

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Ciudad



No. 13-263186- -00008-0000

Fecha: 2015-06-12 15:48:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

REFERENCIA: Expediente No. 13-263186
TÍTULO: "COMPOSICIÓN DE SECNIDAZOL Y AZITROMICINA"
SOLICITANTE: MADECA
TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 18428 DEL 21 DE ABRIL DE 2015.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **MADECA**, dentro del término legal presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 18428 del 21 de abril de 2015.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada "**COMPOSICIÓN DE SECNIDAZOL Y AZITROMICINA**" que conllevo a denegar la solicitud para las Reivindicaciones 1 a 6 basándose en la afirmación que dichas

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPi – AIPPI

reivindicaciones no cumplen con el requisito de nivel inventivo respecto de los documentos técnicos o antecedentes denominados D1 (**EP 1206930**), D2 ("**Formulation and Evaluation of Secnidazole or Doxycycline Dento-Oral Gels**") y D3 (**Kinetics of spiramycin/metronidazole (Rodogyl®) in human gingival crevicular fluid, saliva and blood**"); y por ende no cumple las disposiciones de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

Nuestro poderdante **no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución** puesto que considera que la **solicitud de patente de invención objeto del recurso** respecto de los documentos del estado de la técnica **SI** cumple con el requisito de **nivel inventivo** exigido por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

En la resolución, el Examinador vuelve a objetar el nivel inventivo con base en la combinación de los documentos **D1, D2 y D3**.

El documento **D1** comprende la combinación de uno o más agentes de control de la flora bacteriana periodontal mediante un antibiótico de la familia de los macrólidos, entre ellos azitromicina, **y metronidazol**; el documento **D2** se relaciona con formulaciones orales **en forma de gel de secnidazol** o doxiciclina usadas en el tratamiento de la periodontitis y el documento D3 divulga el efecto sinérgico y la farmacocinética de la combinación de **metronidazol con espiamicina** (Rodogyl ®) en el tratamiento de la periodontitis severa.

Según establece el examinador, el documento del estado de la técnica más relevante es D1, que enseña la combinación de un antibiótico de la familia de los macrólidos, un agente anti

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPi – AIPPI

fúngico y metronidazol (formulación B2, pág. 5 columna 7, Párr. [0035]), usada en el tratamiento de la enfermedad periodontal (pág. 6 columna 10, Párr. [0058]). **La diferencia más importante** entre las composiciones de la solicitud, definidas en la reivindicación 1 y aquellas divulgadas en D1 consiste en que las composiciones reclamadas **comprenden secnidazol como ingrediente activo, mientras que las divulgadas por D1 comprenden metronidazol.**

Afirma ese Despacho que ***"No hay evidencia de que exista un efecto técnico asociado a la combinación de secnidazol con azitromicina de acuerdo a lo reclamado en la reivindicación 1, puesto que no se presentan datos experimentales que permitan establecerlo."*** (Resaltado fuera del texto) En consecuencia, el examinador plantea que el problema técnico objetivo que se pretende resolver es la necesidad de proporcionar combinaciones alternativas a las divulgadas en D1 para el tratamiento de infecciones de la cavidad bucal.

Sumado a lo anterior, en la Resolución N°18428 señala que la aplicación de **secnidazol en el control de los microorganismos periodontopáticos**, ya se encontraba divulgada en el documento D2, que se refiere a una composición **en forma de gel** que comprende este compuesto como ingrediente activo (Pág. 1357, materiales y métodos).

El examinador parte de la información antes mencionada, para afirmar que la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el secnidazol de acuerdo al documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPi – AIPPI

En relación con D3, el examinador indica que este documento había divulgado la combinación de espiramicina y metronidazol (Rodogyl®), y su efecto sinérgico al ser usada en el tratamiento de periodontitis severa (Pág. 596 columnas 2 y 3).

La diferencia entre las composiciones de la solicitud, definidas en la reivindicación 1 y aquellas divulgadas en D3, consiste en que las composiciones solicitadas son combinaciones que comprenden **secnidazol como ingrediente activo, mientras que en las divulgadas por D3 este corresponde a metronidazol.**

Nuevamente el examinador afirma que ***"No hay evidencia de que exista un efecto técnico asociado a la combinación de secnidazol con espiramicina divulgada en la solicitud, en comparación a la combinación de espiramicina con metronidazol divulgada en el documento D3."*** (Resaltado fuera del texto) Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular como la necesidad de proporcionar combinaciones alternativas a las divulgadas en D3 para el tratamiento de la periodontitis severa.

Sin embargo, como se había indicado anteriormente, la utilización de secnidazol para el control de los microorganismos periodontopáticos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición **en forma de gel** que comprende este antibiótico como ingrediente activo (Pág. 1357, materiales y métodos), por tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el secnidazol, según lo enseñado en el documento D2, en las composiciones divulgadas en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Complementando sus argumentos, la Superintendencia de Industria y Comercio afirma que las reivindicaciones 2-6 no mencionan características adicionales que se puedan considerar inventivas.

En referencia a los argumentos del solicitante como respuesta a la acción oficial N°14280, el examinador responde lo siguiente, el solicitante indica que "(...) *una dosis oral única de la combinación de secnidazol-azitromicina conduce a la reducción y/o desaparición del edema, formación de pus y dolor por tres días después del tratamiento en pacientes que padecen pericoronitis*", esta oficina no encuentra elementos que permitan **verificar esta afirmación**, toda vez que **no se presentan pruebas técnicas o datos que permitan corroborar una disminución en el tiempo de respuesta al tratamiento con una dosis única de la combinación de secnidazol y antibiótico de la familia de los macrólidos comparado con las combinaciones divulgadas en D1 o D3**. Si bien la solicitante hace referencia a que la administración de una dosis de secnidazol en combinación con una de azitromicina logra después de 3 días una eliminación de edema, llagas o dolor, esto se basa en testimonios (Pág. 10) y **no en una evaluación técnica del efecto que se proclama posee la composición reclamada**, por lo que esta oficina considera que no existe evidencia de un efecto técnico que le permita a la solicitud cumplir con el requisito de nivel inventivo.

Adicionalmente, el examinador afirma que dado que la persona normalmente versada en la materia conoce que el **secnidazol posee una vida media más prolongada** que otros medicamentos de su clase, y que normalmente es **administrado en una única dosis**, el efecto técnico reportado¹ se encontraría anticipado.

¹ Sean C. Sweetman. Martindale: The complete drug reference. Pharmaceutical Press. Edición 36. 2009. Págs. 846-847.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPi – AIPPI

En primer lugar, el solicitante **presenta nuevo capítulo reivindicatorio** donde limita el alcance de la protección solicitada a las composiciones para el tratamiento vía oral de infecciones dentales, que contiene 1500 a 2500 mg de secnidazol asociado con 750 a 1500 mg de azitromicina en una medicina singular o presentada como un par de medicinas.

Siendo de esta manera, es evidente que la solicitud **se limita a composiciones que comprenden única y exclusivamente secnidazol asociado con azitromicina**. Basándonos en el nuevo capítulo reivindicatorio, se presentan a continuación los argumentos que demuestran que la negación del privilegio de patentes para la presente invención está fundamentado en una serie de errores de interpretación de las normas y la violación al debido proceso.

Para comenzar discrepamos de las apreciaciones del examinador cuando afirma **que no hay evidencia** sobre la existencia de un efecto técnico asociado con la combinación de secnidazol y azitromicina, debido a que no encuentran datos experimentales que permitan establecer esto, pues el hecho que la composición reivindicada reduzca la cantidad de tabletas suministradas al paciente y el número de días en que se debe consumir el medicamento para obtener un resultado positivo **no requiere de mayores demostraciones para reconocer que existe un efecto sorprendente**.

No obstante, llamamos la atención del examinador hacia el contenido de la página 1 de la solicitud donde se indica clara y explícitamente: *el documento D3 señalaba que el medicamento Rodogyl® contiene 739,000 UI de espiramicina y 127.4 mg de metronidazol (página 596, columna central, párrafo 2)* y se afirma que *"del mismo documento se desprende que el tratamiento oral estudiado **dura 3 días e incluye la administración de 6 tabletas el 1er día, 6 tabletas el 2o día y 3 tabletas el 3er día** (página 596, columna derecha, penúltimo párrafo), es decir, un total de **15 tabletas**, que representan:*

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

*11,085,000 UI (= 3,454 mg) de espiramicina (4.10 veces la masa molar de este antibiótico macrólido), y
1911 mg of metronidazol."*

