

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2016/0005666

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA”.

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2016/000208

RESPUESTA AL OFICIO No. 1170, NOTIFICADO EL 31 DE ENERO DE 2017
(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo de prorrogas previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 4 a 6, 9, 10, 14, 17 y 18;
- se adiciona la nueva Reivindicación 5 que tienen soporte en la página 12 del Capítulo Descriptivo;
- en la Reivindicación 1 se adicionan los rangos “de 30% a 95%” para la celulosa microcristalina y “de 0,5 a 20% por peso” para el fármaco, que tienen soporte en las antiguas Reivindicaciones 2 y 4, respectivamente. Así mismo, se adiciona la

expresión “*calculado con base en su base libre*”, y además, se sustituye la expresión “*sal de fosfato*” por “*cualquier sal farmacéuticamente aceptables*”.

- las nuevas Reivindicaciones 2 a 4 y 6 a 10 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3, 7, 8, 11 a 13, 15 y 16;
- se elimina los términos “*preferiblemente*” y “*además*” de las nuevas Reivindicaciones 2 y 6, respectivamente;
- las dependencias de las reivindicaciones se adecuaron de acuerdo a la nueva numeración.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- La Examinadora señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- Llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, el cual contiene un total de 10 reivindicaciones, por lo que no es necesario adjuntar el comprobante de pago por reivindicaciones adicionales. Por lo tanto, considero superada la anterior objeción.

3. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara puesto que reclama una forma de dosificación pero no define la proporción de todos sus componentes;
- las Reivindicaciones 5 y 9 no son claras porque mencionan que la composición comprende el término “además”;
- el Capítulo Reivindicatorio no es conciso puesto que emplea el término “una sal farmacéuticamente aceptable”, “al menos”, “uno o más” y “preferiblemente”;
- el capítulo reivindicatorio reclama materia no patentable.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) resulta irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y

27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la **verificación** de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “*En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente*”³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione **voluntariamente** un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente** que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación*

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 5.2

² Ibídem, Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

³ Ídem. Sección 5.3.

*de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono”.*

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486.

iii) Sin perjuicio de lo anterior, solo con el ánimo de facilitar el trámite, se eliminan las Reivindicaciones 2, 4 a 6, 9, 10, 14, 17 y 18. Además, todas las reivindicaciones que reclaman composiciones ahora definen sus componentes con cantidades. Así mismo se sustituye la expresión “*sal de fosfato*” por “*cualquier sal farmacéuticamente aceptables*” y se elimina los términos “*preferiblemente*” y “*además*” de las nuevas Reivindicaciones 2 y 6, respectivamente. Por todo lo anterior, considero superadas las objeciones de la Examinadora a este respecto.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.