

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

**RESOLUCIÓN No: 1399**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-111543

**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. 19437 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PROCESO PARA ESTABILIZAR PRINCIPIOS ACTIVOS EN SUSPENSIÓN EN MEDIO ACUOSO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OBTENIDA MEDIANTE DICHO PROCESO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que se deriva de manera evidente a partir del estado de la técnica.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta entidad el 3 de mayo de 2012, con el No. 07-111543-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PROCAPS S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente asegura que el documento D1 no enseña en el primer paso lo que se aprecia en la tabla del examen: que se prepare un sistema suspensor (celulosa microcristalina/CMC sódica), un hidrocoloide (como goma xantan) y EDTA disódico.

Asevera, que el documento D1 sólo enseña un compuesto activo y no dos, como sí lo hace la solicitud estudiada. Agrega, que dicho documento sólo contiene un suspensor.

Afirma, que no está de acuerdo con el examen, cuando *"concluye que no hay evidencia que la incorporación adicional del surfactante tenga un efecto o propiedad adicional a lo divulgado por D2. Como se puede buscar comparación sólo por la inclusión o no de un surfactante como el objeto de la presente si ésta caracteriza una serie de etapas que las anterioridades no comprende y que conforme se ha ilustrado en la tabla y la gráfica, se ha definido las bondades de la misma respecto a estas, solucionando un problema técnico que se desarrolla en el inicio de la descripción y en el objeto de la presente invención"* (Sic).

La recurrente argumenta que el *"arte anterior propuesto por ese despacho propone etapas diferentes y no existe evidencia que sea posible o se haya reconocido a partir de estas anterioridades tratar betametasonas de manera que el agregar el surfactante y el diluyente posteriormente coadyuva en la capacidad de suspensión"*.

Finalmente, sostiene que: *"El tiempo de sedimentación se demuestra mediante un estudio que el señor examinador no quiere tomar en cuenta. El mismo define en la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-111543

descripción que en estudios realizados a dicha preparación obtenida mediante el proceso del ejemplo 1, según la figura 1, para determinar el tiempo de sedimentación a un volumen de 12 mL de dicho producto terminado, se concluyó que después de 20 horas sin agitación se logra sedimentar un volumen de 7 mL, lo que equivale a una cantidad inferior a la mitad de la muestra sometida a estudio, garantizando de esta forma que el producto tiene sedimentación retardada, en comparación con las preparaciones encontradas en el arte anterior. Los resultados se evalúan en la tabla 1. Por lo tanto sí se demuestra un efecto inesperado. El proceso de la presente invención cumple el objeto de conformar una formulación que incluya un tiempo de sedimentación retardado, manteniendo la uniformidad del producto aún sin agitación por un espacio de tiempo prolongado en comparación con otras formulaciones de activos insolubles, logrando de esta manera garantizar la dosis".

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

La recurrente asegura que el documento D1 no enseña en su primer paso lo que se aprecia en la tabla del examen: que se prepare un sistema suspensor (celulosa microcristalina/CMC sódica), un hidrocoloide (como goma xantan) y EDTA disódico.

Al respecto, es preciso aclarar que, tal como se aprecia en la tabla del examen, el documento D1 sí enseña el primer paso del proceso, que consiste en formar la suspensión (de xantán con glicerina y de CMC con agua) (D1, Pág. 12, líneas 9 a 18, donde se explican los pasos del proceso del ejemplo 1).

El proceso divulgado en D1 consiste en hacer la mezcla en el siguiente orden:

| Solicitud                       |   | D1                                             |
|---------------------------------|---|------------------------------------------------|
| • suspensión                    | → | ← • suspensión = xantán + glicerina            |
| • buffer                        | → | ← • suspensión = CMC + agua                    |
| • 1er activo                    | → | ← • sorbitol + agua + surfactante + 1er activo |
| • otros activos + agua          | → | ← • buffer + agua                              |
| • surfactante + sorbitol + agua | → | ← • otros activos + agua/glicerina             |

Tal como se observa, el proceso reivindicado se diferencia del divulgado en el documento D1 en que se realiza con otros compuestos activos y en el orden de adición, porque el buffer se adiciona antes del primer compuesto activo y el surfactante se adiciona después de los compuestos activos.

Adicionalmente, en la solicitud se presenta una tabla según la cual el sedimento de la

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

**RESOLUCIÓN No: 1399**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-111543

composición al cabo de 22,3 horas es  $= (7/12) \times 100 = 58 \%$ . Es decir, que más de la mitad de la suspensión se ha sedimentado al cabo de menos de un día, lo cual significa que en dos días ya estará totalmente sedimentada, motivo por el cual la suspensión es poco estable.

De otro lado, la anterioridad D1 enseña el proceso para obtener una suspensión, de uno o más compuestos activos poco solubles, que tiene poca tendencia a la aglomeración o a la separación de fases, según se enseña en el resumen (Pág. 4, líneas 1 y 2, Pág. 6, línea 27), efecto que es deseado y logrado en este antecedente, mas no en la solicitud estudiada, porque, como se observa, la suspensión preparada según el proceso reivindicado presenta separación de fases desde los primeros 90 minutos (ver tabla 1 de la descripción).

