

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 61860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 74439

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° 18960 del 5 de abril de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE HOJAS DE PARRA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que se trata de una composición farmacéutica que fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 6 de mayo de 2011, con el número 05 74439 00008 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicia la recurrente mencionando que la invención reivindicada posee nivel inventivo a la luz de los documentos WO 0128363 (en adelante D1) y Remington farmacia (en adelante D2). También, afirma que, tal y como lo mencionó en su respuesta al Oficio N° 9528, la combinación de D1 y D2 es inadecuada. Así mismo, argumenta que esta Oficina realizó un análisis en retrospectiva, toda vez que a partir de las anterioridades encontradas se derivan elementos aislados y no explícitos, los cuales, aún combinados, no revelarían la invención reclamada.

Así mismo, manifiesta que "[...] el simple hecho de que D1 mencionara de manera muy general, en la página 4, líneas 32 a 33, a página 5, líneas 1 y 2, que durante la etapa del secado se pueden añadir vehículos y excipientes para facilitar la procesabilidad, no constituye información técnica sustentada que lleve a una persona versada en la materia a proceder de esta forma con la certeza del resultado buscado. En efecto, en dicha anterioridad solo (sic) se menciona el dióxido de silicio de manera general y en ningún momento la descripción revela un ejemplo de una composición en donde se muestre la adición de dicho elemento durante dicha etapa de secado y en donde se demuestre además de la ventaja asociada a dicha adición. Por lo tanto, siguiendo principios generales del análisis de patentabilidad de las invenciones, respetuosamente reiteramos que simples manifestaciones sobre posibles combinaciones de compuestos, sin sustento técnico alguno que permitan comprobar su eficacia, no pueden ser consideradas anterioridades válidas, pues desvirtuarían cualquier posibilidad de avance de la ciencia en esta área".

61860

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 61860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 74439

De otro lado, la recurrente afirma que aunque el técnico de nivel medio versado en la materia fuera consciente de las ventajas que tendría agregar un excipiente durante la etapa de secado, no podría predecir, a partir del estado del arte, que adicionar sílice anhídrica coloidal en la etapa de secado conllevaría un efecto benéfico en la estabilidad del comprimido. Y agrega, que la conclusión a la que llega este Despacho sería obvia para una persona versada en la materia si se realiza un análisis en retrospectiva.

Finalmente, la recurrente manifiesta que la Resolución controvertida constituye una violación del artículo 18 de la Decisión 486, toda vez que no se puede derivar de manera obvia la materia reivindicada a partir de la combinación de los documentos D1 y D2.

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

Frente a las afirmaciones de la recurrente entorno a que (i) es equivocado combinar los documentos D1 y D2 y (ii) que se realizó un examen de patentabilidad en retrospectiva, esta Oficina aclara que D1 enseña que para preparar composiciones sólidas que contienen extracto de hoja de parra, el extracto se seca y los excipientes como el dióxido de silicio pueden ser adicionados durante el secado para procesarlos como tabletas o tabletas cubiertas, es decir, se da una enseñanza clara de obtener tabletas recubiertas que comprenden un extracto seco de hojas de parra y dióxido de silicio (págs. 4 y 5; Fl. 110). En conclusión, D1 ya enseñaba la adición de dióxido de silicio mientras se seca el extracto de hojas de parra, coincidiendo con el objeto de la solicitud (el extracto seco se obtiene por adición de sílice coloidal), sin importar el uso que se le dé al excipiente en cuestión. Adicionalmente, frente a la afirmación hecha por la recurrente en torno a que el análisis realizado en la presente solicitud fue hecho de forma retrospectiva, se advierte a la recurrente que el estudio realizado a la presente solicitud no es retrospectivo, como quiera que los documentos allegados corresponden al estado de la técnica previo a la prioridad reclamada y que eran de acceso público antes de la presentación de la solicitud bajo estudio.

En relación con el argumento de la recurrente en el que menciona que la información revelada en D1 es muy general y, por lo tanto, no constituye información técnica para obtener la invención reclamada, este Despacho advierte que de la revisión de la anterioridad D1 se demuestra que, contrario a lo expresado por el recurrente, la enseñanza de D1 no es general, toda vez que menciona (págs. 4 y 5; Fl. 110) adicionar dióxido de silicio al extracto de hojas de parra durante su secado y proceder a fabricar tabletas recubiertas del mismo, razón por la cual no es una enseñanza general, ya que no se menciona una larga lista de excipientes ni se mencionan otros pasos posibles de procesamiento del extracto para incorporarlo a composiciones farmacéuticas, por el contrario, D1 menciona de manera directa y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 61860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 74439

explicita que el dióxido de silicio se adiciona durante el secado del extracto, que es el objeto de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas de D1 son específicas y, en consecuencia, es una anterioridad válida que afecta el nivel inventivo de la composición reivindicada.

Frente al argumento de la recurrente en favor del nivel inventivo de la solicitud denegada, según el cual no era posible derivar del estado del arte la adición de la sílice anhídrica coloidal y que concluir que dicha adición se deriva del estado del arte sólo es posible luego de una análisis en retrospectiva, esta Oficina aclara que el estudio de nivel inventivo no se puede considerar retrospectivo porque la solución al problema planteado, en cuanto a conservar la estabilidad del extracto por adición de sílice, se encontraba prevista en estado del arte, tal como lo enseña D1 (páginas 4 y 5; Fl. 110). Así mismo, cabe reiterar que el estudio de nivel inventivo no se estructuró desde la solución al problema presentada por la solicitud, por el contrario, el estado del arte (D1) ya indicaba que era posible secar el extracto con sílice coloidal (pág. 4 y 5; Fl. 110). En conclusión, el estudio de nivel inventivo no es retrospectivo como lo señala la recurrente.

Por último, respecto a que la Resolución recurrida viola el artículo 18 de la Decisión 486, se reitera a la recurrente que, tal como ya se ha explicado, D1 ya enseñaba composiciones en forma de tableta recubierta que comprendían extracto de hoja de parra-dióxido de silicio y excipientes que se obtiene a partir de extracto seco adicionado con el sílice y que se diferencian de lo reivindicado en la proporción del activo (págs. 2 y 5; Fls. 109 y 110). De igual forma, un técnico de nivel medio en formulación farmacéutica, con sus conocimientos usuales en formulación de tabletas recubiertas (D2 pág. 2223 a 2229; Fls. 123 a 129), estaría en capacidad de obtenerlas de manera obvia con la expectativa de que también fueran estables. En conclusión las enseñanzas de D1 combinadas con la enseñanzas de D2 si afectan el nivel inventivo de las composiciones reclamadas.

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

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 18960 del 5 de abril de 2011, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE HOJAS DE PARRA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 61860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 74439

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **31 OCT. 2011**

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.

Elaboró: Andrés Casas Santofimio. *acs*
Revisó: Doris Polo Córdoba. *DP*
Revisó: José Luis Salazar López. *JLS*
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernández. *JLF*