

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

**RESOLUCIÓN No: 79353**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-004940

**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. 56414 del 23 de septiembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN ACUOSA QUE CONTIENE BROMHEXINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de Noviembre de 2014, con el No. 13-004940-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones, según el cual se limita la cantidad de azúcar-alcoholes, argumentando que de tal manera se especifica aún más el alcance de la materia que se desea proteger.

La sociedad recurrente argumenta, con respecto al nivel inventivo, que “(...) se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema técnico superado (...). Con el fin de minimizar el riesgo, se realiza el método problema-solución (...)”:

**A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.**

“(...) D1 divulga formulaciones líquidas orales de guaifenesina, que adicionalmente comprenden un vehículo acuoso, poloxámero y un disolvente hidrófilico (tal como alcoholes mono y polihídricos)”.

**B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.**

*“En el presente caso, la presente solicitud se diferencia de D1 particularmente en:*

- ***Ingredientes activos:*** *“las composiciones de D1 presentan guaifenesina (80% de los ejemplos de D1) (...) Las composiciones más cercanas de D1 presentan*

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**RESOLUCIÓN No: 79353**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-004940

*una combinación de guaifenesina + bromhexina o guaifenesina + bromhexina+ ambroxol”.*

- **Porcentaje de agua en las composiciones:** “las composiciones de D1 presentan un contenido final de agua de ≤ 45%, mientras que las composiciones aquí reclamadas presentan un contenido de agua > 64%...”.
- **Importancia de evitar el uso de azúcar-alcohol:** “Los azúcares-alcoholes (...) representan entre el 30-90% del vehículo de la composición. Por el contrario, las composiciones reclamadas (...) contienen una cantidad de azúcares-alcoholes de menos de 1g/100mL de la composición”.
- **Ausencia de poloxámero:** Todas las composiciones ilustradas en los ejemplos de D1 contienen poloxámero (...). Las composiciones aquí reclamadas no comprenden dicho agente”.

**C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.**

“(...) el Ejemplo (B) de las páginas 7 y 8 del Capítulo Descriptivo que se refiere a los estudios de estabilidad, muestra de forma comparativa la estabilidad de la composición (A) de la presente invención frente al producto comercial (...) el producto de la presente invención (Ejemplo de preparación A), sometido a las mismas condiciones ambientales que el producto del Ejemplo comparativo (Bisolvon® Hustensaft), demuestra mayor estabilidad. (...) las composiciones aquí reivindicadas se caracterizan por una velocidad de degradación de bromhexina especialmente baja (...)”.

La recurrente argumenta no estar de acuerdo cuando la SIC afirma que “(...) los anteriores resultados no son evidencia de las ventajas inesperadas de la presente solicitud (...) la composición contra la cual se compara la solicitud no es la más cercana del estado de la técnica, (...) para la SIC los datos comparativos deben provenir de una composición de D1 o D2 (...)”.

**D. Deducir el problema técnico a solucionar.**

“(...) teniendo en cuenta las diferencias que existen entre D1 y la presente solicitud (...) el problema técnico a solucionar corresponde a “¿Cómo obtener composiciones líquidas que únicamente comprendan bromhexina con alta estabilidad, es decir, con una velocidad de degradación de la bromhexina especialmente baja? (...)”.

**E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.**

“Teniendo en cuenta el problema a solucionar, y las diferencias señaladas anteriormente, la persona medianamente versada en la materia ni siquiera tomaría en cuenta lo divulgado por los documentos D1 y D2 como punto de partida, ni siquiera como invitación, para desarrollar la presente invención (...). Ninguna composición de D1 o D2 es tan cercana a la presente solicitud como la composición de nombre

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

**RESOLUCIÓN No: 79353**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-004940

*Bisolvon ® Hustensaft. En este sentido, y a la luz de los datos presentados, es claro que la composición aquí reivindicada soluciona el problema técnico (...).*

En lo relacionado con D2, la recurrente indica que “(...) no divulga ninguna composición que comprenda Bromhexina (...) las formulaciones allí descritas pueden ser realizadas con diferentes activos (...) la sección citada por la SIC para sustentar la proporción e identidad del activo apenas menciona la bromhexina entre otros múltiples activos (...), y agrega que D2, tampoco sugiere el porcentaje de agua y la importancia de evitar el uso de azúcar-alcohol, tal como se reclama en la presente solicitud.

**TERCERO:** Que requerido a la sociedad opositora PROCAPS S.A., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

**CUARTO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Teniendo en cuenta la metodología problema-solución planteada por el solicitante, se encuentra que:

**A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.**

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (Págs. 1 a 4) que contiene bromhexina al 0,67 % (Pág. 7, ln 1 y Ej. 14-15), espesante de 5 a 25 % (Pág. 8, ln 17), edulcorante de 0,4 a 1,4 % (Ejs.), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 10, ln 4 a 14), agua en cantidad de 5 al 45% (Pág. 10 ln 1 a 3) y azúcar-alcohol en menos de 1 % o no lo contienen. (Ejs 13-14-15.).

**B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.**

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en la cantidad de bromhexina (0,04 a 0.40%), y en la cantidad de agua en la formulación.

