

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101039

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-264524

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. 64597 del 17 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN ORAL LÍQUIDA QUE COMPRENDE DIVALPROEX SÓDICO Y PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo .

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de octubre de 2015, con el No. 13-264524-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ABBOTT HEALTHCARE PVT. LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que modifica la presente solicitud, presentando un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con radicado No. 13-264524-00012-0000.

En cuanto a la novedad de la invención frente al documento D1, señala que “(...) *no es siquiera comparable con la presente invención pues, en lugar de divulgar una composición oral líquida, esta anterioridad da a conocer una tableta de divalproex sódico (...) el párrafo 0062 citado por el Examinador enseña únicamente la preparación de una solución necesaria para elaborar un granulado que, mediante una serie de etapas subsecuentes, será transformado en una tableta de liberación retardada de divalproex sódico y que, por tanto, no equivale en ningún momento a una composición oral líquida como la de la presente invención (...) dicha solución de divalproato de sodio al 20% exhibe un pH de 10.8 ± 0.3 (...) la nueva reivindicación 1 indica de manera explícita cada uno de los componentes de la composición junto con sus respectivas cantidades y proporciones, lo cual no se ve de ninguna manera anticipado por las enseñanzas del citado documento D1 (...)*”.

Respecto del nivel inventivo frente al documento D1, indica que “(...) *se encuentra orientado al diseño y desarrollo de tabletas de liberación retardada de divalproex (...) aleja al normalmente versado en la materia (...) no menciona un conservador (...) no menciona la presencia de un edulcorante (...) no menciona la presencia opcional de un agente de coloración y/o saborización (...)*”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101039

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-264524

En cuanto al documento D2, señala que *“(…) únicamente aborda nociones básicas que pertenecen al conocimiento estándar de cualquier versado en la materia y no aportan una orientación puntual que pueda relacionarse con el objeto de la presente invención (…) no solventa de ninguna manera las falencias del documento D1 (…) no da a conocer ninguna composición oral líquida, métodos de obtención o cualquier otro tipo de información útil para que el versado en la materia puede alcanzar la presente invención de manera obvia (…)”*.

Respecto del efecto técnico de la invención, presenta 11 anexos adjuntos al escrito de recurso de reposición. Asimismo, indica que es un problema técnico *“(…) disponer de diversas maneras y posibilidades para administrar un fármaco a un paciente (…)”*. Adicionalmente, solicita tener en cuenta *“(…) que la presente invención, al ser la primera y única composición líquida para administración oral de valproex (…)”*.

Del Anexo 1 destaca *“El correcto diseño y formulación de una forma de dosificación requiere consideración de los aspectos físicos, químicos y biológicos característicos de todas las sustancias medicinales e ingredientes farmacéuticos a ser utilizados en la fabricación del producto. Los materiales medicinales y farmacéuticos deben ser compatibles uno con el otro para producir un medicamento que sea estable, eficaz, atractivo, fácil de administrar, y seguro. El producto debe ser fabricado con las medidas apropiadas de control de calidad y envasados en recipientes que mantengan la estabilidad del producto”*.

Del Anexo 2 destaca *“La estabilidad es un atributo crítico de la calidad del producto que se relaciona directamente con la potencia, pureza, eficacia, y seguridad de un producto farmacéutico a lo largo de su vida útil. Para la mayoría de sustancias farmacológicas, la estabilidad del producto farmacéutico no depende únicamente de las propiedades del fármaco, sino también del diseño de formulación y procesamiento”*.

Por otra parte, refiere que existen cinco tipos de estabilidad: química, física, microbiológica, toxicológica y terapéutica. Asimismo, define la forma farmacéutica sólida, sus características, problemas a resolver en su elaboración y limitaciones a la hora de aplicarse a determinados pacientes, como niños y ancianos. Posteriormente, se refiere a las formulaciones extemporáneas como una alternativa para disponer en forma líquida un medicamento que sólo se encuentra en forma sólida, destacando algunos problemas en el proceso de obtener dichas preparaciones. En este punto hace referencia a los Anexos 4 y 5 para resaltar los problemas asociados al poner una forma farmacéutica sólida con agua y las desventajas de la obtención de preparaciones extemporáneas, respectivamente. De igual manera, expone la forma farmacéutica líquida, las limitaciones que se tienen en su elaboración, apoyándose en el Anexo 6, así como los factores a tener en cuenta para su preparación.

Finalmente, reitera que *“(…) el versado en la materia no contaba con ningún tipo de instrucción o guía que sugiriera el comportamiento de este fármaco al ser incorporado en una composición líquida como la reivindicada (…) la obtención de una formulación líquida, ya sea solución, suspensión o emulsión, surge de la aplicación de esfuerzos y*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101039

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-264524

análisis rigurosos que involucran de manera necesaria la utilización de habilidad inventiva (...)". Aunado a lo anterior, menciona las ventajas de las formas farmacéuticas líquidas, respecto de las sólidas, con base en lo divulgado en el Anexo 6.

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S, 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:

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio, se acepta, toda vez que se encuentra soportado en la descripción, no implica ampliación de materia y evidencia el pago de la tasa correspondiente.

Con las modificaciones introducidas en el nuevo pliego reivindicatorio, eliminación de las reivindicaciones 1 a 15 y 21 del capítulo reivindicatorio denegado en la decisión recurrida y numeración de las restantes, la materia reclamada cumple con el requisito de novedad frente a los documentos D1 y D2. Sin embargo, las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio modificado, idénticas a las reivindicaciones 16 a 20 y 22 a 26 del capítulo reivindicatorio denegado, carecen de nivel inventivo, tal como se encuentra en la decisión recurrida.

En cuanto al documento D1, si bien es cierto está dirigido a tabletas de divalproex, es el documento cercano a la invención, toda vez que enseña una composición farmacéutica que comprende el principio activo y a su vez, la posibilidad de elaborar una solución del mismo, pues divulga una solución neutralizada de divalproex sódico preparada disolviendo 260g de divalproato sódico en aproximadamente 189.49 Kg de agua purificada con 33.51Kg de hidróxido de sodio. La solución es ajustada a pH 10.8 ± 0.3 con una solución de hidróxido de sodio al 20% y ajustada a 483Kg con agua purificada adicional para obtener una solución de hidróxido de sodio (Párr. [0061]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la solución divulgada en el documento D1, consiste en que la solución de la anterioridad no comprende agentes preservantes, ni edulcorantes. Es importante aclarar que el hecho de que no divulgue que la solución comprende agentes de coloración y/o saborización no resulta relevante, pues como la misma recurrente reconoce, son opcionales en la formulación reclamada, es decir, la invención puede no tener agentes de coloración y/o saborización.

El efecto que logra el incluir conservantes a la composición es que imparten estabilidad microbiológica a la composición y los edulcorantes la hacen más aceptable al paladar.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de modificar la solución de divalproex sódico divulgada en el documento D1 para obtener una composición oral líquida con estabilidad microbiológica y aceptable al paladar, en otras palabras, la necesidad de obtener una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101039

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-264524

composición farmacéutica líquida de divalproex estable y aceptable al paladar.

Por otra parte, no es cierto que el documento D2 únicamente aborde nociones básicas, por el contrario, orienta al normalmente versado en la materia a la obtención de formas farmacéuticas líquidas que comprenden valproato de sodio y ácido valproico, toda vez que esta anterioridad enseña formas farmacéuticas líquidas que comprenden valproato de sodio y ácido valproico (Pár. [0016]), que adicionalmente comprenden excipientes farmacéuticamente aceptables, tales como preservantes (Párrs. [0075] y [0077]), sales amortiguadoras (Párrs. [0067] y [0077]), edulcorantes (Párr. [0077]), y opcionalmente, uno o más agentes de coloración y/o saborización (Párr. [0077]). Si bien no enseña un ejemplo específico de la formulación, divulga que es posible elaborar una formulación líquida de ácido valproico y valproato de sodio.

De esta manera, el normalmente versado en la materia encuentra obvio incorporar agentes preservantes y agentes edulcorantes a la composición en solución divulgada en el documento D1, porque es una práctica común en el campo farmacéutico y porque el documento D2 que se refiere a composiciones que comprenden ácido valproico y sus sales sugiere la inclusión de dichos excipientes en las composiciones líquidas de administración oral.

Respecto de los anexos que cita la recurrente, vale la pena destacar que disponer un principio activo en diversas formas farmacéuticas hace parte del diseño de formulaciones y no implica que, en todo caso, se requiera del empleo de actividad inventiva. Para el caso en concreto, el documento D1 indica que es posible elaborar una solución de divalproex y el documento D2 enseña la elaboración de composiciones líquidas que comprenden ácido valproico y valproato de sodio junto con diversos excipientes, de tal manera que para el normalmente versado en la materia resulta obvio llegar al objeto de la invención mediante la conjunción de las enseñanzas de estos dos documentos.

Ahora bien, el hecho de determinar la estabilidad de una composición farmacéutica, más que una práctica rutinaria, es una práctica obligatoria, que de ninguna manera puede conferirle nivel inventivo a la invención. De igual manera, las prácticas para obtener una composición farmacéutica, si bien exigen esfuerzos y análisis, cuando no implican actividades diferentes a las conocidas por el normalmente versado en la materia y anticipadas por el arte previo, como en el caso concreto sugerido por los documentos D1 y D2, no corresponde reconocer mérito inventivo a la invención.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 64597 del 17 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101039

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-264524

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ABBOTT HEALTHCARE PVT. LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez