

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

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. 54647 del 30 de septiembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "CÁPSULAS MASTICABLES DE GELATINA BLANDA DE PESCADO", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de octubre de 2011 con el No. 04-129358 00024, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Aclara el recurrente, en primer término, que la solicitud en cuestión "tiene que ver con una formulación de cubierta de cápsula blanda de gelatina que comprende una combinación de cantidades particulares de por lo menos una gelatina que tiene una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 10% en peso de entre 15°C y 20°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 30% en peso de entre 25°C y 30°C, un plastificante, un agente antiadherente y un almidón parcialmente pregelatinizado. La presente invención también va dirigida a cápsulas blandas que comprenden la formulación arriba mencionada de cubierta de cápsula blanda de gelatina y un material de relleno."

Por otra parte, agrega, "el verdadero objeto de la presente invención y más allá de lo afirmado por el Examinador, es que la formulación de la cubierta de la cápsula y las cápsulas blandas que se hacen con ella son masticables hasta un grado que antes no había sido alcanzado en la industria. En otras palabras, la formulación de la cubierta de la cápsula y las cápsulas blandas que se hacen con ella no dejan un residuo insoluble cuando se mastican, y esta ventaja se obtiene directamente de la combinación reivindicada de ingredientes. La temperatura de transición sol-gel reclamada conduce a ventajas inesperadas con respecto a la sensación en la boca y la disolución, a pesar del hecho de que esas gelatinas suelen ser pegajosas (aunque quizá sus características organolépticas sean aceptables) y difíciles de procesar."

Precisa, además, que "La temperatura de transición revelada tiene que combinarse con el alto contenido final de agua y el almidón parcialmente pregelatinizado para conseguir la presente invención. Ninguna de las referencias citadas (D3, D4), ni la combinación

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

de las mismas convierte en obvia la presente invención."

Argumenta frente a la anterioridad D3 (WO 00/51574) que este documento enseña *"composiciones de una cápsula de gelatina blanda masticable, las cuales pueden ser de pescado. La anterioridad D3 da a conocer cápsulas de gelatina blandas masticable, que comprende una primera gelatina, una segunda gelatina, un plastificante y un agente de retención de la humedad (agente antiadhesión)."*

Enfatiza que el documento D3 *"enseña el uso de cubiertas compuestas por gelatina de pescado que han sido secadas hasta el estándar preferido de la industria de cerca de 6-8% en contraposición con las enseñanzas de la invención en estudio según las cuales la cubierta, después de seca, contiene de 8-25% de agua."*

En cuanto se refiere al antecedente D4 (EP 1105099) señala que revela *"una composición en partículas que comprende una o más sustancias fisiológicamente activas y un coloide protector gelatinoso. Sin embargo y aunque el documento D4 menciona que se pueden usar almidones en combinación con el coloide protector de gelatina de pescado, nada sugiere el uso de un almidón parcialmente pregelatinizado como sucede en la presente invención."*

Concluye en esta parte del recurso que *"ni D3 ni D4 enseñan o sugieren la condición crítica de las temperaturas de transición sol-gel reivindicadas, el uso de un almidón parcialmente pregelatinizado, o las cantidades específicas de cada componente, como se cita en las reivindicaciones es decir, el componente (B) es de 100 a 130 partes en peso, el componente (C) es de 10 a 45 partes en peso, componente (D) es de 15 a 25 partes en peso, y componente (E) es de 22 a 48 partes en peso, cuando el componente (A) es de 100 partes en peso."*

Considera que *"los atributos esenciales de la presente invención, no podrían haber sido derivados de los antecedentes citados en la técnica, ya sea de forma individual o en combinación. En particular, no se enseña lo crítico de las características sol-gel de por lo menos una gelatina, el uso de un almidón parcialmente pregelatinizado para mejorar la disolución, no se enseña el uso del segundo almidón para reducir la pegajosidad y no hay selección de los niveles de plastificante o plastificante/agua para dar la disolución requerida, la sensación en boca, el procesamiento y las propiedades de estabilidad."*