Contrario a lo argumentado por la recurrente, el activo bromhexina se encuentra divulgado específicamente en la formulación, así se encuentre combinado con otros

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

**RESOLUCIÓN No:79353**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-004940

activos. Adicionalmente, en cuanto a la presencia del poloxámero en la formulación, la misma recurrente plantea en el numeral c) de la reivindicación 1, que dentro de la formulación pueden ir otras sustancias aditivas adecuadas tales como agentes espesantes en cantidades hasta de 10g % (Ej. 14-15 de D1), por lo que no lo excluye del alcance de la solicitud, tal como lo afirma la recurrente.

**c. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.**

Al comparar la formulación comercial y la formulación de la invención, la recurrente concluye que la composición de la invención es más estable que la del producto comercial, por tener una velocidad de degradación de bromhexina especialmente baja.

| Formulación de la invención        | Formulación comercial                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------|
| 160 mg de Bromhexina hidrocloreuro | 160 mg de Bromhexina hidrocloreuro        |
| 24 mg de ácido benzoico            | 13 mg de ácido benzoico                   |
| 225 mg de sucralosa                | 50 g de maltitol liquido                  |
| 41 mg de sustancias aromatizantes  | Sustancias saborizantes (no hay cantidad) |
| Agua hasta 100 mL                  | Agua hasta 100 mL,                        |

Sin embargo, se aclara que dicho efecto no se puede determinar porque las cantidades de ácido benzoico son diferentes, no se conoce la cantidad de sustancias saborizantes que se emplean en la formulación comercial, y el azúcar utilizado es distinto; de tal manera que de acuerdo a las formulaciones ejemplificadas, no se puede concluir que la estabilidad de la formulación de la solicitud, es mejor que la reportada comparada con el producto comercial.

Por lo tanto, es válido afirmar que tal como se manifestó en la Resolución recurrida, no hay una comparación de la composición de la solicitud, con la del estado de la técnica más cercano, la cual contiene bromhexina y sucralosa; de tal manera que, si hubiese algún problema causado por el maltitol y se hubiera solucionado mediante la inclusión de sucralosa, este hecho ya se había dado, de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, el ensayo de estabilidad presentado por la recurrente, no es evidencia de algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, relacionado con la presencia de sucralosa y la ausencia de maltitol (“azúcar-alcohol”).

Ahora, si bien es cierto que la recurrente restringe la cantidad de azúcar-alcohol a cantidades menores a 1g por 100 mL de composición, la misma descripción de la solicitud plantea, que se obtiene el mismo efecto para cantidades de azúcar inferiores a 10g /100 mL, e incluso, cuando las composiciones se encuentran exentas de azúcar-alcoholes (Pág. 3 de la descripción de la solicitud); por lo que se puede concluir que, la restricción realizada por la recurrente al capítulo reivindicatorio presentado con el recurso, no modifica el análisis de patentabilidad trasladado a lo largo del trámite de la



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

**RESOLUCIÓN No: 79353**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-004940

solicitud, más aún cuando el mismo documento D1, enseña formulaciones con cantidades de sucralosa al 0,4% o la no presencia de azúcares dentro de este tipo de composiciones (Ejs).

**D. Deducir el problema técnico objetivo.**

De acuerdo a lo anterior, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición conocida en el documento D1, para proporcionar otra composición mucolítica y expectorante alternativa?

**E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.**

Contrario a lo que afirma la recurrente, el documento D2 si es un documento válido para afectar la patentabilidad de la presente solicitud, porque divulga una composición (Págs. 1 a 4 y Ejs.) que contiene bromhexina al 0,075 % (Pág. 4, ln. 19, 20 y 24 y reivindicación 2), espesante (Ej. de Pág. 9), edulcorante de 0,40 a 3,3 % (Pág. 4, ln. 27 a 33, reivindicación 1), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 7, ln 2 a 12 y Ejs.), azúcar-alcohol en menos de 10 % (Ejs. sucralosa en cantidades del 0.2 y 0,3%). Ahora, si bien es cierto que ninguna de las anterioridades sugiere una cantidad de agua mínima del 50%, tal como lo plantea la presente solicitud (Pág.3 de la descripción), no se considera relevante para el análisis de patentabilidad efectuado, ya que el supuesto efecto técnico planteado, se encuentra dado por la inclusión de una cantidad de azúcar-alcohol inferior a 10 g/ 100mL, preferiblemente inferior de 1g/100mL, o más preferiblemente que la composición no presente este tipo de azúcares, y no por cantidad de agua que tenga la formulación.

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría la bromhexina en bajo porcentaje, considerando que el documento D2 enseña que la composición contiene desde 0,075 % de bromhexina (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24), en la composición que se conoce en el documento D1, y a su vez, ajustaría las cantidades de agua de acuerdo a la necesidad de la composición, dado que no hay algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia. De tal manera que la composición reclamada se considera obvia y, en consecuencia, no tiene 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, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

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

**RESOLUCIÓN No: 79353**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-004940

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 56414 del 23 de septiembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., y a la sociedad PROCAPS S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**CARLOS R. OLARTE GARCIA**, office@olartemoure.com

Doctor(a)

**ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández