



No. 08-116333- -00007-0000

Fecha: 2012-10-31 16:00:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

As. 108.747

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **08.116.333**– solicitud de patente de invención a favor de **Nippon Soda CO., LTD.** Título **COMPOSICIÓN LÍQUIDA, PROCESO PARA PRODUCIR LA COMPOSICIÓN LÍQUIDA Y AGENTE DE CONTROL DE ECTOPARÁSITOS PARA USO EN MAMÍFEROS Y AVES.**

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 58103 del 28 de septiembre de 2012, interpongo contra ella en debido término, RECURSO DE REPOSICIÓN, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS:

1. La resolución arriba citada No. 58103 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia considerando que el capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20030162773	Aqueous Formulations of Parasitocides for Skin Applications	Agosto 28 de 2003
D2	US6300348	Pesticide for Parasitic Insects and Acarids on Humans	Octubre 9 de 2001

Nivel Inventivo

Considera el señor Examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que las características técnicas esenciales se podían derivar de manera obvia a partir de la combinación de enseñanzas de D1 y D2, por tanto se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **COMPOSICIÓN LÍQUIDA, PROCESO PARA PRODUCIR LA COMPOSICIÓN LÍQUIDA Y AGENTE DE CONTROL DE ECTOPARÁSITOS PARA USO EN MAMÍFEROS Y AVES.**

FUNDAMENTOS:

En primer lugar, advertimos que no existe ninguna indicación en los documentos US20030162773 (D1) o US6300348 (D2) que permita a un técnico versado en la materia obtener de manera obvia la presente invención.

Antes de proceder a comparar las composiciones del estado de la técnica con las de la presente invención, consideramos importante aclarar cuál es el problema técnico que enfrenta la presente invención. La inclusión de colorantes en composiciones líquidas con aplicaciones farmacéuticas ha sido un problema persistente en el campo de la invención. Dichos colorantes se adicionan a las formulaciones para poder discernirlas con facilidad, previniendo su ingestión u otros usos inapropiados. Ahora bien, los colorantes empleados son de carácter orgánico y son altamente inestables a la luz y al calor, condiciones bajo las cuales el colorante se degrada, cambiando el aspecto de la composición y, lo que es más grave, llegando a afectar la actividad de la misma (por ejemplo, al formar precipitados).

La presente invención soluciona este problema técnico por medio de las formulaciones reivindicadas, las cuales –como quedará demostrado a continuación- exhiben una excelente estabilidad al calor y a la luz. Concretamente, las composiciones de la presente solicitud comprenden una combinación de componentes que no se encuentra divulgada en ninguna de las anterioridades citadas: (a) un disolvente seleccionado del grupo conformado por lactonas y ésteres de carbonatos cíclicos, (b) un alquilen glicol, (c) acetamiprid y (d) agua, cada uno de estos en proporciones bien delimitadas.

Ahora bien, refiriéndonos específicamente al documento D1 notamos que dicha anterioridad no menciona el componente (b), un alquilen glicol, ni el componente (c) acetamiprid, un hecho que queda ratificado en la Resolución:

“La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1, en la presencia de un alquilen glicol y que el agente activo es específicamente el acetamiprid. A pesar de la diferencia, no se logra un efecto técnico inesperado”.

Es muy importante mencionar en este punto que un examen de nivel inventivo no se limita a buscar un “efecto técnico inesperado” como sugiere el Examinador en el párrafo anterior. De hecho, como se puede verificar en la Decisión 486 o en el Instructivo de Examen De Solicitudes De Patentes De Invención Y Modelo De Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (*Instructivo*), el efecto técnico inesperado **NO** es un requisito del nivel inventivo, este simplemente consiste en un indicativo que puede presentarse en ciertas invenciones. Al respecto, traemos a colación el siguiente aparte del mencionado Instructivo, relacionado con el método problema solución empleado en el análisis de nivel inventivo de una solicitud de patente:

“La expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de remplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares”.

Este aparte ratifica que según los criterios de su Oficina –y en concordancia con los criterios de cualquier Oficina de Patentes del mundo- no se requiere presentar un efecto técnico inesperado para que una invención tenga nivel inventivo; lo que se requiere es que, para una persona medianamente versada en la materia, la invención no se derive de manera obvia a partir del estado de la técnica (artículo 18, Decisión 486). Por ejemplo, si la solución produce efectos idénticos o similares todavía podría tener nivel inventivo

siempre y cuando la solución no se encuentre sugerida en el estado de la técnica. De hecho, la única mención al efecto técnico inesperado en el Instructivo se hace en el apartado 2.13.5.3.1 **Indicios** de la existencia de nivel inventivo. Nuevamente resaltamos que de acuerdo a las políticas de su oficina el efecto técnico inesperado es simplemente un **indicio** de nivel inventivo y no un requisito del mismo.

Por los motivos expuestos anteriormente consideramos que el examinador se equivoca flagrantemente al limitar el análisis expuesto en la Resolución a buscar efectos inesperados, sin considerar lo que el estado de la técnica sugiere o enseña, que es en últimas lo que determina si el técnico versado en la materia estaría o no en capacidad de derivar la invención de manera obvia. A manera de ilustración de los mencionados fallos del Examinador a lo largo de su análisis, nos permitimos reproducir el siguiente "argumento" presentado en la Resolución:

Es pertinente mencionar que en la descripción, de la presente solicitud, se observa una lista de principios activos, en donde uno de ellos son los insecticidas, entre los cuales se mencionan el acetamiprid, imidacloprid, fipronil, los cuales pueden ser utilizados indistintamente, como agente activo en la composición líquida reclamada, conservando la misma actividad y la misma estabilidad... (Subrayado fuera de texto)

Existen varias inconsistencias en el párrafo anterior que desvirtúan completamente el análisis presentado por el Examinador.

En primer lugar, en ningún momento se revela en la descripción de la presente solicitud que los principios activos puedan ser utilizados indistintamente; esta afirmación es simplemente una apreciación personal del examinador que carece por completo de cualquier base técnica. Si bien es cierto que el párrafo 40 de la descripción menciona el imidacloprid y el acetamiprid como insecticidas, resulta claro de la lectura del mismo que estos son simplemente **ejemplos** de insecticidas y jamás se establece que tengan la misma estabilidad o actividad. También menciona el examinador el ejemplo comparativo 1 para sustentar su punto de vista, lo cual nos resulta aún más desconcertante ya que el único principio activo empleado en los ejemplos de la descripción es c-1: Acetamiprid (párrafo 102). En este orden de ideas no es posible afirmar bajo ninguna circunstancia que el acetamiprid, el imidacloprid y el fipronil puedan '*ser utilizados indistintamente*' o que tengan la misma actividad y la misma estabilidad en la formulación; este comentario es una apreciación personal del examinador que carece de cualquier fundamento, lo que está en clara contradicción con las políticas de examen de su Oficina:

El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica... (Instructivo, numeral 2.13.5 Examen de nivel inventivo, subrayado fuera de texto)

Por otra parte, nos resulta completamente incomprensible porque el examinador recurre a las enseñanzas de la presente solicitud para evaluar el nivel inventivo de la misma. Esta práctica es inaceptable y se encuentra en clara contradicción con las políticas de examen establecidas por su oficina en el mismo Instructivo:

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la invención que se está evaluando... (Numeral 2.13.5.1 Método “problema-solución”)

Tomar enseñanzas de la invención que se evalúa (especialmente cuando son malinterpretadas) es inaceptable ya que hay una marcada influencia del conocimiento que proporciona la invención que se está evaluando. Este empleo inapropiado de enseñanzas de la invención lleva a un examen en retrospectiva, que precisamente se busca evitar por medio del método problema-solución. Es necesario resaltar una vez más que tomar enseñanzas de la invención para afectar el nivel inventivo de la misma es absolutamente inadmisibles, no solo por las políticas establecidas por su Oficina, sino porque si se permitiera tal práctica ninguna invención tendría nivel inventivo: es evidente que toda característica técnica de una invención se puede derivar de manera obvia a partir de su propia descripción en cuanto este es precisamente el objetivo de una descripción de patente.

En base a lo anterior, queda completamente claro que un técnico versado en la materia conociendo las enseñanzas de D1 no tiene ninguna indicación o motivación para incluir el componente (b), un alquilen glicol, ni el componente (c) acetamiprid.

Por otro lado el documento D2 no logra suplir las diferencias entre la invención y D1. Concretamente D2 no enseña en ningún momento el uso de acetamiprid como ingrediente activo de la formulación. Por lo tanto no es posible obtener la formulación

reivindicada en la presente solicitud como una simple combinación de enseñanzas del estado de la técnica.

No se puede perder de vista que el Solicitante busca protección sobre composiciones que comprenden **acetamiprid**, no imidacloprid. Por esta razón es irrelevante para el análisis de nivel inventivo que el estado de la técnica enseñe el uso de imidacloprid en cuanto nunca menciona el acetamiprid.

Sin embargo dice el Examinador que una persona versada en la materia hubiera seleccionado –arbitrariamente- un compuesto de fórmula II en D1 y hubiera incluido el alquilen glicol de D2 para obtener las composiciones reivindicadas en la presente solicitud. Notamos que las composiciones reveladas en los ejemplos de D2 no contienen agua dentro de sus componentes. Por tanto, es poco razonable seleccionar y combinar los documentos D1 y D2 como estado de la técnica de la presente invención, en donde siempre se requiere la presencia de **acetamiprid** y **agua** en las formulaciones.

Adicionalmente, ninguno de D1 o D2 describe la cantidad reivindicada de agua, alquilen glicol y acetamiprid. Con esto queda demostrado que es imposible obtener la invención como una simple combinación de enseñanzas de D1 y D2 (además de que no hay ninguna motivación para combinarlos) por lo que las formulaciones acá reivindicadas resultan forzosamente del empleo de la actividad inventiva.

Para complementar la argumentación anterior es preciso mencionar que una persona versada en la materia no hubiera esperado obtener los excelentes efectos obtenidos con las formulaciones de la presente invención en donde, por medio de la cuidadosa adición de cantidades específicas de alquilen glicol y agua al ingrediente activo acetamiprid, se soluciona de manera efectiva el problema técnico identificado anteriormente.

Como evidencia de lo anterior nos referimos a los ejemplos 1-4, 8, 9, 11 y 12 (formulaciones de acuerdo a la reivindicación 1) y a los ejemplos 5 y 6 (formulaciones de acuerdo a la reivindicación 2) frente a los ejemplos comparativos, todos estos pertenecientes a la descripción de la presente solicitud.

Particularmente, la tabla 2 muestra la degradación del colorante en las formulaciones bajo condiciones lumínicas intensas y temperaturas elevadas, evaluadas de acuerdo con un sistema de color Munsell mediante examen visual:

		Ejemplo 2	Ejemplo Comparativo 1
Acetamiprid		8.64	8.64
Carbonato de propileno		32.26	
N-Metil-2-pirrolidona			32.26
Dipropilen glicol		57.66	57.66
PLURONIC L64 (polímeros en bloque PO-EO)		0.94	0.94
Blue No. 1		0.0002	0.0002
Yellow No. 4		0.0078	0.0078
Red No. 40		0.0020	0.0020
Agua destilada		0.49	0.49
Total		100	100
Color de la preparación (tal como se observó mediante examen visual) (sistema de color estándar JIS)	Inmediatamente después de la preparación	2.5YR 5/12	2.5YR 5/12
	En un lugar oscuro durante 2 semanas	2.5YR 5/12	2.5YR 5/12
	En un lugar oscuro a 54°C durante 2 semanas	2.5YR 6/14	10Y 7/10
	En un lugar luminoso durante 12 días	2.5YR 6/14	7.5Y 8/12

A partir de los anteriores resultados es claro que la composición del ejemplo 2 (preparada de acuerdo a la reivindicación 1 de la presente solicitud) logro estabilizar el colorante bajo temperaturas elevadas y también bajo condiciones elevadas de luminosidad; la única variación en el color observado fue en la saturación del amarillo-rojo, de 12 a 14. El ejemplo comparativo muestra que una composición preparada según las enseñanzas del estado de la técnica se degradaban considerablemente bajo las mismas condiciones: de 2.5 amarillo-rojo hasta un matiz de amarillo 10. En este orden de ideas, es evidente que las diferencias con el estado de la técnica ofrecen ventajas significativas y, a falta de indicaciones, constituyen efectos inesperados.

Por otra parte, la tabla 3 de la descripción muestra la cristalización observada en todos los ejemplos al enfriar la solución a -5°C y promoviendo la cristalización por la adición deliberada de una pieza de cristal. Se puede observar que los ejemplos 3-12, preparados de acuerdo a la fórmula reivindicada, no mostraron ninguna cristalización significativa. Por el contrario, las composiciones preparadas de acuerdo a lo sugerido en el estado de la técnica (ejemplos comparativos) fueron mucho más inconsistentes y en su mayoría presentaron un alto grado de cristalización. Esto demuestra que las composiciones reivindicadas también son estables a bajas temperaturas y, en general, no exhiben una separación de fases que sería perjudicial para el producto final.

No obstante lo anterior, el Examinador intenta desvirtuar las ventajas anteriormente mencionadas a través del siguiente argumento:

...en cuanto a que la invención soluciona el problema de inestabilidad de las formulaciones del estado de la técnica, no es posible evidenciarlo, porque ya este problema se había resuelto mediante las composiciones conocidas en D1, las cuales mostraron estabilidad al almacenamiento y transporte en un ensayo realizado por 4 semanas (el doble del tiempo ensayado para la composición reclamada) a temperaturas de hasta $+60^{\circ}\text{C}$ (...) mayor a la temperatura a la cual se sometió la composición reivindicada (54°C).

Al respecto, notamos una vez más que los ejemplos de D1 muestran la estabilidad de composiciones que contienen **imidacloprid** como ingrediente activo, en contraposición a las formulaciones de la presente invención que comprenden **acetamiprid**. Una composición que comprende un ingrediente activo completamente diferente no es un buen punto de referencia para determinar que la estabilidad de las composiciones de la presente invención ya se anticipaba en D1, simplemente no hay ninguna base lógica para llegar a tal conclusión. Consideramos que la forma más adecuada para evaluar la estabilidad es comparar formulaciones con el mismo ingrediente activo y con diferencias en los otros componentes, tal y como se presentó en los ejemplos de la presente solicitud. Como anotación adicional vale la pena señalar que el hecho de que el tiempo de prueba de D1 sea más largo o que la temperatura sea ligeramente más elevada no implica necesariamente que las formulaciones de D1 sean más estables; como se puede observar en los ejemplos comparativos de la presente solicitud las formulaciones con acetamiprid se degradan en periodos más cortos e inclusive a menor temperatura, por lo que aumentar su estabilidad en esas condiciones ya es una ventaja.

Finalmente, nos referimos a las reivindicaciones de proceso (6-9). Dado que todos y cada uno de los métodos reivindicados incluyen la adición de acetamiprid se pueden traer a colación nuevamente todos y cada uno de los argumentos expuestos anteriormente sobre el mismo. En resumen, ninguno de D1 o D2 enseñan el uso de dicho compuesto en sus procesos por lo que es imposible derivar de manera obvia los métodos reivindicados a partir de la simple combinación de referencias citadas.

De igual manera notamos que todos los argumentos expuestos sobre el efecto técnico inesperado y sobre el análisis en retrospectiva se aplican al análisis de nivel inventivo del método reivindicado, puesto que el Examinador también limita el mismo a la búsqueda de un efecto inesperado, refiriéndose varias veces a la descripción de la presente solicitud para buscar enseñanzas que le permitan complementar aquellas de D1 y D2.

Respecto a las enseñanzas concretas del estado de la técnica, el Examinador establece que los métodos conocidos en D1 y D2 comprenden básicamente dos etapas: i) mezclar el compuesto activo con agua y los solventes enseñados dando una solución homogénea y ii) opcionalmente adicionar otros auxiliares.

Estos métodos son completamente diferentes a los métodos propuestos en la presente solicitud en donde i) se mezcla primero el colorante con una solución acuosa y posteriormente ii) se agrega la solución acuosa a la composición líquida que contiene los componentes (a) a (d). El mismo Examinador reconoce esta diferencia:

“El proceso de obtención objeto de esta solicitud se diferencia del divulgado en D1, en que la solución acuosa con el colorante, se agrega al resto de componentes de la composición”.

Posteriormente cita el método revelado en D2, que es esencialmente igual al de D1, y establece arbitrariamente que sería obvio disolver primero el colorante y luego agregarlo al resto de componentes. Consideramos que una conclusión como esta es inaceptable; el Examinador ni siquiera ha encontrado un segundo documento que sugiera o motive a alterar las etapas del estado de la técnica. De hecho, se podría argumentar que el estado de la técnica enseña que hay solo un camino posible para preparar las formulaciones líquidas (D1 y D2 enseñan esencialmente el mismo método) y no presentan ninguna motivación para modificar el método conocido. Sin embargo dice el Examinador:

“...la persona versada en la materia (...) estaría motivada a disolver primero el colorante y luego agregarlo al resto de componentes, ya que el orden de adición

de los mismos no produce ningún efecto inesperado, dado que las composiciones conocidas (obtenidas por un proceso distinto) presentan excelente estabilidad y son útiles para tratar las mismas enfermedades, al igual que la reivindicada, por lo cual la presente invención se considera obvia”.

Al igual que en el examen de las composiciones este “argumento” presenta numerosas inconsistencias. Primero, no hay ninguna motivación en el estado de la técnica para alterar el único proceso conocido, esto es simplemente una apreciación personal del Examinador basada en un análisis en retrospectiva. Segundo, las composiciones obtenidas en D1 y D2 tienen como ingrediente activo **imidacloprid** por lo que la comparación entre composiciones obtenidas con los métodos en cuestión es completamente irrelevante. Tercero, no es cierto que no se produzca ningún efecto inesperado. El Solicitante ha proporcionado ejemplos que demuestran todo lo contrario en la descripción, y se citaron nuevamente en la última respuesta radicada sin que el examinador se haya pronunciado sobre ellos. Los incluimos nuevamente en este Recurso, puesto que estos ejemplos demuestran claramente que **el orden de adición sí importa**, y produce un efecto inesperado, razón por la cual es objeto de patente.

	Ejemplo 1	Experimento Comparativo 1
(a) γ -Butirolactona	32.26	32.26
(b) Dipropilen glicol	57.66	57.66
(c) Acetamiprid	8.64	8.64
(d) Agua destilada	0.49	0.49
(e) Colorante		
Food Yellow No. 4	0.0078	0.0078
Food Blue No. 1	0.0002	0.0002
Food Red No. No. 40	0.0020	0.0020
Color de la formulación (tal como se observó mediante examen visual)	Café	Rojo-violeta
Solubilidad del colorante	Disolución Uniforme	No disuelto

Como se muestra en la tabla anterior (Tabla 4 de la descripción), se descubrió que incluso para las composiciones líquidas que tienen exactamente la misma formulación, si el componente (c), el componente (b), el componente (f), y el componente (e) se agregaban consecutivamente al componente (a), se obtenía un composición líquida no uniforme,

mientras que si se añadía una solución acuosa, obtenida disolviendo previamente el componente (e) en agua destilada, a una solución mezclada del componente (a), el componente (c), el componente (b), y el componente (f), y se mezclaban, se obtenía una composición líquida uniforme.

Incluso dando por sentado que, de acuerdo a lo expresado por el Examinador, el orden de adición propuesto en D1 presenta “excelente estabilidad” resulta evidente que las formulaciones de imidacloprid (documentos D1 y D2) se comportan de manera completamente distinta a las formulaciones de acetamiprid (presente invención), lo que ratifica aún más nuestro argumento: es completamente inapropiado comparar las formulaciones de D1 y D2 con las de la presente invención ya que el ingrediente activo, además de tener una estructura química diferente, tiene un comportamiento diferente en solución.

Lo anterior demuestra conclusivamente que el orden de adición afecta la estabilidad de las composiciones que contienen acetamiprid, un efecto inesperado que debe ser considerado como un *indicativo* del nivel inventivo de los métodos reivindicados.

En conclusión, no existe ninguna enseñanza en el estado de la técnica que permita a un técnico versado en la materia derivar de manera obvia la presente invención. No solo las anterioridades D1 y D2 fallan en revelar el ingrediente activo acetamiprid de la presente solicitud, sino que no proporcionan ninguna sugerencia o motivación que lleve a inferir los excelentes resultados obtenidos respecto a la estabilidad de las composiciones reivindicadas.

Lo anterior tiene fundamento en las siguientes normas,

DERECHO:

1. Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, a la letra dice:

“Artículo 14: Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

2. El Artículo 48 del mismo estatuto que establece:

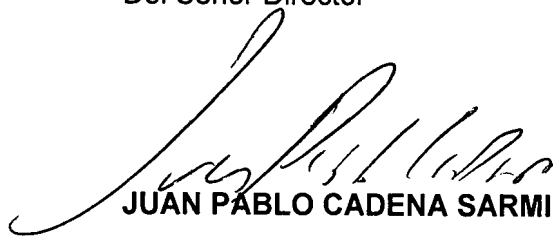
“Artículo 48.- Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará”.

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho REVOCAR la decisión tomada mediante la Resolución No. 58103 del 28 de septiembre de 2012, y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina, arriba citados.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaria General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi Oficina de Abogado, situada en la Calle 70A No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41