

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 12 de agosto de 2014, con el N° 14-175421-00000-0000, por la UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MATERIAL BIOACTIVO CON UN EXTRACTO DE ALOE VERA COMO MATERIAL DE RECUBRIMIENTO O ENCAPSULACIÓN Y SU MÉTODO DE OBTENCIÓN".

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 752 el 19 de febrero de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15100, notificado el 16 de diciembre de 2016, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14175421 del 13 de marzo de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

Sin embargo, a pesar del requerimiento realizado, las reivindicaciones continúan involucrando unidades que no corresponden al Sistema Internacional, tales como K y Pa.

De igual forma, el nuevo pliego reivindicatorio abarca múltiples resultados a alcanzar los cuales no se consideran elementos técnicos esenciales de un método, tales como: “presenta una viabilidad superior al 83%”, “la actividad antimicrobiana del metabolito restablecido después de la encapsulación es de 10 hasta 50%”, “caracterizado porque el material bioactivo recubierto con gel de Aloe vera esterilizado y encapsulado por 15 liofilización presenta una viabilidad superior al 53%”, “cuando es encapsulado por liofilización, presenta una viabilidad superior al 62%.”, “cuando es encapsulado por extrusión, presenta una viabilidad promedio del 18,37%” y “cuando el encapsulamiento se realiza por 15 extrusión, la retención de la actividad antimicrobiana del metabolito restablecido después de la encapsulación se encuentra entre el 70-80%” (ver reivindicaciones 5, 6, 8, 10, 12 y 13).

Como se indicó en el examen de patentabilidad, la expresión “un material bioactivo” abarca cualquier sustancia conocida o que pueda desarrollarse a la que se le pueda atribuir dicha propiedad, tal como una biomolécula (proteínas, carbohidratos, lípidos etc.), un microorganismos, medicamentos, alimentos, tóxicos etc. En consecuencia, no existe una limitación clara del alcance de la solicitud y la misma carece del requisito de concisión.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“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.”*

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 13, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un recubrimiento para la encapsulación de compuestos activos o células para garantizar la supervivencia de las mismas y conservar la estabilidad de los productos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un material bioactivo recubierto o encapsulado, caracterizado porque se recubre o encapsula con un extracto de Aloe vera puro o en combinación con otros materiales de recubrimiento o encapsulación

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de agosto de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud en fase nacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Vitae ISSN:0121-4004. Vol. 19, número 1, enero-abril, 2012, pp. S168-S170. Medellín Colombia.	GEL DE Aloe vera (Aloe barbadensis Miller) EN LA ENCAPSULACIÓN DE UNA BACTERIA ÁCIDO LÁCTICA	Enero/2012

El documento D1¹ estudia el potencial del gel de *Aloe vera* como material de encapsulación de la bacteria ácido láctica probiótica *Weisella confusa*. La bacteria se encapsuló por liofilización y se determinó su viabilidad. (Resumen).

¹ <http://www.redalyc.org/pdf/1698/169823914047.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**Nivel Inventivo.**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, el método reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: “Un método para la obtención de un material de recubrimiento o encapsulamiento....” (Ver radicado N° 14175421)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1 y 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Reivindicación 2 Un método para la obtención de un material de recubrimiento o encapsulamiento, caracterizado porque comprende los siguientes pasos: a. Extraer el acíbar del material vegetal de Aloe vera, cortando en la base de la hoja y dejando drenar durante 1 hora. b. Separar los cristales de la epidermis del material vegetal y procesarlo en un extractor mecánico de líquidos en condiciones asépticas hasta obtener un pre-gel.	Método de obtención material de recubrimiento: La epidermis de las hojas fue separada de los cristales. Extraer el gel mediante una licuadora. Parte del gel no se esteriliza y se denomina como material “A”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

c. Centrifugar el pre-gel durante 30 minutos a 278.15 K, separar el gel sobrenadante y centrifugarlo una segunda vez, 30 minutos a 278.15 K. d. Almacenar el gel obtenido de la última centrifugación en condiciones estériles, protegido de la luz, en refrigeración a 277.15 K, durante 12 horas.	
Reivindicación 2 Un método para obtener un material bioactivo encapsulado con un extracto de Aloe vera como material de recubrimiento o de encapsulación, caracterizado porque comprende las siguientes etapas: 20 a. Extraer el acíbar del material vegetal de Aloe vera, cortando en la base de la hoja y dejando drenar durante 1 hora. b. Separar los cristales de la epidermis del material vegetal y procesarlo en un extractor mecánico de líquidos en condiciones asépticas hasta obtener un pre-gel. c. Centrifugar el pre-gel durante 30 minutos a 278.15 K, separar el gel sobrenadante y centrifugarlo una segunda vez, 30 minutos a 278.15 K. 5 d. Almacenar el gel obtenido de la última centrifugación en condiciones estériles, protegido de la luz, en refrigeración a 277.15 K, durante 12 horas. e. Encapsular con gel de Aloe vera únicamente mediante la técnica de liofilización o encapsular con una mezcla de gel de Aloe vera y otros materiales de recubrimiento o encapsulación mediante la técnica de 10 liofilización o encapsular	Método de encapsulación: Se utilizó una relación de 1:4 para <i>Weisella</i>-material de encapsulación (obtenido mediante el método anterior), respectivamente. La mezcla se llevó a proceso de liofilización (congelación -20°C, presión de vacío 0.120 mbar y temperatura en el condensador -50°C en liofilizador Labconco). Se liofilizó, además, células libres. (Pág. S169)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

