha demostrado, una de las ventajas asociadas a las composiciones divulgadas en D1 radica precisamente en su capacidad para producir calor por efecto de la disolución de compuestos en el núcleo de la misma, sin que por ello se generen riesgos de toxicidad o se ponga en riesgo la seguridad del paciente (Fl. 120, Pág. 4, líneas 12 y 13).

Ahora bien, frente a la adición de una solución reguladora de pH, D1, como lo señala la recurrente, no menciona que pueda ser ácido láctico. De hecho, el estudio de altura inventiva reconoció este hecho como una de las diferencias técnicas entre la materia reivindicada y el estado de la técnica divulgado en el citado documento (Fl. 184, Concepto de negación No. 4009) y también comunicó a la solicitante que el nivel inventivo de la materia reivindicada se encontraba afectado por causa de las enseñanzas que, en conjunto, divulgan los antecedentes D1 (EP0027730) y D2 (US5885591), toda vez que en D2 se mencionaba la posibilidad de adicionar soluciones reguladoras de pH, fabricadas a partir de una base de metal alcalino o alcalinotérreo (Fl. 134, Col. 2, líneas 38 a 42). En la columna 3 de D2 se menciona que las composiciones pueden incluir sistemas buffer (soluciones reguladoras de pH) que, además de ajustar el pH, promuevan la higiene del medio de aplicación, por ejemplo agentes antibacteriales en proporción del 0,5% al 10%.

De esta manera, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica reconocería la posibilidad de intercambiar un regulador de pH de tipo inorgánico y recurriría a las soluciones reguladoras orgánicas que forman parte de la composición biológica de la mucosa vaginal, como es el caso del ácido láctico y la elección de uno u otro no introduce un efecto técnico inesperado, como quiera que es de conocimiento de dicha persona la capacidad de los ácidos orgánicos: Acético o láctico, de regular el pH en determinadas mucosas corporales.²

² Owen, Derek H. et al. A vaginal fluid stimulant. Original Research article. Elsevier Science. January 18, 1999. (Ver folios 199 a 203).

Other constituents that have been identified in vaginal fluids in significant quantities include proteins, carbohydrates, and low molecular weight organic compounds.

Short chain organic acids are interest in that they are responsible for the low pH of the vagina and influence the

Página 6 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3.0593
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

Sobre los argumentos relacionados con las sugerencias y la motivación de una persona normalmente versada en la técnica a partir de las enseñanzas en D2, es posible indicar que la sugerencia o motivación a la que hace referencia la recurrente se encuentra en el documento D2, columna 3, líneas 1 a 6, en donde se establece que un sistema regulador de pH para esta clase de sistemas aplicados sobre membranas y mucosas oral, rectal o vaginal, puede incluir como regulador de pH una sustancia que, además de controlar el nivel de acidez del medio, sea capaz de promover la salubridad e higiene de la zona sobre la que se ha de aplicar.

Ahora bien, una persona del oficio normalmente versada en la materia se encontraba en capacidad de inferir que una manera de conservar el nivel de pH de la formulación sin afectar el pH del medio, es recurrir a los reguladores de pH biocompatibles, porque le son propios a las zonas de administración de la composición, por lo que intercambiar el regulador de pH que se utiliza en las formulaciones divulgadas en D2 por un regulador de pH de tipo orgánico, como ácido láctico, no comporta una verdadera actividad inventiva, sino, por el contrario, corresponde a la aplicación de conocimientos propios del preformulador farmacéutico que conoce las características fisicoquímicas de las zonas de aplicación del cuerpo humano y las tienen en cuenta para efectos del diseño de las composiciones. Así lo establece la bibliografía técnica relacionada con el conocimiento de la composición de los fluidos, particularmente de la zona vaginal.³

Finalmente, respecto a los argumentos relacionados con las enseñanzas en conjunto de D1 y D2, principalmente sobre aquellos relacionados con el ajustador de pH divulgado en D2, es pertinente señalar que en este documento se establece la posibilidad de adicionar una solución de KOH como regulador de pH, o bien una solución que contenga una sal de metal alcalino o alcalinotérreo, o bien otras que sean fisiológicamente compatibles y que cumplan la misma función que, además, promuevan la salubridad del medio, como es el caso de reconocidos agentes antibacteriales en proporción del 0,5 al 10% (Fl. 135, Col. 3, líneas 1 a 7 de D2).

De esta manera, en D2 existía la sugerencia de acudir a otros sistemas de regulación de pH que cumplieran la misma función asociada al mantenimiento de la acidez vaginal, indistintamente de su origen químico orgánico o inorgánico.

population distribution of microflora.

Other compounds that are present in significant concentrations include lactic acid, acetic acid, glycerol, urea and glucose. Glycogen occurs in large quantities in the vaginal epithelia and is broken down by microbial or enzymatic processes. The resulting glucose is then metabolized to produce the lactic acid that is mainly responsible for the acidity of vaginal.

³ Idem 2, Fl. 199, Col. 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

Si las enseñanzas divulgadas en D2 se toman como referencia para estudiar las composiciones reveladas en D1 en la forma de sistemas cosméticos para administración intravaginal que comprenden 70 a 95% de sustancias generadoras de calor, como polietilenglicol, butilenglicol y propilenglicol (Fl. 121, Pág. 5, Fl. 122, Pág. 6, Fl. 123, Pág. 14, Fl. 158, Pág. 7, Fl. 159, Pág. 8, Fl. 161, Pág. 15, ejemplo 8) y 1,5% de HPC (Fl. 120, Pág. 14, líneas 4 y 5, Fl. 159, Pág. 8, línea 25, Fl. 160, Pág. 10, ejemplo 2, Fl. 123, Pág. 14, ejemplo 7, Fl. 161, Pág. 15, ejemplo 8), donde la composición es capaz de generar calor cuando se pone en contacto con el agua (Fl. 119, Pág. 3, líneas 6 a 16 y Fl. 120, Pág. 4), es claro que la persona del oficio normalmente versada en ciencias farmacéuticas contaba con las sugerencias y motivaciones suficientes para acudir al diseño de un sistema farmacéutico, como el reivindicado, introduciendo un regulador de pH de tipo orgánico, como el ácido láctico, en razón a su conocida compatibilidad fisiológica y al efecto asociado, efecto que, como se ha venido señalando, forma parte de los conocimientos de la persona normalmente versada en la materia, dado que una de las propiedades asociadas a este ácido radica precisamente en el control de la flora vaginal y el mantenimiento del pH normal, por lo que su aplicación en esta clase de composiciones como regulador de pH no introduce un efecto técnico inesperado, por el contrario, resulta de aplicación común en productos farmacéuticos, como quiera que tanto el ácido acético como el ácido láctico forman parte de los biocomponentes de los fluidos vaginales.⁴

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 72905 del 24 de diciembre de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES LUBRICANTES ANHIDRAS GENERADORAS DE CALOR Y NO IRRITANTES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada

⁴ Ibidem 2.
Página 8 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30593

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-117651

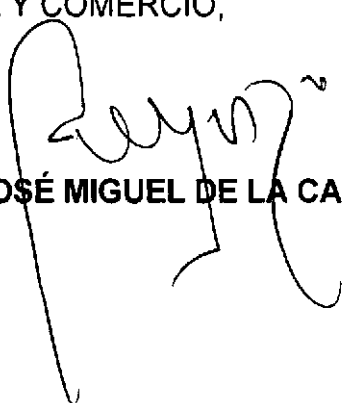
sustituta de McNEIL-PPC INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

31 MAYO 2011.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

202067