

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)**  
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral  
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de diciembre de 2005, con el número 05-122742, por el doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de TYCO HEALTHCARE GROUP LP, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES, MÉTODOS Y SISTEMAS ANTISÉPTICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/018009 del 4 de junio de 2004.

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 2202, notificado el 19 de febrero de 2010 y Oficio No. 9244, notificado el 23 de julio de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de claridad, novedad y nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias de los artículos 30, 16 y 18 de la Decisión 486 mencionada.

**CUARTO:** Que la solicitante, mediante escritos radicados el 19 de mayo de 2010 y el 19 de octubre del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles

566  
8800

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

*de aplicación industrial".*

**SEXTO:** Que la nueva reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2, 3, 10, 11 y 13 a 15, contenidas en los folios 337 y 338, carecen de novedad y las reivindicaciones 4 a 9, 12 y 16 a 21 carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto, problema y solución técnica de la invención**

**6.1.1. Objeto de la invención**

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones antisépticas, métodos y sistemas para el uso en diversas apreciaciones médicas.

**6.1.2. Problema técnico de la invención**

El problema técnico planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones antisépticas de sales EDTA.

**6.1.3. Solución al problema técnico**

Para resolver el problema técnico, la solicitud proporciona una composición de EDTA tri y/o tetrasódico, de acuerdo a la reivindicación 1 de la solicitud.

**6.2. Determinación del estado de la técnica**

**6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de junio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/476,274. Adicionalmente, se reivindicó la prioridad US No. 10/659,413 del 10 de septiembre de 2003.

Las fechas de las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 344 del expediente en estudio.

**6.2.2. Documentos del estado de la técnica**

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a las fechas de las prioridades invocadas y relacionados con la materia de la solicitud en estudio: 

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 108800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

| No. | Documento  | Título                                                                                            | Fecha de publicación |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | US 6267979 | "Chelators in combinations with biocides: treatment of microbially induced biofilm and corrosion" | 2001-07-31           |
| D2  | Libro      | "Farmacotécnia teoría y practica"<br>José Helman                                                  | 1982                 |

**6.2.3. Información derivada de los antecedentes**

La anterioridad US 6267979 (de aquí en adelante denominada D1) da a conocer composiciones antisépticas, solas ó en combinación con un agente biocida (inhiben bacterias y hongos), que incluyen uno o más agentes quelantes, tales como sales de EDTA trisódica y tetrasódica, a concentraciones de, por ejemplo, 100ppm y 2000ppm, que corresponden a 0.01% y 0.2% y 15% p/v a 150 mg/mL.

La anterioridad titulada "*Farmacotécnia teoría y práctica*" (de aquí en adelante denominada D2) divulga el uso de solventes como solución salina y etanol en la preparación de productos farmacéuticos.

**6.3. Novedad**

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

*"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".*

El Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

*"el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.*

*Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

*estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.*

*En este sentido, el "estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo" [SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas]. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.*

*En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención".<sup>1</sup>*

En el presente caso, las composiciones reclamadas en las reivindicación 1 y en sus reivindicaciones dependiente 2, 3, 10, 11, 13, 14 y 15 carecen de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la reivindicación 1 reclama una composición antiséptica que tiene como características técnicas esenciales una sal tetrasódica del ácido diaminoetileno tetraacético (EDTA), en una concentración de, por lo menos, 0.01% (p/v) y menos de 15% (p/v).

Estas características esenciales, reclamadas por la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en D1. Estas son: una tetrasódica del ácido diaminoetileno tetraacético (EDTA), en una concentración de 0.01% (p/v) a 15% (p/v) (FI. 295, Col. 3, líneas 5-8; 60-62), a concentraciones de, por ejemplo, 100ppm y 2000ppm, que corresponden a 0.01% y 0.2% (FI. 295, Col. 4) y 15% p/v (150 mg/mL. FI. 298, Col. 19, línea 35). De esta manera, la materia contenida en la reivindicación 1 no es nueva.

Por otra parte, las reivindicaciones dependientes 2, 3, 10, 11, 13, 14 y 15 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición reclamada en la reivindicación 1, motivo por el cual tampoco se consideran nuevas. 