Así las cosas, dado que este nuevo orden de adición no proporciona algún efecto técnico que sea inesperado para una persona normalmente versada en la materia, la solicitud corresponde a un proceso alternativo al previamente divulgado en el estado de la técnica, razón por la cual se considera obvio y, como consecuencia, carece de nivel inventivo.

Frente al argumento según el cual el documento D1 sólo enseña un compuesto activo y no dos, como sí lo hace su invención, es preciso indicar que no es tal, comoquiera que D1 enseña el proceso para obtener una suspensión de uno o más compuestos activos poco solubles (ver resumen, Párr. 4 de la Pág. 1 y reivindicaciones, en particular las reivindicaciones 7 a 9). En consecuencia, el proceso reivindicado es obvio y carece de nivel inventivo.

La recurrente asegura que el documento D1 sólo contiene un suspensor.

Al respecto, es preciso reiterar que dicho documento enseña el proceso para obtener una suspensión que contiene dos agentes que son suspensores, específicamente xantán y CMC, tal como se observa en la reivindicación 1 (Pág. 1, Párr. 5, Pág. 2, Párr. 4, Pág. 5, Párr. 6, Pág. 7, Párr. 1 y ejemplos 1 y 2).

Sobre los argumentos relacionados con el efecto sorprendente proporcionado por el surfactante, cabe señalar que, en virtud de lo antes expuesto, no hay evidencia alguna que indique que incorporar surfactante proporcione algún efecto sorprendente en relación con lo divulgado previamente en el estado de la técnica, porque, como se observa, la suspensión de D1 contiene también el surfactante "Polisorbato 80" (ver ejs. 1 y 2).

Por su parte, el documento D2 también enseña que las suspensiones pueden contener surfactantes que ayudan a humectar y dispersar los compuestos activos (Pág. 20, líneas 7, 8, 11 y 12). Así las cosas, incluir surfactante en el proceso reivindicado no soluciona por primera vez el problema técnico, toda vez que el problema que pretende solucionar la invención al adicionar surfactante ya se había resuelto de igual manera en el estado de la técnica. En consecuencia, el proceso reivindicado es obvio y carece de

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

**RESOLUCIÓN No: 1399**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-111543

altura inventiva.

Sobre los argumentos según los cuales el estado de la técnica mencionado por el Despacho presenta etapas diferentes, cabe indicar que el estado del arte encontrado, contrario a lo señalado por la recurrente, presenta las mismas etapas del proceso, tan solo que en orden de adición diferente. Ahora bien, el estado de la técnica indica la forma de preparar una suspensión de uno o más compuestos activos poco solubles, que tiene poca tendencia a la aglomeración o a la separación de fases, de manera que aunque los ejemplos no contengan específicamente la betametasona, el documento deja en claro el proceso de preparación de una suspensión estable de compuestos activos poco solubles. Así las cosas, una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo que la betametasona es un compuesto activo poco soluble, realizaría el proceso indicado, es decir, preparar una suspensión con betametasona (las modificaciones incluidas no son sustanciales).

Adicionalmente, dado que no hay evidencia de que tales modificaciones proporcionen algún efecto técnico sorprendente al proceso o al producto obtenido de éste, toda vez que en los procesos del estado de la técnica también se adiciona surfactante y diluyente, y tales procesos proporcionan un producto estable (ver D1, resumen, Pág. 4, líneas 1 y 2, Pág. 6, línea 27), la capacidad de suspensión de los productos se había logrado mediante los procesos del estado de la técnica.

Finalmente, frente a los argumentos relacionados con el ensayo de sedimentación de la suspensión, cabe aclarar que la prueba mediante la cual se determina el tiempo de sedimentación (ejemplo 1) enseña que un volumen de 12 mL del producto, forma un volumen de sedimento de 7 mL, al cabo de tan solo 22,3 horas (es decir más de la mitad). De manera que, si más de la mitad de la suspensión se ha sedimentado en menos de un día, significa que en dos días ya estará totalmente sedimentada, motivo por el cual se considera que la suspensión ensayada es poco estable y no mantiene la uniformidad durante un tiempo de almacenamiento prolongado y, por lo tanto, no garantiza la igualdad en todas las dosis. Lo anterior, demuestra que la materia reivindicada carece de altura inventiva.

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

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 19437 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "PROCESO PARA ESTABILIZAR PRINCIPIOS ACTIVOS EN SUSPENSIÓN EN MEDIO ACUOSO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OBTENIDA MEDIANTE DICHO PROCESO".

Página 4 de 5

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 139160652

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

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

**RESOLUCIÓN No: 1399**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-111543

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad PROCAPS S.A., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

**NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., el 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctora  
**CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ**  
negocios@optimun-co.com  
simarc.abogados@gmail.com

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