

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60171

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-083612

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. 27436 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "ESTABILIDAD MEJORADA EN SUPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES", con fundamento en el artículo 14 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 junio de 2013 con el No. 09-083612-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Wyeth interpuso, por conducto de apoderado, recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente considera que, contrario a lo expresado por esta Oficina, "... el documento D1 no constituye documento del arte previo que afecte la novedad. En cuanto a esto el solicitante desea ratificar que: Giancesello simplemente incluye una lista de ingredientes sin ninguna descripción o discusión relacionada con el contenido de agua de aquellos ingredientes, diferentes a una mención de una forma anhidra de fosfato dicálcico. Giancesello no sugiere ninguna modificación o preocupación relacionado con el contenido de agua de la formulación descrita. De hecho, los excipientes citados por Giancesello en una formulación de tableta preferida descrita en el párrafo 29 contiene jarabe de glucosa que tiene cantidades sustanciales de agua, negando de esta manera la limitación de las composiciones para que sean sustancialmente libres de agua ligada. Adicionalmente, un experto en la técnica también habría (sic) encontrado las enseñanzas del ácido cítrico, párrafo 23 y el Ejemplo 1 que enfatiza el contenido de agua. De acuerdo con esto las formulaciones de Giancesello no están sustancialmente libres de agua ligada móvil y por lo tanto esta referencia no afecta la novedad de la invención del solicitante.

Además, algunos ingredientes enseñados por Giancesello tal como por ejemplo la lisina, están disponibles en las formas hidratadas como anhidra. Giancesello no enseña no sugiere seleccionar aquellos ingredientes para preparar una composición que este sustancialmente libre de agua ligada. La lisina, por ejemplo, es extremadamente hidrófoba y retendría de manera similar el agua dentro de su estructura cristalina en razón de su estructura química y su afinidad por el agua. Más específicamente, una forma de lisina común comercialmente disponible es monocloruro de lisina en la forma deshidratada.

Las nuevas reivindicaciones independientes incluyen la niacina y el ácido pantoténico como componente de las composiciones de las reivindicaciones. Giancesello no enseña ni sugiere ni la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60171

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-083612

niacina ni el ácido pantoténico. De otro lado se desea manifestar que: Por favor note que para efectos del estudio de la novedad cualquier diferencia con el estado de la técnica le otorga la novedad a la invención. Es decir, la más mínima e irrelevante diferencia le otorga novedad a la invención bajo estudio."

Señala a continuación que "Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1 y D3. En cuanto a esto el solicitante desea ratificar que la invención actualmente reivindicada es una composición para un suplemento multivitamínico y mineral que comprende (a) un metal polivalente, (b) una vitamina oxidable, (c) fosfato dicálcico anhidro, (d) niacina y (e) ácido pantoténico en donde la composición es sustancialmente libre de agua ligada libre y la composición no contiene una forma de hidrato de ningún ingrediente. La invención se diseñó para mejorar la resistencia a reacciones que conduzcan a oscurecimiento y/o manchado, reacciones que pueden reducir la potencia de vitaminas oxidables así como también mantener los tiempos de desintegración de las tabletas, en donde la composición esta sustancialmente libre de agua ligada móvil y no contiene la forma hidratada de ningún ingrediente contenida en éste."

En cuanto se refiere a los ejemplos de la descripción, la recurrente afirma que "El ejemplo 4 de los solicitantes suministra datos que muestran la superioridad de la potencia de ciertas vitaminas, tiempo de desintegración y la apariencia visual de una modalidad de ejemplo de la invención preparada con fosfato dicálcico anhidro versus una modalidad preparada con dihidrato de fosfato y calcio. En el Ejemplo 4 se prepararon dos modalidades de la composición de suplemento nutricional de la invención. Una modalidad contenía fosfato de calcio anhidro y la segunda modalidad contenía dihidrato de fosfato dicálcico. Las tabletas fueron almacenadas bajo condiciones de tensión de una semana a temperatura de 55°C y 95% de humedad relativa más tres meses a una temperatura de 40°C y 75%."