<sup>1</sup> Proceso 81-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Julio 20 de 2010.  
Página 4 de 13

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

En consecuencia, la materia reclamada en las reivindicaciones 1, 2, 3, 10, 11 y 13 a 15 hace parte del estado de la técnica, de manera que no cumplen con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**6.4. Nivel inventivo**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

*"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.*

*Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.*

*Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:*

*"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 108800**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

*realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención' [Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].*

*Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por 'obvio' y por 'evidente' a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.*

*Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo 'que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad'. Lo evidente consiste en la 'certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda' (DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. 'DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO'. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089).*

*En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".<sup>2</sup>*

Visto lo anterior, se advierte que las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 4 a 9, 12 y 16 a 21 carecen de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, se derivan de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte.

En efecto, las reivindicaciones 4 a 6, 9, 16 a 18 y 21 muestran los ajustes realizados en las concentraciones de la sal tetrasódica del ácido diaminoetileno tetraacético, para obtener una composición específica.

En las tablas 1 a 6, 7, 8, 9 a 11, 14, 18 se muestran resultados de diferentes concentraciones de una composición de la sal tetrasódica de EDTA (5, 10, 15 y 20 mg/mL, lo que corresponde a 0,5%, 1,0%, 1,5%, 2,0% y 4,0%), las cuales son

<sup>2</sup> PROCESO 81-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Julio 20 de 2010.  
Página 6 de 13

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

efectivas (casi todas después de 24 horas) contra diferentes microorganismos probados.

Sin embargo, la anterioridad D1 ya mencionaba que la sal tetrasódica de EDTA tiene efectivo bactericida sobre otros microorganismos (Fl. 297, Col. 13, líneas 65, 66; Fl. 296, Col. 10, líneas 32-33), a concentraciones de 100ppm y 2000ppm, que corresponden a 0.01% y 0.2% (Fl. 295, Col. 4) y 15% p/v (150 mg/mL. Fl. 298, Col. 19, línea 35).

Por su parte, es conocido que realizar ajustes en las concentraciones de la sal tetrasódica del ácido diaminoetileno tetraacético, para obtener una composición específica, efectivo bactericida, es una actividad que hace parte de la rutina de una persona del oficio normalmente versada en la materia, razón por la cual no las hace inventivas. Adicionalmente, el hecho de probar las composiciones de la sal tetrasódica de EDTA (0.5%-4%) contra unos microorganismos específicos (*Acanthamoeba*, *Klebsiella pneumoniae*, *pseudomonas aeruginosa*), no le confiere nivel inventivo a las reivindicaciones citadas, porque con esto se confirma lo divulgado en el documento D1, respecto al uso de dichas composiciones en control de la contaminación biológica (abstract) y para inhibir la colonia microbiana adherida a catéteres venosos (interrumpir y/o disolver el glycolalyx, Fl. 296, Col. 9, líneas 2-6).

Las reivindicaciones 7, 8, 9, 12, 19 y 20 agregan solventes conocidos a la composición, tales como: solución salina y etanol.

La anterioridad D1 ya mencionaba que la sal tetrasódica de EDTA tiene efectivo bactericida sobre varios microorganismos (distintos a los probados con la composición reclamada, Fl. 297, Col. 13, líneas 65-66; Fl. 296, Col. 10, líneas 32-33).

La diferencia de las presentes reivindicaciones con relación a D1 son los solventes utilizados, estos son: solución salina y etanol.

En la Tabla 19 de la solicitud (Fl. 146, Pág. 75) se presentan resultados de efectividad antimicrobiana de soluciones de EDTA combinadas con alcohol y, a continuación, se concluye que su efecto es mejor que cuando se utilizan solas (Fl. 146, Pág. 75 y Fl. 147, Pág. 76). Lo anterior era de esperarse, conforme a lo ya mencionado en D1, sobre un efecto sinérgico, cuando las soluciones de EDTA se combinan con agentes antimicrobiales, como el etanol (Fl. 297, Col. 14, línea 3-4).

Adicionalmente, el documento D2 revela solventes, tales como solución salina y etanol, en la preparación de productos farmacéuticos (Farmacotécnia teoría y

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

práctica, José Helman, páginas 2383-2384, edición 1982).

Dado que para la preparación de productos farmacéuticos se utilizan comúnmente los solventes antes mencionados (D2), una persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de las enseñanzas divulgadas en D2 y D1, pudo lograr las composiciones reclamadas, sin que se evidencie nivel inventivo.

En consecuencia, las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 4 a 9, 12 y 16 a 21 carecen de nivel inventivo, ya que se derivan de manera evidente del estado del arte y resultan obvias para una persona normalmente versada en la materia técnica, razón por la cual no cumplen con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**6.5. Sobre la respuesta de la solicitante**

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

**6.5.1. Sobre los elementos técnicos esenciales de la solicitud**

La solicitante argumenta que la afirmación del examinador, relacionada con que *“el pH es una consecuencia de la concentración”*, no es correcta. Agrega que *“el pH puede independientemente ser amortiguada (sic) (buffered) o cambiada, sin un cambio en la concentración. Su despacho establece que elementos como el pH, el efecto bactericida y la forma como se empaca la composición, no son elementos que definan la presente invención. Al respecto mi representada está totalmente en desacuerdo y argumenta lo siguiente: En cuanto al pH: La forma de una sal EDTA sódica es dependiente del pH en solución. A un pH mayor, la sal EDTA sódica permanecerá como EDTA<sup>-4</sup>. Sin embargo, a más bajo sea el pH, la sal de EDTA sódica cambiará gradualmente a HEDTA<sup>-3</sup>, y luego a H<sub>2</sub>EDTA<sup>-2</sup>, y luego a H<sub>3</sub>EDTA<sup>-1</sup>, y finalmente a H<sub>4</sub>EDTA. De conformidad con lo anterior, para que la sal de EDTA sódica exista como EDTA tetra sódica, el pH debe ser por lo menos 9.5”* (Fls. 328 y 329).

Al respecto, es preciso señalar que de los resultados expuestos en el capítulo reivindicatorio (Fl. 149) se concluye que a medida que la concentración de EDTA tetra sódico aumenta en solución acuosa, el pH de ésta también se incrementa. Adicionalmente, en D1 se menciona cómo se controla el pH (Fl. 297, Col. 13, líneas 30-32), al igual que en la composición reclamada (Fl. 108, Pág. 37). Con relación al buffer, es sabido que se utiliza, si se requiere, para garantizar que no haya un cambio en el pH de la composición. 

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 108800**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

Con relación al efecto bactericida, la solicitante argumenta que *"en general el uso de EDTA di sódico es conocido. Sin embargo, el EDTA disódico es significativamente menos efectivo como un agente bactericida que el EDTA tetrasódico. La capacidad del EDTA tetrasódico de ser bactericidamente muy efectivo fue un resultado imprevisible. De acuerdo con esto, el 'efecto bactericida' describe al menos un importante e imprevisible diferencia con respecto al arte previo (sic)"*.

La anterioridad D1 divulga que las sales de EDTA y particularmente el EDTA tetra sódico, son efectivos como agentes bactericidas. Por su parte, el problema técnico objetivo de la presente solicitud no es evaluar o comparar el grado de efectividad de la sal de EDTA di sódica con respecto a la tetra sódica, sino la necesidad de composiciones antisépticas de sales EDTA, para lo cual se proporciona una composición de EDTA tetra sódico, de acuerdo a la reivindicación 1 (Fl. 337).

Sobre el empaque la solicitante afirma que *"la reivindicación 1 menciona que la composición se empaqueta en forma estéril no pirogénica. Una primera aplicación para la composición reivindicada es una solución del lavado de bloqueo de catéter, en inglés (catéter-lock flush solution). Como una solución que puede entrar en contacto con el torrente sanguíneo del paciente. Los pirógenos pueden inducir fiebre en una persona. De acuerdo con esto, proporcionar una solución que no sea pirogénica permite que la composición reclamada pueda ser contactada con el torrente sanguíneo del paciente sin inducir fiebre. Además, la caracterización general de una composición como 'estéril, no pirogénica' demuestra que la composición reclamada sea enteramente diferente a la composición industrial del documento D1. Es importante mencionarle al examinador que la composición reclamada por el solicitante no solamente se define en términos de ingredientes activos y excipientes sino que también incluye características técnicas igualmente importantes que hacen parte de la reivindicación. Mal hace su despacho al hacer el estudio de patentabilidad solamente enfocado a aquellas características que arbitrariamente considera como esenciales"* (Fl. 330).

Respecto a la forma de empaque estéril, es preciso decir que corresponde a un proceso posterior a la composición ya conocida y no inventiva, que es de obligatorio cumplimiento si se va a utilizar en dispositivos médicos o en catéteres para uso humano. La esterilización se puede llevar a cabo mediante cualquier variedad de técnicas de esterilización adecuadas (Fl. 105, Pág. 34).

**6.5.2. Sobre los argumentos a favor de la patentabilidad de la invención**

La solicitante afirma que *"la reivindicación 1 incluye características más allá de las consideradas por el examinador. Cada una de las características deben ser*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

*consideradas, tal como se explicará a continuación: La caracterización general de una composición como 'estéril, no pirogénica', demuestra que la composición reclamada sea totalmente diferente de la composición industrial de D1. La reivindicación 1 reclama que la composición se empaqueta en una forma estéril, no pirogénica. Los pirógenos pueden inducir fiebre en la persona. Por lo tanto, proporcionar una solución que no es pirógena permite a la reivindicación reclamada ser contactada con el torrente sanguíneo del paciente sin inducir a fiebre" (Fl. 332).*

Al respecto, la composición divulgada en D1 es preparada en condiciones estériles o es sometida a un proceso de esterilización en el empaque. Adicionalmente, las características técnicas de la composición reclamada se definen por el ó los compuestos activos (en esta solicitud es la sal tetra sódica de EDTA), excipientes (por ejemplo el solvente o diluyente de la composición) y proporciones (los porcentajes del principio activo y excipiente). Por lo anterior, la forma cómo se empaqueta la composición no es una característica que defina la presente invención.

La solicitante agrega que "con el fin de agilizar la concesión de la presente invención modifica la reivindicación 1 con la siguiente limitación 'la composición es biocompatible en catéteres de acceso permanente, catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta'. Esto también demuestra la separación tan grande que existe entre la invención reivindicada y la composición de limpieza industrial de bioincrustaciones de D1. Esto es bastante simple, una persona experta en el arte, jamás habría considerado colocar una composición de limpieza industrial de bioincrustaciones en su cuerpo" (Fl. 332).

Es preciso indicar, que D1 divulga, además de las composiciones de un quelante con un biocida, composiciones de la sal de EDTA tetra sódica (Fl. 297, Col. 13, líneas 60-66). Asimismo, dicho documento enseña que las composiciones se usan en control de la contaminación biológica (abstarct) y para inhibir la colonia microbiana adherida a catéteres venosos (interrumpir y/o disolver el glycocalyx, Fl. 296, Col. 9, líneas 2-6), lo cual abarca el uso pretendido por la solicitante para la composición reclamada.

La solicitante argumenta que "el que la composición se emplee en catéteres de acceso permanente, catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta resulta necesariamente en una parte de la solución que entra al cuerpo del usuario por vía parenteral u oral y directamente contactando el torrente sanguíneo y/o los tejidos internos del usuario. Por lo tanto, la composición reivindicada para ser biocompatible en catéteres de acceso permanente, catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta, debe ser biocompatible cuando entra con el torrente sanguíneo y los tejidos internos. La composición de limpieza industrial de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 108800**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

*bioincrustaciones de D1 no es biocompatible en catéteres de acceso permanente, catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta, ya que la composición de limpieza industrial de bioincrustaciones de D1 no es biocompatible cuando se da acceso directamente en contacto con el torrente sanguíneo y los tejidos internos, como se requiere que sea cuando se emplea en catéteres de acceso permanente, catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta. Si se llegase a administrar internamente la composición de limpieza industrial de bioincrustaciones de D1 en el usuario para entrar en contacto directo con los tejidos internos y con el torrente sanguíneo, la composición de limpieza industrial de bioincrustaciones de D1 no sería compatible internamente con el cuerpo del organismo vivo, sino que por el contrario sería tóxico y perjudicial y causaría un rechazo inmunológico..." (Fls. 333 y 334).*

Al respecto, es del caso aclarar que aunque en D1 la composición sea destinada a la limpieza industrial de bioincrustaciones y aunque no menciona que sea biocompatible en catéteres de acceso permanente, catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta, sí menciona también que se puede usar para controlar la contaminación biológica (abstarct) e inhibir la colonia microbiana adherida a catéteres venosos (interrumpir y/o disolver el glycocalyx, Fl. 296, Col. 9, líneas 2-6), lo cual abarca el uso pretendido por la solicitante para la composición reclamada.

La solicitante argumenta que "la composición de D1 es una composición de limpieza industrial de bioincrustaciones. La persona experta en la técnica no tendría ninguna motivación ni consideraría el proporcionar la composición de limpieza industrial de bioincrustaciones de D1 en una forma que sea es biocompatible en catéteres de acceso permanente, catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta. No existe ninguna razón para la persona experta en la técnica proporcionar una composición de limpieza industrial de bioincrustaciones en una forma que sea biocompatible para emplearse en catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta, debido a que por ejemplo, una composición de limpieza industrial de bioincrustaciones normalmente no entra en contacto con el usuario, y menos aún en la forma donde la biocompatibilidad reclamada fuera benéfica. La composición de limpieza industrial de bioincrustaciones claramente no tiene el propósito de un contacto posible con el torrente sanguíneo del paciente. La composición de limpieza industrial de bioincrustaciones es simplemente para limpiar tuberías en tratamiento de aguas, fabricación de pulpa y papel y en aplicaciones de anegación en el campo petrolero. Por lo tanto, una persona del oficio no hubiera de ninguna manera considerado modificar la composición de limpieza industrial de bioincrustaciones de tal forma que fuera biocompatible en catéteres de acceso permanente, en catéteres urinarios, tubos nasales y tubos de garganta. Teniendo en cuenta todo lo

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 008800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

*anteriormente expuesto, es claro que D1 no enseña ni sugiere la presente invención" (Fl. 334).*

Es del caso aclarar, que en la descripción no se muestran ensayos de biocompatibilidad que sustenten lo afirmado por la solicitante respecto a la composición reclamada. Los ensayos realizados (in vitro) sobre catéteres de hemodiálisis removidos por sospecha de infección (método, Fl. 124, Pág. 53), cuyos resultados están en las tablas 1 a 6, 7-8, 9-11, 14 y 18 de la descripción de la presente solicitud, muestran resultados de diferentes concentraciones de una composición de la sal tetra sódica de EDTA (5, 10, 15 y 20 mg/mL), la cual es efectiva (casi todas después de 24 horas) contra los diferentes microorganismos, probados, es decir, se demostró su efecto bactericida. Sin embargo, la anterioridad D1 menciona que la sal tetra sódica de EDTA tiene efecto bactericida sobre varios microorganismos (otros microorganismos, Fl. 297, Col. 13, líneas 65-66; Fl. 296, Col. 10, líneas 32-33), esto sería motivación para tratar los catéteres positivos (contaminados) de pacientes con la composición enseñada en D1, sometida a esterilización. Adicionalmente, el hecho de que la solicitante haya probado la composición de la sal tetra sódica de EDTA, ya divulgada, con unos microorganismos específicos, no quiere decir que sean nuevas.

La solicitante, con relación al documento D2, afirma que *"dicho documento no afecta el nivel inventivo de la presente invención ya que dicho libro no contempla de ninguna manera: 'Una composición antiséptica que comprende una sal de ácido tetraacético diaminoetileno (EDTA) en solución, donde la sal de EDTA comprende tetrasodio de EDTA en una concentración de 0.01% p/v a 15% (p/v), donde la composición antiséptica tiene un efecto bactericida sobre un amplio espectro de microbios" (Fl. 335).*

Es preciso aclarar a la solicitante que la anterioridad D2 se tuvo en cuenta para el análisis de nivel inventivo de las reivindicaciones 7, 8, 9, 12, 19, 20 y no para el estudio de novedad de las mismas.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES, MÉTODOS Y SISTEMAS ANTISÉPTICOS".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 08800**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-122742

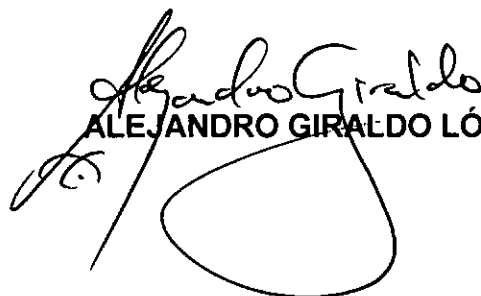
**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad TYCO HEALTHCARE GROUP LP o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

**18 FEB. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

  
**ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ**

Doctor  
**ÁLVARO CORREA ORDOÑEZ**  
Avenida 82 No. 10 – 62. Piso 6  
Bogotá D.C.

202067