

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-96619- -10	FECHA: 2013-02-21 16:39:48
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 9-96619- -10
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3571
 Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2008/053009				
Fecha de Presentación Internacional	13/03/2008				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 32 a 50	09/septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 51 a 153	09/septiembre/2009
	Folio 260	15/noviembre/2012
Oposiciones:	Folios 81 a 133	15/febrero/2011 Synthesis S.A.S
	Folios 134 a 184	15/febrero/2011 Tecnoquímicas S.A.
	Folios 215 a 242	11/mayo/2011 Tecnoquímicas S.A.
Respuesta de solicitante	Folios 248 a 261	15/noviembre/2012
Prioridad:	EP 07104157.8	14/marzo/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2. del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En virtud de lo expuesto, este Despacho informa al solicitante que estudiara la patentabilidad de la totalidad del capítulo reivindicatorio modificado que corresponde a las reivindicaciones 1 a 8 (Fl. 260).

Título de la solicitud: “Comprimido farmacéutico que comprende telmisartán y sorbitol” (modificado en el folio 69).

El problema planteado en esta solicitud consiste suministrar un comprimido o una capa de comprimido de Telmisartán que posean durezas mejoradas y mayores grados de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado que los previamente divulgados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido farmacéutico o capa de comprimido que comprende al ingrediente activo telmisartán amorfo, un agente básico y sorbitol junto con los procesos correspondientes de elaboración.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque el uso de la expresión “un agente básico” refiriéndose a los elementos que constituyen un producto no es limitativo y es impreciso, porque se define los elementos constituyentes del producto por medio de sus características químicas o no por nombre común, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los excipientes que cumplen con la condiciones de ser “un agente básico”.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque están referida en término de parámetros como “superficie específicamente de entre 1,4-3,0 m²/g” y “tamaño medio de partícula de D(50) de 100-350 µm” dado que una composición farmacéutica se caracteriza por los elementos que la conforman y las proporciones entre ellos. Se sugiere a la solicitante excluir estos parámetros del capítulo reivindicatorio.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Synthesis S.A.S

Afirma el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para un comprimido o capa de comprimido que comprende el antagonista de receptor de angiotensina II Telmisartán en forma amorfa, un agente básico y sorbitol, indicando que a esta combinación no se le puede reconocer altura inventiva.

El opositor manifestó que el documento ES 8501961 del 16 de marzo de 1985 refiere un sorbitol modificado con mejores propiedades para compresión (punto de fusión cercano a 96°C, densidad aparente 0.3-0.6 g/l, pureza de al menos 98% y superficie específica entre 0,7 y 1,5 m²/g, entre otras) y que este producto es útil para la formulación de comprimidos. De igual forma, afirmó que este documento

da a conocer que las resistencia de las tabletas obtenidas con el sorbitol modificado, fabricadas con igual fuerza de presión mecánica, es mucho mayor que las tabletas análogas con sorbitol común, concluyendo que las tabletas obtenidas con el sorbitol modificado son ventajosas a las obtenidas cuando se utiliza sorbitol común. Adicionalmente, dice que el mismo documento enseña que es posible reglar el tamaño de partícula del sorbitol entre amplios límites por medio del procedimiento de secado.

Por otra parte, afirma que el documento US 2005089575 del 28 de abril de 2005, refiere una tableta farmacéutica de dos capas que comprende una primera capa con Telmisartán sustancialmente amorfo, y una segunda capa de liberación inmediata con un diurético (sorbitol) y sus métodos de elaboración. Manifiesta que el documento también refiere una serie de diluyentes, en donde el sorbitol se presenta como el preferido en una determinada cantidad y muestra el tamaño de partícula preferido para el producto obtenido.

El opositor solicitó tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	ES 527845	Procedimiento para la obtención de sorbita con propiedades de tabletización mejoradas	10/septiembre/1984
D2	US 2005/0089575	Bilayer pharmaceutical Tablet comprising Telmisartan and a diuretic an preparations thereof	28/abril/2005

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A

Afirma el opositor que esta solicitud pretende obtener patente sin cumplir con los requisitos dispuesto para por los artículos 14, 16, 18 y 20 literal d) de la decisión 486 de 2000, dado que: 1.) las reivindicaciones 10 y 11 hacen referencia a métodos de tratamiento que de acuerdo con la decisión 486 no son patentables y adiciona que la reivindicación 4 al hacer mención de dosificaciones tiene el mismo efecto que las reivindicaciones de método de tratamiento médico dado que la dosificación de la formulación farmacéutica, no pertenece a la categoría de producto o proceso, sino que hace referencia a la forma en la que se utiliza terapéuticamente, y por lo tanto no hace parte de las actividades industriales sino de las actividades médicas. Por lo tanto no cumpliría con el requisito de aplicación industrial.