En cuanto a la objeción por falta de nivel inventivo anota que, contrario a lo afirmado por esta Oficina, *"la presente invención sí cuenta con el requisito de nivel inventivo pues se relaciona con un material para cápsula blanda que puede ser desintegrado en la cavidad oral. Más específicamente, la presente invención se relaciona con un material para cápsula blanda que es excelente en la masticabilidad y la solubilidad y una cápsula blanda de gelatina que se puede preparar usando el material para cápsula."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

Complementa lo anterior señalando que *"recientemente se desarrolló una preparación farmacéutica, particularmente para el campo de la medicina, que no debe ser deglutida y que se puede tomar sin usar agua, habida consideración de la mejora del cumplimiento o para tener en cuenta a los ancianos y dicha preparación farmacéutica ha sido altamente apreciada. La mencionada preparación farmacéutica se presenta principalmente en tableta compuesta a partir de una preparación en polvo liofilizada."*

Respecto al material de la cápsula blanda, expone que *"se ha desarrollado una técnica para preparar una cápsula blanda capaz de ser desintegrada en la cavidad oral como, por ejemplo, una técnica en la cual se incorpora un plastificador a la gelatina a una tasa de 60 a 100% frente a la cantidad de gelatina para así impartir flexibilidad a la cubierta de la cápsula resultante. No obstante, ese sencillo incremento de la tasa de plastificante que se incorpora al material de la cápsula blanda jamás ha dado lugar a una cápsula blanda que muestre una sensación satisfactoria al tomarla a causa con los problemas asociados con la desintegración de la misma en la boca y la presencia de residuos después de dicha desintegración. Además, ese material para cápsula adolece del problema de que las cápsulas resultantes pueden sufrir adhesión mutua. Por tal razón, persiste el deseo de que se desarrolle un material para cápsula blanda que sea excelente en su masticabilidad y solubilidad en la saliva, que jamás muestre adhesión mutua y que ciertamente pueda contener un líquido, como el que aquí se reclama."*

Finalmente, anota que *"la presente invención ha sido concedida en diferentes partes del mundo entre ellas Australia, Japón, México y Malasia, si bien es cierto que las concesiones de patentes entre otras oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la Superintendencia a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que su Despacho debe emplear..."*

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

En cuanto a la manifestación de que la solicitud en estudio tiene que ver con *"una formulación de cubierta de cápsula blanda de gelatina que comprende una combinación de cantidades particulares de por lo menos una gelatina que tiene una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 10% en peso de entre 15°C y 20°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 30% en peso de entre 25°C y 30°C, un plastificante, un agente antiadherente y un almidón parcialmente pregelatinizado..."*, vale aclarar que no es cierto que la solicitud en estudio se refiera a una *"formulación de cubierta de cápsula"*, porque esto significaría que se trata de una composición con la cual se recubriría la cápsula, y en realidad la solicitud trata sobre una cápsula (ver la Descripción).

Página 3 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

Tampoco es cierto que la solicitud trate sobre una cápsula blanda de gelatina que comprenda (a) una combinación de al menos una gelatina (que tiene una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 10% en peso de entre 15°C y 20°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 30% en peso de entre 25°C y 30°C) en 'cantidades particulares'; (b) un plastificante; (c) un agente antiadherente; ni (d) un almidón parcialmente pregelatinizado. Porque, como se observa en la reivindicación 1 del folio 213, esta solicitud considera que sus características técnicas esenciales, son, tan sólo: (a) una combinación de al menos una gelatina (que tiene una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 10% en peso de entre 15°C y 20°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 30% en peso de entre 25°C y 30°C); (b) un plastificante y (c) un agente antiadhesión. Y allí no se menciona que 'cantidades particulares', ni almidón parcialmente pregelatinizado, sean características esenciales de la invención para lograr algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia. Por lo anterior, dicho objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Además, la Descripción (pág. 12) presenta que tan sólo las cápsulas que están hechas con ALMIDÓN PRE-GELATINIZADO (20 partes) y ALMIDÓN DE MAÍZ (22 partes) tienen buena elasticidad, son blandas y se disuelven bien en la boca. Adicionalmente, se advierte que una cápsula como esta no ha sido reivindicada. Por lo demás, una cápsula de este tipo es sugerida en D3 (tabla de la página 6), de manera que la invención a esto referida no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En cuanto se refiere a la afirmación de que *"la formulación de la cubierta de la cápsula y las cápsulas blandas que se hacen con ella son masticables hasta un grado que antes no había sido alcanzado en la industria..."* (Folio 293), cabe señalar que aunque no se presentó comparación con el estado de la técnica, los resultados presentan... (ver tabla siguiente):

	Lote			
	39	55	56	
Blandura	-1,0	?	-0,8	
Solubilidad	-0,2	0,8	0,2	
Elasticidad	1,2	0,8	1,0	
Semejanza a polvo	-1,6	-1,8	-1,6	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

Masticabilidad	0,6	1,2	0,4	
Estímulo de saliva	1,6	2,0	2,0	
Gelatinización del relleno	0,4	0,6	0,2	

De la anterior comparación resulta que la 'blandura', la solubilidad y la semejanza a polvo son inferiores a la neutra y que, en realidad, tan sólo el estímulo de saliva es ligeramente superior a neutro. Por lo visto, puede establecerse que, contrario a lo argumentado, las cápsulas sí dejan un residuo insoluble cuando se mastican. Además, las cápsulas ensayadas tienen: GELATINA (27 – 26%); GLICERINA (32 – 31%); ALMIDÓN PREGELAT (5 - 10%); ALMIDÓN DE MAÍZ (6 – 6%) Y AGUA (30 – 28%), es decir que son muy diferentes a las que se mencionan en la reivindicación 1. Así las cosas, se reitera que no hay evidencia de que una cápsula como la ahora reivindicada, es decir una cápsula formada por: (a) una combinación de al menos una gelatina (que tiene una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 10% en peso de entre 15°C y 20°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 30% en peso de entre 25°C y 30°C); (b) un plastificante y (c) un agente antiadhesión, proporcione algún efecto técnico sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia; en consecuencia, dicha cápsula no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, la temperatura de transición sol-gel mencionada en la reivindicación 1 es una característica de la gelatina que existe en el mercado ("Croda 200B" ®), es decir, es una característica intrínseca y no una característica técnica esencial de la cápsula reivindicada.

En cuanto se refiere al antecedente D3, se reitera que afecta el nivel inventivo de la materia reivindicada comoquiera que divulga cápsulas de gelatina blandas de gel suave que son masticables, que contienen una primera gelatina, una segunda gelatina, un plastificante y un agente de retención de la humedad (agente antiadhesión). Es decir, el mismo tipo de componentes de la solicitud estudiada, además tiene consistencia flexible y no pegajosa (pág. 2, línea 9). Con referencia al argumento según el cual la cápsula de la solicitud estudiada tiene de 8 – 25% agua, se aclara que de acuerdo con la reivindicación 1, el % de humedad no es una característica técnica esencial de la cápsula reivindicada, ni proporciona algún efecto técnico sorprendente.

Con referencia al antecedente D4 vale advertir que justamente porque este documento revela una composición que contiene: (a) gelatina de pescado (columna 3, [0022]) con temperaturas de transición sol-gel 15-23 y 10-30°C (columna 4 0026)), (b) sorbitol (columna 4, línea 58) y (c) almidón (columna 4, línea 20), este documento sugiere la composición de la cápsula de la presente solicitud que contiene: (a) una combinación de al menos una gelatina (que tiene una temperatura de transición sol-gel una solución

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

acuosa al 10% en peso de 15 a 20°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 30% en peso de 25 a 30°C); (b) un plastificante y (c) un agente antiadhesión.

Ahora bien, aunque el almidón parcialmente pregelatinizado no es una característica técnica esencial de la cápsula reivindicada, ni proporciona algún efecto técnico sorprendente, por lo cual no hay nivel inventivo; se aclara, además, que aunque D4 no mencione expresamente el almidón parcialmente pregelatinizado, sí menciona el almidón modificado (columna 4, [0026]) que sugiere a la persona normalmente conocedora de la materia el almidón parcialmente pregelatinizado. Por tanto, se reitera que D4, junto con las enseñanzas de D3, afecta el nivel inventivo de la materia en estudio.

El recurrente argumenta que *"los atributos esenciales de la presente invención, no podrían haber sido derivados de los antecedentes citados en la técnica, ya sea de forma individual o en combinación..."*

Sobre este punto del recurso se reitera que la reivindicación 1 no menciona como característica técnica esencial "un almidón parcialmente pregelatinizado" ni "un segundo almidón". Ni hay evidencia de que las características técnicas esenciales de la cápsula: (a) una combinación de al menos una gelatina; (b) un plastificante y (c) un agente antiadhesión, proporcionen algún efecto técnico mejorado respecto al que proporcionan las cápsulas del estado de la técnica que tienen una composición similar (ni reducción de pegajosidad, ni aumento de disolución, ni modificación de sensación en la boca). Por lo tanto, esta invención no tiene nivel inventivo.

Se reitera, entonces, que las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada sí se derivan de los antecedentes D3 y D4, dado que estos sugieren la cápsula reivindicada, puesto que D3 da a conocer cápsulas de gelatina blandas de gel suave que son masticables, que contienen: (a) una combinación de al menos una gelatina; (b) un plastificante y (c) un agente de retención de la humedad (agente antiadhesión); es decir, el mismo tipo de componentes de la solicitud estudiada, y además tiene consistencia flexible y no pegajosa (pág. 2, línea 9). Y D4, a su vez, revela una composición que contiene: (a) gelatina de pescado (columna 3, [0022]) con temperaturas de transición sol-gel 15-23 y 10-30°C (col 4, 0026)), (b) sorbitol (columna 4, línea 58) y (c) almidón (columna 4, línea 20). Así las cosas, estos documentos sugieren la composición de la cápsula de esta solicitud que contiene: (a) una combinación de al menos una gelatina (que tiene una temperatura de transición sol-gel una solución acuosa al 10% en peso de 15 a 20°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa al 30% en peso de 25 a 30°C); (b) un plastificante y (c) un agente antiadhesión.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

Por otra parte, no es cierto que esta solicitud reivindica el hecho de incorporar un plastificador a la gelatina a una tasa de 60 a 100%, puesto que la reivindicación 1 no menciona este porcentaje como una de las características técnicas esenciales (es decir como una característica a la cual se deba algún efecto que sea sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia). Esta parece ser una característica secundaria u opcional, dado que se menciona en la reivindicación 16, pero no menciona que la proporción sea 60 – 100%, sino que tiene las siguientes proporciones y, en consecuencia, los siguientes porcentajes:

	SOLICITUD				D3			
	Partes	%	Partes	%	Partes	%	Partes	%
GELATINA	100	100	100	100	20	100	45	100
PLASTIFICANTE	100	100	130	130	20	100	40	89

Por lo expuesto, no es cierto que el porcentaje de plastificante sea 60 – 100%, sino 100 – 130%. Y, además, D3 sugería (ver tabla de la página 6) porcentaje de plastificante de 89-100%, y con este porcentaje las cápsulas de D3 eran cápsulas blandas de gel suave que son masticables y tienen consistencia flexible y no pegajosa (pág. 2 línea 9), de lo cual se concluye que el objeto de esta solicitud es obvio para una persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Finalmente, y como bien reconoce el recurrente, la concesión de patentes por otras oficinas nacionales no es vinculante en el sentido que obligue a la Superintendencia a tomar una decisión en el mismo sentido, lo anterior en aplicación del principio de independencia que rige las patentes, el cual permite a cada Oficina conceder patentes en la medida que se cumpla con los requisitos previstos para tal fin. En este caso, se repite, la materia reivindicada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 54647 del 30 de septiembre de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de R. P. SCHERER

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-129358

TECHNOLOGIES, INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 24 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Luis Felipe Castillo Gibsone
info@castillograu.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