La recurrente explica que "La referencia Mehansho (documento D3) no está dirigida a suministrar una composición para suplemento nutricional multivitamínico y mineral con resistencia sustancialmente mejorada a reacciones que conduzcan al oscurecimiento y/o manchado y reacciones que puedan producir la potencia de las vitaminas oxidables así como mantener los tiempos de desintegración de la tableta. Por el contrario, Mehansho enseña el uso de ácidos y sales amortiguantes comestibles para evitar la decoloración. En ausencia de los ácidos y sales amortiguantes, las fuentes de hierro en la mezcla comestible o bebida lista para servir, causan que el producto alimenticio o de bebida consumible reconstituida cambie desde su color marrón rico deseado a un color grisoso no deseado en un periodo relativamente corto de tiempo (columna 7 renglones 25-35). Mehansho no enseña ni sugiere el uso de ingredientes anhidros y una composición sustancialmente libre de agua ligada móvil para evitar que las fuentes de hierro causen decoloración. Un experto en la técnica no hubiera podido aprender o estar motivado por Mehansho al uso de ingredientes anhidros y una composición sustancialmente libre de agua ligada móvil para evitar la decoloración de la composición de la invención."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60171

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-083612

Mehansho también enseña el uso de un bajo contenido de agua en las mezclas comestibles para evitar la aceleración de las reacciones del ion ferroso para catalizar la degradación de la vitamina C, para oxidar formando óxido férrico coloreado indeseable, o interactuar con los polifenoles para originar productos coloreados inaceptables (columna 10, renglones 23, 30). Mehansho utiliza ácidos y sales amortiguantes para evitar los cambios de color, no el uso de ingredientes anhidros y una composición sustancialmente libre de agua ligada móvil, como en la invención del solicitante. Mehansho no enseña ni sugiere el uso de un contenido de agua bajo para evitar los cambios de color con los ingredientes de la composición del solicitante. Entre otras razones, Mehansho utiliza bajo contenido de agua para reducir la aceleración de las reacciones del ion terreo con polifenoles que pueden originar productos coloreados inaceptables. Mehansho no enseña ni sugiere a una persona medianamente versada en la materia el uso de bajo contenido de agua en la composición de la invención por tanto la composición del solicitante no incluye polifenoles."

Agrega que "Además, el examinador estableció que habría sido obvio para la persona medianamente versada en la materia ajustar la concentración de vitamina E en la composición a través de optimización de rutina. Su despacho establece además que la persona medianamente versada habría estado motivada para hacerlo así, en razón de la presente concentración y la concentración enseñada en la técnica anterior. Ni Mehansho ni Giansello enseñan o sugieren la optimización de la vitamina E y los ejemplos de Mehansho no divulgan el uso de vitamina D. La optimización de la concentración de vitamina en las tabletas no es rutinaria y como se describe en el Ejemplo 4, los solicitantes llevaron a cabo muchas pruebas utilizando fosfato dicálcico anhidro para determinar las concentraciones y los ingredientes anhidros para mantener la potencia de la vitamina E. Mehansho no enseña ni sugiere el ajuste de la concentración de vitamina E a través de optimización de rutina y la adición de las enseñanzas de Giansello no subsanan esta falla. Con base en las descripciones de Mehansho y Giansello, no habría sido obvio para la persona experta ajustar la concentración de vitamina E para formar la composición de suplemento multivitamínico y mineral de la invención. Por lo tanto, estas referencias no enseñan ni hacen obvia la invención reivindicada.

No existe enseñanza ni sugerencia en Giansello para formar una tableta de la mezcla de bebida ingerible o de la bebida líquida lista para servir descrita por Mehansho. Formar tabletas con las composiciones de Mehansho no sería obvio y también sería técnicamente difícil debido al reto de formar tabletas con grandes cantidades de mezcla de bebida. Para suministrar las cantidades especificadas de vitaminas y minerales, Mehansho en el Ejemplo 1 requiere agregar 25 gramos del polvo para leche, mientras en el ejemplo 2 requiere agregar 42 gramos del polvo para leche. Con base en las descripciones de Mehansho y Giansello no habría sido obvio para la persona medianamente versada, formar la composición de Mehansho en tabletas, en razón a que una tableta es una forma útil para composiciones nutricionales. Por lo tanto estas referencias no enseñan ni hacen obvia la presente invención.

La recurrente sostiene que "... la oficina de patentes de los Estados Unidos para otorgar el derecho de patente a la presente invención. El examinador estadounidense considera que: 'La técnica anterior no tiene enseñanza ni sugerencia que muestre que el uso de fosfato dicálcico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60171

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-083612

anhidro en una composición multivitamínica y mineral diera como resultado la estabilidad mejorada de la composición.' El solicitante ha mostrado que en la especificación (tabla 4) que el uso de una forma anhidra de una fuente de calcio en lugar de una fuente de calcio hidratada diera como resultado de manera inesperada un perfil de desintegración mejorado de la formulación y la estabilidad en las vitaminas de la composición."

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 el documento D1 no anula la novedad de esta solicitud porque sólo menciona una lista de ingredientes sin mencionar su bajo contenido de agua, esta Oficina considera que tal contenido de agua es una característica intrínseca de los componentes. Como sabe la persona versada la legislación farmacéutica está regida por normas claras que definen la calidad de los componentes activos (por ejemplo la Farmacopea de los Estados Unidos, el Formulario Nacional, la Farmacopea Europea, la Farmacopea Internacional, la Farmacopea Británica, etc.). De otro lado, el documento D1 (de Giancesello) enseña que la composición es un polvo seco que contiene vitaminas (y el consumidor debe disolver en agua previamente a su ingesta) y que contiene fosfato dicálcico anhidro, que es la característica esencial de la composición reivindicada en esta solicitud, según se desprende de los ejemplos 1 y 2 de la descripción los cuales se diferencian tan sólo en que uno de ellos contiene fosfato dicálcico anhidro y el otro fosfato dicálcico dihidratado, y el ejemplo que contiene fosfato dicálcico anhidro mostró mayor concentración de vitamina C, de vitamina E y un tiempo de desintegración de 10 minutos mientras que el ejemplo que contiene fosfato dicálcico dihidratado mostró menor concentración de vitamina C, de vitamina E y un tiempo de desintegración de más de 60 minutos. De manera que esta característica técnica que es esencial está incluida también en el documento D1.

Se reitera que el documento D1 no menciona expresamente el seleccionar compuestos anhidros ("libres de agua ligada"), porque en el estado de la técnica se sabe bien que las vitaminas se descomponen rápidamente en medios acuosos por lo cual normalmente se almacenan en estado seco (Especificaciones de "Dry Vitamin E-Acetate 50% DC", BASF The Chemical Company y "Cyclocel® Mannitol TAG DIRECT COMPRESSION MANNITOL Low moisture contain & Fast-melting granule" de WEI MING PHARMACEUTICAL MFG. CO., LTD.).

El documento D1 enseña la importancia de incluir fosfato dicálcico anhidro en cantidad de 200 a 250 ó 300 mg (Párrs. [0018], [0019], [0027], Ej. 1 y reivindicaciones 19 a 24).

Asiste razón a la recurrente en el argumento según el cual la nueva reivindicación independiente1 incluye niacina y ácido pantoténico que no se menciona en el documento D1, por lo cual ya no está anulada la novedad.

Es cierto que la composición reivindicada es "un suplemento multivitamínico y mineral que comprende (a) un metal polivalente, (b) una vitamina oxidable, (c) fosfato dicálcico anhidro, (d)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60171

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-083612

niacina y (e) ácido pantoténico en donde la composición es sustancialmente libre de agua ligada libre y la composición no contiene una forma de hidrato de ningún ingrediente.” Sin embargo, como se explicó, con base en lo enseñado en los documentos D1 y D3, estaba al alcance de la persona versada el incluir sólo componentes anhidros, incluyendo el fosfato dicálcico anhidro, para evitar reacciones de descomposición que lleven a formación de manchas en las tabletas.

Con respecto a que el tiempo de desintegración de una tableta anhidra es menor que la de una hidratada, se aclara que la persona versada esperaba tal resultado, dado que la humedad residual forma puentes de hidrógeno entre los diversos componentes, aumentando su resistencia a la rotura. Por lo tanto este resultado no es evidencia de nivel inventivo.

En cuanto se refiere al “*ejemplo 4*” de la solicitud, se aclara que no existe. Sólo están los ejemplos 1 y 2. Se reitera que la comparación entre estos tan sólo muestra que el que contiene fosfato dicálcico anhidro presenta más concentración de vitaminas y menor tiempo de desintegración, según esperaba la persona versada.

Con respecto a que el documento D3 “... *no está dirigido a suministrar una composición para suplemento nutricional multivitamínico y mineral con resistencia sustancialmente mejorada a reacciones que conduzcan al oscurecimiento ...*”, esta Oficina aclara que no es así, porque el objetivo señalado en el documento D3 es el de prevenir la coloración indeseada de las bebidas multivitamínicas.

Además, este documento D3 enseña una mezcla comestible seca que contiene hierro y vitamina C (entre otras) y todos sus componentes son anhidros (Col. 10, líneas 55 a 61), lo cual indica a la persona versada que, ante la necesidad de una composición multivitamínica que no se decolore (por causa de la descomposición de las vitaminas), el diseñarla con componentes anhidros.

Tal como afirma la recurrente, “... *Mehansho (D3) también enseña el uso de un bajo contenido de agua en las mezclas comestibles para evitar la aceleración de las reacciones del ion ferroso para catalizar la degradación de la vitamina C, para oxidar formando óxido férrico coloreado indeseable, o interactuar con los polifenoles para originar productos coloreados inaceptables (columna 10, renglones 23, 30)...*” de manera que las composiciones reivindicadas que contienen hierro y vitamina C, también estarán estabilizadas por este mecanismo, tal como esperaba la persona versada, gracias a que sus componentes tienen un “bajo contenido de agua”. De donde se infiere que no tienen nivel inventivo.

Con respecto a la concentración de vitamina E reivindicada, se reitera que reivindicación 8 del documento D1 sí contienen Vitamina E, en proporción alta, es decir de 4.0 a 6.5 mg de vitamina E acetato (Párr. [0016]), por lo cual esta es una clara sugerencia para que la persona versada incluya la dosis reivindicada, la composición es obvia y no tiene nivel inventivo.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual “... *los ejemplos de Mehansho (documento D3) no divulgan el uso de vitamina D.*”, esta Oficina aclara que este documento enseña a la persona versada la conveniencia de incluir las vitaminas en la composición,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60171

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-083612

específicamente las vitaminas D y E (documento D3, Col 8, líneas 40 a 58 y Col. 9, líneas 39 y 40).

En referencia al criterio de la Oficina de patentes de los Estados Unidos respecto a la misma solicitud que se estudia ahora 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 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 D3, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, por lo cual para esta Oficina es claro que la composición 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. 27436 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60171

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

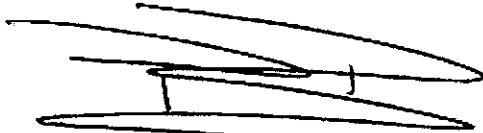
Rad.PCT/09-083612

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Wyeth, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

ALVARO CORREA ORDOÑEZ

alvaro.correa@bakermckenzie.com

notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