De igual forma, manifestó que las reivindicaciones 1, 2, 5 y 12 hacen referencia a la magnitud del área específica y/o intervalos de partícula del sorbitol, por lo que cualquier persona medianamente versada en la formulación de productos farmacéuticos, reconocería la existencia de una serie de propiedades, que en mayor o menor grado depende del tamaño y distribución de las partículas entre las que se encuentran: solubilidad, velocidad de disolución, crecimiento de cristales, uniformidad de contenido, color, sabor, textura, estabilidad, velocidad de floculación, velocidad sedimentación en suspensiones y flujo.

Afirma que las actividades a continuación relacionadas son cotidianas para todo formulador farmacéutico: 1.) la evaluación de todas las ventajas y desventajas de modificar el tamaño de partícula y definir las condiciones óptimas de proceso antes de que se llegue a la etapa productiva, 2.) analizar el tamaño de partícula de la materia de la cual se parte (incluidos excipientes) con el fin de definir, si es necesario el tratamiento de reducción del tamaño de partícula 3.) definir las especificaciones de las materias primas en relación con su tamaño de partícula y 4.) determinar, optimizar, monitorear y controlar el tamaño de partícula y su distribución en la formulación. Por lo que considera que la modificación del

tamaño de partícula de las materias primas farmacéuticas es una estrategia tecnológicamente ampliamente reconocida y aplicada para obtener los productos galénicos deseados.

Finalmente, manifestó que el proceso de fabricación del comprimido reclamado en las reivindicaciones 8 y 12 de la solicitud es un proceso de granulación reconocido en el estado de la técnica, por lo que considera no inventivo el procedimiento de fabricación, indicando que el hecho de escoger una técnica de granulación entre las diversas existentes y aplicarla en una formulación predefinida, como lo realizó el solicitante no tiene nivel inventivo.

El opositor solicitó tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO 2004/028505	Solid pharmaceutical formulations comprising Telmisartan	08/abril/2004
D2	WO 2003/059327	Bilayer pharmaceutical Tablet comprising Telmisartan and a diuretic an preparations thereof	24/julio/2003
D3	WO 2006/048208	Bilayer tablet comprinsin Telmisartan y amlodipino	11/mayo/2006
D4	US 3079303	Basic tablet granulation and process of using same	26/febrero/1963
D5	Vila jato J.L. Vol.II. Pág. 91-135	Tecnología Farmacéutica	No refiere

Respuesta del solicitante

La solicitante se opone a las peticiones de las sociedades opositoras y solicita a este Despacho declarar infundadas sus solicitudes. Dado que según la solicitante las oposiciones no cumplen con el requisito de legítimo interés del opositor establecido en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

En relación con la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A solicitó tener en cuenta que aun cuando en el escrito de oposición presentado se citan documentos del estado del arte, no siguieron el procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las características técnicas de la presente invención y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarán a obtener la misma, afirmando que el “ *conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar la novedad de una composición farmacéutica*” e indicando que no es válido argumentar que cada uno de los elementos por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos (Fl. 253). Concluyó que los documentos citados por la sociedad Tecnoquímicas S.A, no son relevantes para el estudio de novedad o nivel inventivo de su solicitud.

En referencia con oposición presentada por la sociedad Synthesis S.A.S manifestó que esta no se realizó un análisis claro que permita determinar con facilidad como las anterioridades citadas ES8501961 y US2005089575 afectarían el nivel inventivo de la solicitud. Solamente se indica que las anterioridades, de acuerdo con la sociedad opositora, mencionan elementos de la invención reclamados, pero no presentaron una evaluación o análisis de las características técnicas de la solicitud. Indicó que los documentos D1 y D2 citados por la sociedad opositora no revelan todas y cada una de las características del comprimido o capa de comprimido farmacéutico reclamado, tal como se define en la reivindicación 1 de la solicitud.

Finalmente, solicitó: 1.) declarar infundadas las oposiciones presentadas por Tecnoquímicas S.A. y Synthesis S.A.S., 2.) declarar que el invento titulado comprimido farmacéutico que comprende telmisartán y sorbitol cumple con los requisitos del Artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y 3.) conceder la patente para el invento denominado comprimido farmacéutico que comprende telmisartán y sorbitol

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho informa al solicitante que los escritos de oposición cumplen con el requisito de legítimo interés referido en el Artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN., por lo cual fueron aceptados y se realizó el correspondiente traslado al solicitante.