con una mezcla de gel de Aloe vera y otros materiales de recubrimiento o encapsulación mediante la técnica de extrusión.	
--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 porque divulga el proceso para obtención de material de encapsulación y el proceso de encapsulación de material bioactivo, donde dicho proceso involucra la separación de los cristales las hojas para obtener un gel utilizando licuadora, parte de este gel es esterilizado a 121°C por 10 min (AE) y la otra parte no se esteriliza (A). Se prepara una solución de caseinato de sodio en agua destilada a concentraciones de 2, 5 y 10%. Posteriormente se utiliza una relación 1:4 para Weissella-material de encapsulación respectivamente. La mezcla se llevó a proceso de liofilización para obtener el microorganismo recubierto o encapsulado (Pág. S169 col. izquierda).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1 y 2 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la anterioridad no especifica un proceso de centrifugación del gel previo a la encapsulación.

El efecto que logra el incluir esta etapa del proceso no se puede determinar, toda vez que la presente solicitud carece de datos comparativos o información técnica que permita determinar una venta frente al método divulgado en el arte previo más cercano a la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para proporcionar un método alternativo?.

Los estudios presentados por la solicitante están orientados a determinar la ventaja entre el extracto de *Aloe vera* esterilizado (AE) y el no esterilizado (A), al igual que comparar el efecto que tiene la adición de otros agentes como el alginato de sodio y el caseinato de sodio. Igualmente, la solicitante estudió la actividad antimicrobiana al encapsularse por extrusión y al encapsularse por liofilización. Los estudios anteriormente mencionados evidencian que cuando la pared de encapsulado está constituido por *Aloe vera* puro hay un mayor halo de inhibición, comparado con los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

demás tratamientos estudiados (pág. 17, Tabla 2). Por lo tanto, no existe ningún efecto técnico demostrado relacionado con la centrifugación del gel más que el ya conocido por la persona versada en la materia que consiste en la separación de componentes por peso. De igual forma, D1 había evidenciado previamente que los tratamientos con *Aloe vera* sin esterilizar presentan los mayores porcentajes de viabilidad frente a Aloe esterilizado y caseinato de sodio (Tabla 1) utilizando como microorganismo *W. confusa* al igual que la presente solicitud, por lo cual los resultados presentados por la solicitante no son sorprendentes ni inesperados.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una técnica adicional ampliamente conocida en el ámbito de la purificación y separación de extractos como lo es la centrifugación para añadir una modificación al procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la solicitante.

La solicitante manifiesta que el problema técnico objetivo está mal definido, de manera que el Examinador no ha considerado los efectos técnicos sorprendentes de la presente invención, dado que partió del problema técnico equivocado.

Al respecto se aclara a la solicitante que el problema técnico planteado en la solicitud que como se indicó en el examen de patentabilidad y la presente resolución corresponde a “la necesidad de un recubrimiento para la encapsulación de compuestos activos o células para garantizar la supervivencia de las mismas y conservar la estabilidad de los productos”, sin embargo, el problema técnico objetivo corresponde a aquel que el examinador plantea o deduce con fundamento en la materia reivindicada y el resultado de la búsqueda. La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. La expresión “problema técnico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

objetivo” debe 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. Con lo anterior se considera aclarada la confusión de la solicitante.

Argumenta la solicitante que si bien el capítulo descriptivo de la presente solicitud no se indica explícitamente las ventajas de aplicar un paso de centrifugación previo a la encapsulación, una persona normalmente versada en la materia estaría en capacidad de entender que este paso proporciona una separación homogénea de los cristales de manera que el gel obtenido posea un tamaño de partícula menor y más uniforme. Agrega la solicitante que una persona normalmente versada en la materia motivada a encapsular material bioactivo no habría podido de manera obvia incluir este paso para llegar a compuestos bioactivos encapsulados con el tamaño de partícula como los descritos en la presente invención.

