

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

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 24 de diciembre de 2015, con el N° 15306892, por SCA HYGIENE PRODUCTS AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ÁCIDO LÁCTICO AMORTIGUADO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/SE2013/050622 del 30 de mayo de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 765 el 30 de junio de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15868, notificado por fijación en lista el 7 de noviembre de 2017, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 15306892 el 2 de febrero de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó reivindicaciones modificadas 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. No se aceptó el capítulo reivindicatorio modificado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. En este sentido, las reivindicaciones 1 a 12 modificadas se refieren a “*Un producto higiénico que comprende una capa de una composición lubricante que comprende...*”. Se aclara que no es procedente aceptar para estudio tal ‘producto’, porque es una ampliación de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

materia inicialmente presentada. De hecho, no hay sustento para el producto en la descripción porque esta se dirige a *“Una composición lubricante que comprende un ácido láctico amortiguado que tiene un pH dentro del intervalo desde 3.0 a 6.5 (...)”* (descripción de la solicitud). Y en la descripción no solamente no se define claramente cómo está conformado el producto, sino que se centra en que el producto es cualquiera de los que se conocen en el estado de la técnica (tales como tampones, cremas, toallas, pañales...) y que contiene ‘la composición’ que es objeto de la solicitud. Es claro entonces que el objeto propuesto en el radicado 15306892 del 2 de febrero de 2018 es una ampliación de la materia inicialmente presentada.

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 las reivindicaciones modificadas 1 a 13 incluidas en el radicado 15-306892-00003-0000, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de una composición lubricante que reduzca la fricción entre el producto absorbente y la piel / membrana mucosa del usuario.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición lubricante que contiene ácido láctico tamponado, pH 3,0 a 6,5 y actividad de agua de 0,03 a 0,60; gracias a que el pH de la composición es cercano al pH de la piel y / o membrana mucosa del usuario.

Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud internacional, es decir el 30 de mayo de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6610741	Skin cosmetic compositions containing a weak carboxylic acid and random copolymers of ethylene oxides and propylene oxides	26 de agosto de 2003
D2	EP2130531	Vaginal suppository comprising lactic acid	9 de diciembre de 2009

D1¹ enseña composiciones cosméticas para la piel que contienen un ácido carboxílico débil y un copolímero aleatorio de óxido de etileno y óxido de propileno. El copolímero reduce la irritación de la piel que a veces es causada por el ácido débil activo sin reducir el suministro de ácidos débiles a los tejidos de la piel (resumen).

D2² enseña un supositorio vaginal que comprende un vehículo inerte y ácido láctico o una sal del mismo para el tratamiento y/o profilaxis de los trastornos en el tracto urogenital (resumen).

Examen de Nivel Inventivo (Art 18, D486)

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.”*

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición lubricante que comprende un ácido láctico amortiguado que tiene un pH dentro del intervalo desde 3.0 a 6.5 (...) caracterizada porque la composición es idónea para poner en contacto la membrana mucosa y/o piel y la composición tiene una actividad del agua de desde 0.10 a 0.50, en donde la actividad del agua deseada ha sido obtenida por medio del secado.”* (Pág 5 del Radicado 15-306892-00003-0000).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030826&CC=US&NR=6610741B1&KC=B1

²https://www.google.com.co/patents/EP2130531A1?cl=en&dq=vagin+lactic+acid+2010&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjhl_M_K7UAhXISyYKHVA2DBMQ6AEIXzAH



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
composición lubricante	Composición lubricante	composición
Ácido láctico amortiguado pH 3.0 a 6.5	Ácido láctico amortiguado pH 3.0 a 5,0 (Col 3, línea 15, Col 4, tabla y reiv 1)	Ácido láctico amortiguado pH 3,5 a 4,5 (Párr [0030] y reiv 6)
actividad de agua 0.10 a 0.50	---	no contiene agua (Párrs [0079], [0091] y [0092])

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, enseña un supositorio vaginal que comprende un vehículo inerte y una composición lubricante que contiene ácido láctico o una sal del mismo para el tratamiento y/o profilaxis de los trastornos en el tracto urogenital (resumen). El ácido láctico proporciona un pH de pH 3,5 a 4,5 (Párr [0030] y reiv 6) y la composición no contiene agua (Párrs [0079], [0091] y [0092]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D2 consiste en el rango de pH de 3,1 a 6,5.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el rango de pH de 3,1 a 6,5 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D2.

En ese sentido, los datos de la descripción presentan que aplicar un tampón que tiene ácido láctico requiere menos fuerza de deslizamiento que el que no tiene ácido láctico (Tabla 1); y que tanto las composiciones que contienen petrolato como la que no contiene petrolato, disminuyeron el pH de la piel del antebrazo a un valor de 3,5 (Tablas 2 y 3). Además, en la descripción se menciona que debido a que la composición contiene *“una muy pequeña cantidad de agua libre”*, se inhibe el crecimiento microbiano durante el almacenamiento del producto y no requiere conservador.

Respecto a los resultados de la solicitud, se aclara:

(a) aplicar el tampón que tiene gel con ácido láctico requiere menos fuerza de deslizamiento que el que no tiene gel con ácido láctico (Tabla 1). Se observa que este resultado es obvio debido a que *“La composición es similar a un gel,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

viscosa y resbaladiza, y proporciona estas características a la piel a la que se aplica. La composición puede usarse como tal, por ejemplo, como una crema protectora, o la composición puede usarse junto con el uso de productos de higiene y/o absorbentes.” (descripción, pág 3, párr. 2). Además, este hecho se daba también con el gel (D2, Párr [0092]) y con la composición (D1, Ejs 4 y 5) del estado de la técnica.

(b) tanto las composiciones que contienen gel con ácido láctico y petrolato (muestras 2 y 3 de la Tabla 2) como la que contiene gel con ácido láctico sin petrolato (muestra 1 de la Tabla 2), disminuyeron el pH de la piel del antebrazo a un valor de 3,5 (Tablas 2 y 3). Este resultado es obvio, dado que la piel es un órgano vivo que absorbe el ácido láctico y por lo tanto su pH fue, de momento, más ácido. De otro lado, se conoce bien en la técnica³ que el gel de ácido láctico restaura y mantiene la acidez natural de la vagina (que es, en últimas, lo que se propone en la solicitud).

(c) en la descripción se menciona que debido a que la composición contiene “una muy pequeña cantidad de agua libre”, se inhibe el crecimiento microbiano durante el almacenamiento del producto y no requiere conservador. Lo cual, además de estar argumentado solamente, no es un efecto sorprendente porque es obvio que en una composición que contiene muy poca agua no hay crecimiento bacteriano (porque los microbios requieren agua para vivir y multiplicarse, como todo ser vivo).

De manera que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar una composición alternativa.

Ahora bien, el documento D1 enseña una composición que contiene ácido láctico amortiguado que proporciona pH de 3.0 a 5,0 (Col 3, línea 15, Col 4, tabla y reiv 1) y gracias al ácido láctico y el pH, la composición retarda el deterioro de la piel (Ej 5).

De otro lado, pretender aumentar el pH por encima de 4.5, incrementaría la tendencia al crecimiento de bacterias anaerobias (D2, Párr (0009)). Por lo tanto, no es inventiva una composición que tiene pH 3,1 a 6,5.

³<https://www.charite.de/arbmkl/publikationen/2011positiveeffectsoflocal%20.pdf>. Arch Gynecol Obstet DOI 10.1007/s00404-011-2196-z. GENERAL GYNECOLOGY. “Positive effects of local therapy with a vaginal lactic acid gel on dysuria and E.coli bacteriuria question our current views on recurrent cystitis”. Alexander Swidsinski, Vera Loening-Baucke, Werner Mendling, Sonja Swidsinski. Publicado el 5 de enero de 2012.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia, ante la necesidad de una composición alternativa a la de D2, elaboraría un gel de ácido láctico con un pH más alto, tal como se enseña en D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El solicitante argumenta que *“Al preámbulo de la Reivindicación 1 se le adicionó el fragmento “Un producto higiénico que comprende una capa de una”, lo cual se encuentra soportado en la descripción.”*

Esta Oficina reitera que no es procedente aceptar para estudio las reivindicaciones 1 a 12 modificadas que se refieren a *“Un producto higiénico que comprende una capa de una composición lubricante que comprende...”*. Porque tal ‘producto’ es una ampliación de la materia inicialmente presentada dado que no hay sustento para ese producto en la descripción porque esta se dirige a *“Una composición lubricante que comprende un ácido láctico amortiguado que tiene un pH dentro del intervalo desde 3.0 a 6.5 (...)”*. Y en la descripción no solamente no se define claramente cómo está conformado el producto, sino que se centra en que el producto es cualquiera de los que se conocen en el estado de la técnica (tales como tampones, cremas, toallas, pañales...) y que contiene ‘la composición’ que es objeto de la solicitud. Es claro entonces que el objeto propuesto en el radicado 15306892 del 2 de febrero de 2018 es una ampliación de la materia inicialmente presentada.

El solicitante afirma que *“Así mismo el efecto técnico alcanzado por el producto higiénico reclamado es mostrado en la descripción, en donde, en el ejemplo 1 y en la Tabla 1 se evidencia claramente las propiedades lubricantes de un tampón que comprende una capa de la composición de acuerdo con la presente invención.”*

Esta Oficina aclara que *“las propiedades lubricantes de un tampón”* no están probadas en la descripción, porque no hay ensayos que muestren que el tampón lubrique la piel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

o la mucosa. De otro lado, se reitera que el hecho de que la composición (gel con ácido láctico), aplicada sobre el tampón lo lubrique de manera que el tampón requiera ahora menos fuerza de deslizamiento que el que no tiene gel con ácido láctico (Tabla 1); es un resultado obvio porque *“La composición es similar a un gel, viscosa y resbaladiza, y proporciona estas características a la piel a la que se aplica. La composición puede usarse como tal, por ejemplo, como una crema protectora, o la composición puede usarse junto con el uso de productos de higiene y/o absorbentes.”* (descripción, pág 3, párr. 2). Además, este hecho se daba también con el gel (D2, Párr [0092]) y con la composición (D1, Ejs 4 y 5) del estado de la técnica.

El solicitante argumenta que *“en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.”*

Esta Oficina aclara que el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, dispone que “el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente”. Es decir que, debido a que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 765 el 30 de junio de 2016, es decir hace más de 18 meses, en este caso particular no procede el realizar un examen adicional.

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

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ÁCIDO LÁCTICO AMORTIGUADO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32456

Ref. Expediente N° 15306892

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a SCA HYGIENE PRODUCTS AB, advirtiéndole 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 11 de mayo de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio