

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23398

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-027690

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 31917 del 25 de mayo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE COMPRENDEN BISFOSFONATOS", con fundamento en los artículos 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.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 5 de julio de 2012, con el No. 06-027690-00025-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Argumentos de la sociedad recurrente que sustentan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

La sociedad recurrente argumenta que: *"El producto para el cual se busca protección vía patente de invención resulta de la combinación de características técnicas tanto del componente 1 (composición) como del componente 2 (envase) que en conjunto solucionan un problema técnico real como lo es la reacción indeseada de las soluciones de ácido zoledrónico con los cationes provenientes de materiales utilizados en los envases que se emplean para la presentación del producto..."* Agrega, que las reivindicaciones de producto se encuentran debidamente definidas y que, en relación con el proceso reclamado, éste *"se encuentra dirigido a la fabricación del producto farmacéutico mediante las etapas secuenciales del relleno del envase con la composición de ácido zoledrónico y la subsiguiente esterilización del producto..."*

Asegura, que el documento D1 *"se encuentra dirigido a una preparación inyectable lista para el uso, la cual contiene la sal disódica de pamidronato (...). En contraste, la presente invención (...) contiene ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (...). En este sentido, nos permitimos decir que los compuestos son diferentes y una persona versada en la materia no habría podido derivar de manera evidente a partir de lo mostrado en D1 y D2 que el ácido zoledrónico pudiera ser combinado con un envase cuyas paredes internas estuvieran revestidas con un material plástico..."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23398

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-027690

2.2. Argumentos relacionados con la violación al artículo 45 de la Decisión 486.

La recurrente afirma que se violó el artículo 45 de la Decisión 486, comoquiera que en el trámite se debió hacer un requerimiento adicional de fondo, tal como lo exige el artículo 45 mencionado.

Asegura, que “la norma supranacional establece que mínimo se deben brindar dos o más oportunidades al solicitante de presentar argumentos y modificaciones tendientes a aclarar aspectos técnicos.”

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

3.1. Sobre los argumentos de la sociedad recurrente que sustentan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

Al respecto, es preciso indicar que de la lectura de las reivindicaciones se aprecia que la materia reclamada es una solución de 20-500 ml de ácido zoledrónico a pH 5.5-8.0, equivalentes a 4-5 mg del ácido anhidro, que se encuentra dispuesta en un contenedor plástico. Adicionalmente, se encuentra que la materia reclamada se compone de dos partes, a saber, el contenedor plástico y la solución de ácido zoledrónico, debido a que las soluciones de dicho activo ya son conocidas en el estado de la técnica, tal como lo revela D7, entonces, no se puede considerar que el envase plástico y la solución sean un único concepto inventivo, por lo tanto se procede a evaluar la patentabilidad de los dos componentes por separado.

Cabe agregar, que las reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 329, no contienen reivindicaciones de proceso y, por lo tanto, sus argumentos relacionados con un proceso no son procedentes.

En relación a los argumentos según los cuales una persona versada en la materia no habría podido derivar de manera evidente a partir de lo mostrado en D1 y D2 que el ácido zoledrónico pudiera ser combinado con un envase cuyas paredes internas estuvieran revestidas con un material plástico, es preciso señalar que, contrario a lo expresado por la solicitante y teniendo en cuenta que la materia reclamada contiene dos componentes independientes (solución y envase), el documento D1 enseña de manera directa materiales de envasado plástico como polipropileno, poliolefina, cicloolefinas, policarbonato, ABS, polietileno o PVC, los cuales pueden ser sometidos a esterilización terminal por calor (Pág. 6, Lin. 1-20). De igual forma, el documento D2 enseña recipientes de envasado no reactivos, en los cuales la superficie interna se encuentra hecha de plástico como polipropileno, resina CZ (pág. 3) y son esterilizables al calor, tal como lo explica la descripción de la presente solicitud (Fl. 18-19). Es decir,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23398

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-027690

los documentos D1 y D2 afectan la novedad de los envases reclamados; además, los documentos D4 y D6 enseñan envases que también afectan la novedad de la materia reivindicada. En conclusión y, tal como se indica en la Resolución No. 31917 del 25 de mayo de 2012, los documentos D1 y D2, entre otros, afectan la patentabilidad del objeto reclamado.

3.2. Argumentos relacionados con la violación al artículo 45 de la Decisión 486.

Para dar respuesta a los argumentos referenciados, es preciso traer a colación el artículo 45 mencionado. Éste establece:

"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. (...) Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente..."
-subrayado fuera de texto-.

De conformidad con el artículo transcrito, claramente la Superintendencia de Industria y Comercio no está obligada a notificar al solicitante dos o más veces respecto de la patentabilidad de la invención, toda vez que es la Oficina Nacional a la que corresponde, teniendo en cuenta el caso particular de cada solicitud, determinar si es necesario o no una nueva notificación a partir de lo prescrito en el citado artículo 45.

En el presente caso, se requirió en dos oportunidades al solicitante (Oficio No. 639 de 14 de enero de 2011 y Oficio No. 19415 de 15 de diciembre de 2011), en las cuales se realizaron las mismas objeciones a las presentadas en la Resolución recurrida, dándole así oportunidad de subsanar las objeciones a la solicitud, no siendo necesario otro requerimiento. Por lo demás, la materia estudiada fue analizada de manera profunda, existiendo las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de novedad y de nivel inventivo de la solicitud.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 31917 del 25 de mayo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE COMPRENDEN BISFOSFONATOS".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23398

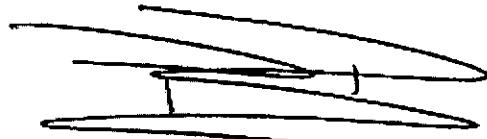
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-027690

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG y a la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., el 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