Sumado a lo anterior, en la página 2 de la descripción de la presente solicitud se indica, con respecto a la presente invención, que **"una dosis única de secnidazol presenta una relación riesgo-beneficio al menos equivalente al tratamiento de referencia actual, sino también inesperadamente, la administración simultánea de secnidazol con el antibiótico del grupo de los macrólidos también puede disminuir a 1 día en lugar de 3-4 días."**

Para cualquier persona versada en la materia, lo obvio y de esperar, luego de conocer D1 o D3 era que la cantidad de secnidazol en la combinación sea la misma que se reporta en D1 y D3 y que ésta deba proporcionarse al paciente de la misma manera en que se suministra la composición que contienen metronidazol, pues se estaría reemplazando un compuesto por otro similar, como plantea el examinador al formular el problema solución.

Lo obvio era que el comportamiento de secnidazol fuera muy parecido al que presenta el metronidazol y lo que cualquier persona basándose en la información de D3 esperaría es que el paciente tuviera que tomar 15 tabletas durante 3 días para lograr un efecto positivo en el tratamiento de la periodontitis.

Contrario a ello, el solicitante ha establecido que la combinación de **secnidazol con azitromicina o con espiramicina** presenta un comportamiento notablemente mejor y por tanto, hace posible que la combinación se pueda suministrar en **una única dosis en lugar de 15 tabletas y en un único día, en lugar de 3 días.** Considerando esta información, salta a la vista que existe un efecto sorprendente e inesperado que de ninguna manera se deriva de la información existente en el estado de la técnica.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

En consecuencia, una persona versada en la materia, aún con la información de D1, D2 y D3, no habría podido predecir que justo la combinación de secnidazol con azitromicina o con espiramicina, y no la de azitromicina o espiramicina con otros compuestos, podría ser mejor que el comportamiento exhibido por una combinación tan parecida, como aquella que incluye azitromicina o espiramicina más metronidazol.

Sumado a lo anterior y en contra de las afirmaciones del examinador, se observa que adicional a lo establecido en las páginas 1 y 2 de la descripción, **el solicitante si realiza la comparación de casos clínicos**. En la solicitud de la patente entre la línea 12 de la página 9 y la línea 9 de la página 10 se lee lo siguiente:

"La asociación según la invención ha sido probada bajo las siguientes condiciones:

Los terceros molares pueden provocar, durante su erupción, manifestaciones inflamatorias locales llamadas pericoronaritis. En las formas agudas, las señales locales y generales pueden estar asociadas (fiebre, adenopatía, trismo), así como también las posibles complicaciones del tipo de celulitis por la difusión de la infección en los espacios anatómicos circundantes. Consecuentemente, se justifica la antibioterapia, asociada o no a un procedimiento quirúrgico y, como se indicó con anterioridad, la asociación espiramicina-metronidazol (Rodogyl® o su dosis doble alternativa Birodogyl©) se utiliza principalmente hasta ahora para este fin.

*DB, dentista, trata a pacientes con necesidades de curación urgentes, prescribió por sugerencia del solicitante y bajo confidencialidad, 2 g de secnidazol y 1 g de azitromicina en un día, en lugar de Birodogyl©. El 3er días después del tratamiento determinó que habían desaparecido el edema, la llaga y el dolor, mientras que, con base en las vidas medias del secnidazol y la azitromicina, de aproximadamente 25 horas y aproximadamente 20 horas, respectivamente, **la eficacia del tratamiento***

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

antibiótico no superó las 25 horas, en lugar de las 96 horas requeridas en el caso de Birodogyl®. (Resaltado fuera de texto)

En vista de la información anterior es posible aseverar que nada en el estado de la técnica, es decir en D1, D2 o D3, permitía predecir a ciencia cierta que la combinación de secnidazol+azitromicina podría lograr una eficiencia en el tratamiento igual a la reportada en D3, **en tan sólo 25 horas, cuando el tiempo de tratamiento requerido con espiramicina+metronidazol es de 96 horas.** Esta disminución del tiempo de eficacia resulta un efecto inesperado y sorprendente, pues ningún experto habría podido esperar o predecir que justo la asociación de secnidazol+azitromicina marcaría una diferencia tan significativa en la reducción de número de horas para obtener una mejoría y lograr que desaparezca el edema, la llaga y el dolor.

Recopilando lo expuesto, respetuosamente se recuerda a ese despacho que la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD”² de la Superintendencia de Industria y Comercio señala: *“Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, **a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.***

*“Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. **La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la***

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.3. Páginas 137 y 138. Relativo al *Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

*“Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia **hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito** como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.*

*“En cualquier caso, el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y **dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante.**” (Resaltado fuera de texto)*

Partiendo de los lineamientos señalados por la citada Guía es evidente que el análisis efectuado por ese Despacho es un análisis **Post Facto o retrospectivo**, pues no el examinador no ha demostrado cuál es la indicación o la sugerencia del estado de la técnica que habría permitido llegar a la invención reivindicada. Es más, el estado de la técnica sólo hace referencia a asociaciones que contienen **metronidazole, el estado de la técnica no hace mención o insinuación alguna sobre la posibilidad de cambiar metronidazole por secnidazol**. Sumado a lo anterior, el documento D2 se limita a divulgar formulaciones orales **en forma de gel que contiene secnidazol** y son usadas en el tratamiento de la periodontitis, D2 no enseña la posibilidad de tratar la periodontitis mediante la administración oral de secnidazol y menos que sería posible obtener efectos mejorado si dicha administración oral incluía una única tableta asociada con azitromicina.

Por consiguiente, la única razón para que se considere que era posible derivar esta combinación a partir de D1 y D2 es **basarse en la divulgación del solicitante y tratar de demostrar que teóricamente podría haber sido posible llegar a la invención**

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Correspondencia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

reivindica, pues una persona del oficio normalmente versada en la materia **no hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica con una probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación.** Adicionalmente, en su evaluación, el examinador no está dando el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante, lo cual es un lineamiento explícito establecido en la Guía de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Como bien lo indica la Guía antes citada, a menudo puede demostrarse teóricamente el modo en el que se podría llegar a obtener una invención. Sin embargo, el grado de dificultad para el examinador es abstraerse del conocimiento dado por la presente solicitud y establecer, si con la información aportada por el estado de la técnica, era posible derivar de manera obvia que **la asociación de secnidazol+azitromicina** sería mejor que otras asociaciones en el estado de la técnica y que justo, dicha asociación, permitiría contar con una composición de una sola dosis, ingerida en un único días y que su eficacia podrían ser alcanzada luego de 25 horas de administrada la composición de la presente invención, en lugar de requerir 96 horas, 15 tabletas y 3 días de consumo como ocurre en el caso del medicamento divulgado en D3.

Por último, **no es correcto que el examinador cita el documento "The complete drug reference"** para argumentar que una persona normalmente versada en la materia conoce que el secnidazol posee una vida media más prolongada que otros medicamentos de su clase, y que normalmente es administrado en una única dosis, pues **este documento no fue citado como estado de la técnica ni suministrado al solicitante con ocasión de la acción de fondo N° 14280**, por lo que su inclusión al momento de la Resolución constituye una clara violación al debido proceso, puesto que el artículo el

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

artículo 42³ del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece la obligación de darle al procesado la oportunidad de conocer y controvertir todas las pruebas que serán tenidas en cuenta para tomar una decisión en su contra.

No obstante, dicho documento tampoco afecta la patentabilidad de la presente solicitud pues **no** hace mención alguna a composición con secnidazol para el tratamiento de la periodontitis, **no** establece la posibilidad que el secnidazol sea asociado a otros compuesto y menos a la azitromicina, **no** predice cómo sería el comportamiento de estos dos compuestos en conjunto y **no** enseña que el tiempo para lograr la eficacia en el tratamiento podría reducirse en 71 horas si el medicamento que se suministra al paciente tiene una composición que comprende secnidazol+azitromicina. En consecuencia, aún con las enseñanzas del artículo incorrectamente citado por el examinador, una persona versada en la materia no habría podido deducir o predecir los efectos inesperados alcanzados con la composición secnidazol+azitromicina.

