

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27368

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082052

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. 52020 del 30 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS", 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 11 de octubre de 2012 con el No. 08-082052-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GBMH & CO. KG interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina las formulaciones de la solicitud tienen nivel inventivo dado que el documento D1 no menciona que sus formulaciones contengan un compuesto activo que esté en solución (bromuro de ipratropio monohidrato), otro que esté en suspensión (sulfato de salbutamol), ni el tensioactivo polioxietileno-20-sorbitano monolaurato (Tween 20) que hace posible que los compuestos se mantengan en solución y en suspensión, respectivamente.

Señala a continuación que ninguno de los documentos D1 o D2 revela o sugiere el polioxietileno-20-sorbitano monolaurato (Tween 20) como sustancia tensioactiva.

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo, considera que se encontró de manera sorpresiva que el tensioactivo Tween 20 presente en la formulación supera las desventajas del estado de la técnica. Y menciona que la Fig. 1 presenta que las composiciones reivindicadas proporcionan dosis más uniformes en el tiempo, lo que significa una baja sedimentación de las partículas suspendidas y de esta manera se entrega al usuario una dosis más reproducible, lo cual es una ventaja proporcionada por el tensioactivo Tween 20 sobre los tensioactivos oleato de etilo y monoglicérido acetilado (Myvacet®).

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27368

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082052

Afirma que contrario a la afirmación del examen, el Tween 20 no es el polioxietileno-20-sorbitano monopalmitato sino el polioxietileno-20-sorbitano monolaurato.

Agrega que varias Oficinas, entre ellas la de Perú que es un país de la Comunidad Andina, concedieron la patente a una solicitud como esta.

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

Con relación al argumento según el cual las formulaciones de la solicitud tienen nivel inventivo dado que D1 no menciona formulaciones que contengan un compuesto activo en solución y otro en suspensión, se aclara que no es así, porque D1 enseña entre sus formulaciones preferidas las que contienen un compuesto activo en solución (bromuro de ipratropio), otro en suspensión (sulfato de salbutamol) y el tensioactivo que tiene como función estabilizar la formulación (D1, Pág. 4, líneas 21 a 26), además las formulaciones de D1 son estabilizadas por la adición de surfactantes especialmente ésteres de sorbitán (Pág. 5, líneas 14 a 17 y 26 a 36 y reivindicación 15) que hace posible que los compuestos se mantengan en solución y en suspensión, respectivamente. Y tiene la ventaja de que estabiliza las partículas contra cambios físicos puesto que mantiene su tamaño durante largos períodos de tiempo de almacenamiento y, como entiende la persona versada, si las partículas mantienen su tamaño (no se aglomeran para formar partículas más grandes), se evita su sedimentación (Pág. 2, líneas 7 a 10 y Pág. 5, líneas 14 a 19) y por lo tanto su dosificación es uniforme. Por lo tanto D1 afecta el nivel inventivo de la formulación reivindicada.

En cuanto tiene que ver con el argumento de que ninguno de los documentos D1 o D2 revela o sugiere el polioxietileno-20-sorbitano monolaurato (Tween 20) como tensioactivo, se reitera que D1 enseña que sus formulaciones son estabilizadas por la adición de surfactantes especialmente ésteres de sorbitán (Pág. 5, líneas 14 a 17 y 26 a 36 y reivindicación 15) y deja en claro que definir si un componente está en solución o suspensión se determina rápidamente por ensayos de solución y dispersión (Pág. 4, líneas 15 a 20). Además, D2 enseña también que las formulaciones se estabilizan por adición de ésteres de sorbitán (Pág. 5, Párr. 5 y Ejs. 40 a 43). Por tanto esta Oficina considera que aunque D1 y D2 no mencionen expresamente el Tween 20, la elección de este surfactante, a la luz del estado de la técnica mencionado, estaba al alcance de la persona normalmente versada. Más aún, considerando que la adición de este surfactante en particular no proporciona algún efecto técnico que sea inesperado para la persona normalmente versada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27368

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082052

Se advierte además, en referencia a los resultados presentados en la Fig. 1, que si bien el tensioactivo Tween 20 proporciona dosis más uniformes que los surfactantes oleato de etilo y monoglicérido acetilado (Myvacet®), tal resultado no es sorprendente frente a la información de D1 y de D2 según la cual las formulaciones se estabilizan por la adición de ésteres de sorbitán, en preferencia a otro tipo de surfactantes, como por ejemplo los que menciona la figura en cuestión. De manera que estos resultados no son evidencia de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona normalmente versada, que haya sido causado por el hecho de que la formulación de esta solicitud incluya ésteres de sorbitán como surfactantes.

En referencia a que los surfactantes estabilizan la formulación porque evitan la sedimentación de las partículas suspendidas, se reitera que este hecho se verificaba previamente en las formulaciones de D1 que son estabilizadas por la adición de surfactantes (ésteres de sorbitán) los cuales mantienen los compuestos en solución y en suspensión, estabilizan las partículas contra cambios físicos tales como aumento de tamaño y evitan su sedimentación, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, resulta del caso señalar que asiste razón al recurrente en su afirmación según la cual el Tween 20 no es el polioxietileno-20-sorbitano monopalmitato sino el polioxietileno-20-sorbitano monolaurato.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que se estudia ahora en Oficinas de otros países, entre ellas la de Perú que es un país de la Comunidad Andina, y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro..."*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27368

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082052

decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *"tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite..."*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 y D2, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: D1 enseña entre sus formulaciones preferidas las que contienen un compuesto activo en solución (bromuro de ipratropio), otro en suspensión (sulfato de salbutamol) y el tensioactivo que tiene como función estabilizar la formulación (D1, Pág. 4, líneas 21 a 26), además las formulaciones de D1 son estabilizadas por la adición de surfactantes especialmente ésteres de sorbitán (Pág. 5, líneas 14 a 17 y 26 a 36 y reivindicación 15) y D2 enseña también que las formulaciones se estabilizan por adición de ésteres de sorbitán (Pág. 5, Párr. 5 y Ejs. 40 a 43). Y puesto que no hay evidencia de que una composición como la de la reivindicación 1 proporcione alguna ventaja sobre las composiciones del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que la composición la reivindicada 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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 52020 del 30 de agosto de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27368

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-082052

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GBMH & CO. KG y PROCAPS S.A. entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