Al respecto, esta Superintendencia se permite aclarar a la solicitante que la patentabilidad de una solicitud depende de que se cumplan tres requisitos esenciales que corresponden a Novedad, Nivel inventivo y Aplicabilidad Industrial. En el caso que nos atañe, si bien se cumple con el requisito de novedad frente a D1 (anterioridad del mismo inventor) toda vez que no se divulga la etapa de centrifugación del gel, no se cumple con el requisito de Nivel Inventivo, ya que no existe evidencia técnica que sustente el efecto sorprendente o superior que proporciona esta etapa adicional al proceso reivindicado. Es pertinente señalar que el análisis del efecto técnico se focaliza en la diferencia entre la solicitud y la solución contenida en el arte previo, y debe extraerse el efecto causado por y directamente atribuible al ella. En el presente caso no hay efecto técnico ninguno atribuible al proceso de centrifugación, lo que permite concluir que el método reclamado es una alternativa y no tiene altura inventiva.

Por otra parte, la solicitante en la oportunidad de respuesta al requerimiento tampoco aporta evidencia técnica (información complementaria y ejemplos comparativos) que demuestre que el proceso reivindicado que incluye la centrifugación posee propiedades superiores o ventajosas frente al proceso que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

involucra centrifugación divulgado en el arte previo. El simple hecho de proveer un proceso nuevo no lo convierte automáticamente en inventivo, por ello, al encontrar la diferencia entre la invención y el arte previo, se evalúa si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia. Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si conociendo el estado de la técnica en su conjunto y junto con los conocimientos y destrezas básicas la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, lo lograría sin realizar una actividad inventiva.

El indicio de la falta de nivel inventivo de la presente solicitud consiste en que se agregó una etapa conocida en operaciones o proceso unitario (centrifugación) sin que esto altere o introduzca un efecto inesperado como se expuso en el examen de patentabilidad. De igual forma, los argumentos presentados por la solicitante son contradictorios, toda vez que indica que *“una persona normalmente versada en la materia estaría en capacidad de entender que este paso proporciona una separación homogénea de los cristales de manera que el gel obtenido posea un tamaño de partícula menor y más uniforme”* de lo que se entiende que el proceso de centrifugación es ampliamente conocido por la persona versada en la materia y por ende obvio para la misma, y posteriormente la solicitante se contradice indicando que *“una persona normalmente versada en la materia motivada a encapsular material bioactivo no habría podido de manera obvia incluir este paso”*. Con respecto a lo anterior, esta Superintendencia reitera que la centrifugación es una operación ampliamente conocida por la persona versada en la materia como una herramienta de separación de componentes por gradiente de densidad aprovechando el efecto de la fuerza centrífuga, esa operación unitaria hace parte de los conocimientos y prácticas esenciales que la persona versada en la materia está en capacidad de aplicar en un proceso de extracción y purificación como el propuesto. Es por ello que el proceso y su utilidad se encuentran ampliamente descritos en la literatura técnica comúnmente utilizada por el investigador².

² http://www.sigmaaldrich.com/content/dam/sigma-aldrich/articles/biofiles/biofiles-pdf/biofiles_v6_n5.pdf (2011)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

Agrega la solicitante que la presente invención también indica que el proceso de encapsulación mediante liofilización se puede llevar a cabo empleando alginato en proporciones iguales desde 0.5 hasta 3% (ver página 10). D1 no menciona alginato como reactivo que participe en el proceso de encapsulación mediante liofilización. Adicionalmente, el proceso de encapsulación reivindicado en la presente solicitud también se puede realizar mediante la técnica de extrusión, la cual implica la preparación de una solución hidrocoloide, la posterior adición del compuesto bioactivo.

Al respecto, se aclara que la reivindicación 9 que divulga la adición de caseinato de sodio y alginato es dependiente de la reivindicación 2, y los elementos adicionales que contempla no proveen un efecto superior o inesperado con respecto a la solución propuesta en el arte previo por lo cual tampoco tiene nivel inventivo. De igual forma, los resultados de los ensayos presentados por la solicitante en la descripción evidencian que la encapsulación realizada con la mezcla de alginato de sodio, caseinato y Aloe vera, produce un halo de inhibición inferior al encapsulamiento solo con Aloe vera puro no esterilizado (Tabla 2.), esto mismo se había verificado en D1 en donde se evidenció que el Aloe vera puro presentaba el mayor porcentaje de viabilidad en comparación con otros materiales (Tabla 1), por lo que se concluye que la adición de estos materiales tampoco le imprime nivel inventivo a la solicitud.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA LA OBTENCIÓN DE UN MATERIAL DE RECUBRIMIENTO DE ALOE VERA Y PROCESO PARA ENCAPSULAR UN MATERIAL BIOACTIVO”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37330

Ref. Expediente N° 14175421

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA LA OBTENCIÓN DE UN MATERIAL DE RECUBRIMIENTO DE ALOE VERA Y PROCESO PARA ENCAPSULAR UN MATERIAL BIOACTIVO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de junio de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

LAURA MARCELA MANZANO JIMENEZ
Immanzanoj@unal.edu.co

Elaboró: EMILCE CANO URREGO
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