Adicional a los argumentos expuestos, respetuosamente discrepamos de manera radical de las afirmaciones del examinador, quien **desestima de forma reiterativa las afirmaciones del solicitante** sobre la existencia de efectos sorprendentes o inesperados obtenidos específicamente con la asociación de secnidazol+azitromicina, alegando que dichas afirmaciones **“no son admitidas pues requieren de verificación”** por parte de ese Despacho, lo que permite establecer que el examinador presume de que **lo afirmado por el solicitante no es cierto.**

³ Artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece: **“Contenido de la decisión. Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada.”**

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPi - AIPPI

La posición antes señalada constituye una clara violación a las disposiciones del artículo 3 de Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que establece *"Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, **buena fe**, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad."* Entendiéndose, según el numeral 4 del citado artículo, que *"En virtud del **principio de buena fe**, las autoridades y los particulares **presumirán el comportamiento leal y fiel de unos y otros en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes.**"* (Resaltado fuera del texto)

Sumado a lo anterior y sobre esta situación, llama la atención las opiniones de ese Despacho encontradas en la página 5 de la Resolución, cuando afirma *"En referencia al argumento de la solicitante, según el cual "(...) una dosis oral única de la combinación de secdiazol-azitromicina conduce a la reducción y/o desaparición del edema, formación de pus y dolor por tres días después del tratamiento en pacientes que padecen pericoronitis", **esta oficina no encuentra elementos que permitan verificar esta afirmación, toda vez que no se presentan pruebas técnicas o datos que permitan corroborar una disminución en el tiempo de respuesta al tratamiento con una dosis única de la combinación de secdiazol y antibiótico de la familia de los macrólidos comparado con las combinaciones divulgadas en D1 o D3. Si bien la solicitante hace referencia a que la administración de una dosis de secdiazol en combinación con una de azitromicina logra después de 3 días una eliminación de edema, llagas o dolor, esto se basa en testimonios (Pág. 10) y no en una evaluación técnica del efecto que se proclama posee la composición reclamada, por lo que esta oficina considera que no existe evidencia de un efecto técnico que le permita a la solicitud cumplir con el requisito de nivel inventivo.**"* (Resaltado fuera del texto)

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalía a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Sobre las apreciaciones del examinador, lo primero que debemos decir es que **la Decisión 486 no establece, ni exige, ni restringe la concesión de un derecho de patentes a la presentación de pruebas técnicas sobre la funcionalidad de la invención para la cual se solicita protección**, tampoco señal que sea función de esa oficina verificar si una prueba técnica ha sido efectuada y que las mismas cumplan con el rigor científico, pues **no existen en dicha Decisión ni en ninguna otra normativa vigente parámetros sobre la manera como los solicitantes de patentes debe presentar las pruebas técnicas sobre sus inventos** y menos, se indica que el procedimiento para el análisis de la patentabilidad de una solicitud comprenda la verificación del cumplimiento de funcionalidad de la invención o del método científico utilizado por el solicitante para establecer si una invención es patentable o no.

Siendo así, resulta improcedente y contrario la ley, que sin ninguna razón el examinador desestime las afirmaciones y pruebas aportadas por el solicitante, y sin razón alguna, declare que las pruebas y las afirmaciones contenidas en la solicitud de patente **“no son admitidas pues requieren de verificación”** y establezca que *“esta oficina no encuentra elementos que permitan verificar esta afirmación, toda vez que no se presentan pruebas técnicas o datos que permitan corroborar una disminución en el tiempo de respuesta al tratamiento...”*. Con todo respeto, **no es función de la Superintendencia de Industria y Comercio dar fe sobre la disminución en el tiempo de respuesta que se obtiene al emplear la presente invención, no es labor de dicha Superintendencia verificar el funcionamiento de una invención ni establecer los parámetros para efectuar una prueba determinada.** Si realmente la Superintendencia tuviera o deseara hacer una verificación de los datos aportados en las solicitudes de patente, como pretende el examinador, debería contar con laboratorios de ensayo que permitieran corroborar los datos y confirmar lo dicho por cada solicitante, lo cual es imposible y está fuera de lo establecido por la ley. Siendo así, labor de esa

7

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mde-law.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Superintendencia, según el art 42⁴ del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se debe limitar a tomar todos los argumentos, evidencias, pruebas y ensayos del solicitante y decidir si la invención cumple con los requisitos de patentabilidad, que **no son otros distintos a los señalados en el artículo 14 de la Decisión 486.**

Aplicando las disposiciones de la Decisión ya citada al presente caso, se encuentra que **la labor de ese Despacho se debe limitar a establecer si los efectos mejorados y sorprendentes que se mencionan en la solicitud podría o no haberse deducido de forma obvia a partir de la información encontrada en el estado de la técnica.** Siendo así, el inadmitir las pruebas aportadas y exigir que las pruebas sean presentadas de una manera específica o que los ensayos se efectúen con unos parámetros no señalados por la ley resulta una violación al debido proceso, incluso constituye una violación al principio de igualdad del artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, pues en otros casos la Superintendencia ha aceptado las afirmaciones del solicitante sobre los efectos sorprendentes obtenidos con sus invención y ha concedido el derecho, **si requerir una verificación de dicha afirmación o de los datos que se incluyen como prueba.**

Lo anterior, también se aplica a las **reivindicaciones dependientes que cumplen con el requisito de NIVEL INVENTIVO** con respecto a los documentos del estado de la técnica mencionados por el Despacho, pues ellas dependen de la reivindicación 1 y la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO

⁴ Artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece: **“Contenido de la decisión. Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada.”**

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASPI – AIPPI

DE UTILIDAD⁵ de la Superintendencia de Industria y Comercio señala: *“El examinador debe tener presente que una reivindicación dependiente contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende. Por ello, si la reivindicación independiente es inventiva sus reivindicaciones dependientes también lo son”.*

Finalmente, **las composiciones de secnidazol+azitromicina** cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. **18428** del 21 de abril de 2015 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado a la invención titulada **“COMPOSICIÓN DE SECNIDAZOL Y AZITROMICINA”** a nombre de la sociedad **MADECA**, para las reivindicaciones 1 a 6 inclusive.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 Bogotá

T.P. No. 43.308 C.S.J.

⁵ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.2. Página 134. Relativo al *Nivel inventivo de reivindicaciones dependientes* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0041891

Bogotá D.C., Abril 16 de 2015 - 14:29:48

RECIBIDO DE : MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS LTDA

NI 800.020.909

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	608838366	16/04/2015	8.071.900.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		132.000.00	132.000.00
			\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-263186- -00008-0000

Fecha: 2015-06-12 15:48:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Abril 16 de 2015 - 14:29:52

REIVINDICACIONES

1. Composición para el tratamiento vía oral de infecciones dentales, que contiene 1500 a 2500 mg de secnidazol asociado con 750 a 1500 mg de azitromicina en una medicina singular o presentada como un par de medicinas.
2. Farmacéutico para la administración vía oral, que contiene la composición acorde a la reivindicación 1, administrable como consumo singular y contiene de 1500 a 2500 mg de secnidazol.
3. Farmacéutico para la administración vía oral, que contiene la composición acorde a la reivindicación 2, administrable como consumo singular y contiene 2000 mg de secnidazol.
4. Farmacéutico para la administración vía oral de acuerdo a las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado por el hecho que contiene, en adición, 750 a 1500 mg de azitromicina.
5. Farmacéutico de acuerdo a las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado por el hecho, en adición, 1000 mg azitromicina.
6. Composición de acuerdo a la reivindicación 1, empacada como una medicina singular, para la administración vía oral, que contiene 1500 mg a 2500 mg de secnidazol y de 750 mg a 1500 mg de azitromicina.
7. Composición de acuerdo a la reivindicación 6, empacada como una medicina que comprende un farmacéutico de administración oral, que contiene 2000 mg de secnidazol y 1000 mg de azitromicina.
8. Composición de acuerdo a la reivindicación 1, empacada como dos medicinas, comprende, de un lado un farmacéutico de administración oral, que contiene de 1500 mg a 2500 mg de secnidazol y, por otro lado, cualquiera de una unidad de un farmacéutico para la administración vía oral y que contiene 1000 mg de azitromicina, o dos unidades de un farmacéutico para la administración vía oral, que contiene cada 500 mg azitromicina.
9. Composición de acuerdo a la reivindicación 8, empacada como dos medicinas, que comprende, de un lado, un farmacéutico de administración oral, que contiene 2000 mg de secnidazol y, por otro lado, cualquiera de una unidad de un farmacéutico para la administración vía oral y que contiene 1000 mg de azitromicina, o dos unidades de un farmacéutico para la administración vía oral, que contiene cada 500 mg azitromicina.