Adicionalmente, informa que los documentos ES 8501961 y US 2005089575 presentados en los escritos de oposición de las sociedades Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas S.A. desvirtúan la novedad y nivel inventivo del objeto de su solicitud, por lo cual fueron considerados dentro del examen de patentabilidad como se explica posteriormente. Lo anterior, dado que el documento ES 8501961 del 16 de marzo de 1985, refiere una serie de tabletas que contiene como componente un sorbitol modificado (Fl. 1, línea. 1-2) caracterizado porque posee propiedades de tabletización mejoradas entre las que se encuentra que tiene una superficie específicamente de entre 0,7-1,5 m²/g (Fl. 2, líneas. 18). Adicionalmente, refiere una serie de combinaciones de este excipiente modificado con principios activos y excipientes como peróxido de magnesio, aceite de menta, estearato de magnesio, fluoruro sódico, ácido cítrico, cafeína, entre otros junto con una serie de procesos de elaboración de tabletas que comprende: 1.) la mezcla de los componentes dentro de los que se incluye un sorbitol que tiene una superficie específicamente de entre 0,7-1,5 m²/g y 2.) la compresión directa de la mezcla bajo una presión de 600N y el documento US 2005089575 del 28 de abril de 2005, muestra un comprimido y una capa de comprimido que contiene telmisartán, hidróxido sódico, meglumina, povidona, estearato de magnesio y sorbitol junto con los métodos para producir una capa de comprimido farmacéutico de telmisartán y por lo tanto fueron considerados por este Despacho como el estado más cercano de la técnica a la materia reclamada y su combinación desvirtúa la novedad y altura inventiva de las reivindicaciones 1-8.

Finalmente, informamos a la solicitante que los restantes documentos aportados por el opositor Tecnoquímicas S.A. aunque hacen relación con el objeto de la solicitud no pueden ser tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad porque: 1.) no pueden ser considerados el estado más cercano de la técnica y 2.) el documento D5 específicamente no refiere fecha de publicación o divulgación.

6. Determinación del Estado de la Técnica.

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad marzo 14 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ES 527845	Procedimiento para la obtención de sorbitan con propiedades de tabletización mejoradas	10/septiembre/1984
D2	US 2005/0089575	Bilayer pharmaceutical Tablet comprising Telmisartan and a diuretic an preparations thereof	28/abril/2005

El documento D1^[1] divulga a través de los ejemplos 5 a 11 (Fls. 12 y 13), una serie de tabletas que contiene como componente un sorbitol modificado (Fl. 1, líneas. 1-2) con propiedades de tabletización mejoradas entre las que se encuentra que tiene una superficie específicamente de entre 0,7-1,5 m²/g (Fl. 2, línea. 18) y una serie de combinaciones de este excipiente modificado con principios activos y excipientes como peróxido de magnesio, aceite de menta, estearato de magnesio, fluoruro sódico, ácido cítrico, cafeína, entre otros.

De igual forma, refiere por medio de los ejemplo 5 a 11 una serie de procesos de elaboración de tabletas que comprende: 1.) la mezcla de los componentes dentro de los que se incluye un sorbitol que tiene una superficie específicamente de entre 0,7-1,5 m2/g y 2.) la compresión directa de la mezcla bajo una presión de 600N.

El documento D2^[2] divulga por medio de los ejemplos 3 (Fls. 28 y 29) y 4 (Fl. 30, líneas. 15-25) un comprimido y una capa de comprimido que contiene telmisartán, hidróxido sódico, meglumina, povidona, estearato de magnesio y sorbitol.

Adicionalmente, da a conocer un método para producir una capa de comprimido farmacéutico de telmisartán que comprende las etapas de: 1.) preparar una solución acuosa de telmisartán, por lo menos un agente de base y, opcionalmente, un solubilizante y / o un retardador de la cristalización, 2.) secado por pulverización dicha solución acuosa para obtener un granulado secado por pulverización, 3.) mezclar dicho granulado secado por pulverización con un diluyente soluble en agua para obtener una premezcla y 4.) mezclar dicha premezcla con un lubricante para obtener una mezcla final para el capa de primer comprimido y opcionalmente, añadiendo otros excipientes y / o adyuvantes en cualquiera de los pasos 1 a 4 (folios. 34 y 35 líneas. 17-27 y 1-17).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en comprimido o una capa de comprimido caracterizada porque comprende Telmisartán en forma amorfa, un agente básico y sorbitol.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Un comprimido o una capa de comprimido que comprenden:	Capa de comprimido que comprenden:
Telmisartán en forma amorfa	Telmisartán en forma sustancialmente amorfa
Un agente básico	Hidróxido sódico y meglumina
Sorbitol	Sorbitol

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual divulga un comprimido y una capa de comprimido que contiene telmisartán, hidróxido sódico, meglumina, povidona, estearato de magnesio y sorbitol (Fls. 28 y 29) y Fl. 30, líneas. 15-25). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

1:http://www.espatentes.com/pdf/8501961_A1.pdf

2:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=MX&NR=PA04006997A&KC=A&FT=D&ND=2&date=20041207&DB=EPODOC&locale=en_EP

Las reivindicaciones dependientes 2 – 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 8 refiere un procedimiento de preparación de un comprimido o capa de comprimido que comprende las etapas de: 1.) secar por pulverización una solución acuosa que comprende telmisartán y un agente básico para obtener un granulado secado por pulverización, 2.) mezclar dicho granulado secado por aspersión con el sorbitol que tiene una superficie específica; de entre 1.4-3.0 m²/g para obtener una premezcla, 3.) mezclar dicha premezcla con un lubricante para obtener una mezcla final y 4.) comprimir dicha mezcla final a una tableta o pastilla

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales		D2	D1
Característica A	Un método para producir un comprimido o una capa de comprimido farmacéutico de telmisartán que comprende la etapas de:	Un método para producir una capa de comprimido farmacéutico de telmisartán que comprende la etapas de:	Una serie de procedimientos de elaboración de tabletas que comprende las etapas de:
Característica B	secar por pulverización una solución acuosa que comprende telmisartán y un agente básico para obtener un granulado,	1.) preparar una solución acuosa de telmisartán, por lo menos un agente de base, opcionalmente un solubilizante y/o un retardador de la cristalización y 2.) secar por pulverización dicha solución acuosa para obtener un granulado,	no refiere
Característica C	mezclar dicho granulado secado por aspersión con el sorbitol que tiene una superficie específica; de entre 1.4-3.0 m ² /g para obtener una premezcla	3.) mezclar dicho granulado secado por pulverización con un diluyente soluble en agua para obtener una premezcla	mezclar los componentes dentro de los que se incluye un sorbitol que tiene una superficie específicamente de entre 0,7-1,5 m ² /g.
Característica D	mezclar dicha premezcla con un lubricante para obtener una mezcla final,	4.) mezclar dicha premezcla con un lubricante para obtener una mezcla final para el capa de primer comprimido y opcionalmente, añadiendo otros excipientes y / o adyuvantes en cualquiera de los pasos 1 a 4.	
Característica E	comprimir dicha mezcla final a una tableta o pastilla capa	comprimir las mezclas finales juntas para obtener una tableta de bicapa.	comprimir directamente de la mezcla resultante bajo una presión de 600n.

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 8 porque un procedimiento para la elaboración de una capa de comprimido que comprende la etapas de: 1.) preparar una solución acuosa de telmisartán, por lo menos un agente de base, opcionalmente un solubilizante y / o un retardador de la cristalización y 2.) secar por pulverización dicha solución acuosa para obtener un granulado, 3.) mezclar dicho granulado

secado por pulverización con un diluyente soluble en agua para obtener una premezcla, 4.) mezclar dicha premezcla con un lubricante para obtener una mezcla final para el capa de primer comprimido, opcionalmente añadiendo otros excipientes y/o adyuvantes en cualquiera de los pasos 1 a 4 y 5.) comprimir las mezclas finales juntas para obtener una tableta de bicapa.

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 8 y el procedimiento de elaboración de una capa de comprimido de Telmisartán definida en el documento D1 es la característica C correspondiente a que: 1.) la solicitud define que se mezcla el granulado obtenido en la etapa previa con un sorbitol que posea una superficie específica entre 1.4-3.0m²/g y el documento D1 refiere preferentemente en el ejemplo 4 el Sorbitol común.

Las diferencias entre la solicitud, definida en la reivindicación 8 y el procedimiento de elaboración de una capa de comprimido de telmisartán definida en D2 son las características B y C correspondientes a que: 1.) la solicitud refiere los procesos de secado y granulación y el documento D1 no refiere estas etapas porque el proceso se efectúa por medio de compresión directa.

El efecto que se logra al sustituir en el procedimiento el sorbitol común por un sorbitol que posea una superficie específica entre 1.4-3.0m²/g es que las tabletas resultantes posean durezas mejoradas y mayores grados de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo sustituir en el procedimiento de elaboración de la capa de comprimido de telmisartán conocido en el documento D1 el componente sorbitol común por un sorbitol que posea una superficie específica entre 1.4-3.0 m²/g para así obtener tabletas resultantes posean durezas mejoradas y mayores grados de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado”

Sin embargo, la sustitución del componente sorbitol por un sorbitol que posea una superficie específica entre 0,75-1,5 m²/g en el procedimiento de elaboración de una capa de comprimido o comprimido para obtener tabletas que posean durezas mejoradas y mayores grados de disolución ya está divulgada en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación o expectativa de éxito razonable para sustituir en el proceso de elaboración de la capa de comprimido de Telmisartán conocido en el documento D2 el componente sorbitol común por un sorbitol que posea una superficie específica entre 1.4-3.0 m²/g, como lo indica el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US 2005/0089575	1-7	Novedad
D1	ES 527845	8	Nivel inventivo
D2	US 2005/0089575	8	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-02-26

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon