

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 220241

Ref. Expediente N° 14122562

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 90979 del 29 de diciembre de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio (i) declaró fundadas las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A., y el LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., y (ii) denegó patente de invención a la creación denominada: ‘TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y MÉTODO PARA PREPARAR LA MISMA’, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de febrero de 2017 con el No. NC2017/0001392, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

En primer lugar, la recurrente presenta, junto con el escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 29 reivindicaciones, según el cual se está delimitando de mejor manera la materia que se desea proteger.

Al respecto, argumenta que se incorpora “...una nueva reivindicación independiente 16 en donde se establece la estructura que tiene la tableta orodispersable de la invención. De conformidad con esta nueva Reivindicación, la tableta que comprende los componentes esenciales de la invención en los rangos de composición reclamados, está conformado por tres granulados, a saber: (...)”

Adelante, señala: “Vale la pena anotar que las modificaciones efectuadas cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, ya que estas no implican de ninguna manera una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”

Así mismo, anuncia el pago de la tasa establecida para modificaciones voluntarias relacionadas con el capítulo reivindicatorio y el pago por reivindicación adicional a diez, según comprobantes de recaudo que anexa.

2.2. Del arte previo y el análisis de nivel inventivo

2.2.1. Con respecto al producto



Resolución N° 220241

Ref. Expediente N° 14122562

El apoderado de la sociedad recurrente se refiere a los motivos de la denegación del privilegio solicitado y manifiesta que difiere de las conclusiones del Despacho, por lo que presenta a continuación las aclaraciones que justifican el retiro de las objeciones y la consecuente concesión del privilegio solicitado.

Aclara, en primer lugar, frente al arte previo identificado en la resolución impugnada que *“los efectos de la tableta orodispersable de la presente invención se deben al balance de ingredientes propuesto por el solicitante, y el cual no se enseña ni sugiere en ninguno de los documentos citados dentro del examen de patentabilidad; como bien identifica el Examinador, la presente invención difiere de D1 no solo en la incorporación de crospovidona, sino también en los rangos de composición de los ingredientes.”*

En relación con la anterioridad D2, resalta que, por ejemplo, *“no menciona de ninguna manera que fuese deseable incorporar crospovidona en una tableta de sildenafil que también comprende povidona, y mucho menos sugiere que tal combinación, junto con el principio activo sildenafil, manitol y aditivos aceptables farmacéuticamente, dentro de los rangos de composición reclamados pudiesen resultar en una tableta que enmascara el sabor del citrato de sildenafil y que reduce el tiempo de desintegración de la tableta en la cavidad oral”*.

Agrega al respecto que *“debe tenerse en cuenta que la sola divulgación de posibles composiciones que comprenden el principio activo sildenafil no resulta suficiente para afectar el nivel inventivo de la presente invención, sino que debe tenerse una indicación clara que surja del arte previo y que motive al técnico medio a precisamente establecer ingredientes específicos y valores de composición con el fin de resolver el problema técnico identificado. Así, en ausencia de tal motivación por parte de los documentos citados, no se encuentra un fundamento para desvirtuar el nivel inventivo de la reivindicación 1 y sus dependientes”*.

Respecto al efecto técnico reclamado, la sociedad recurrente resalta que *“el desarrollo de la presente invención involucró alrededor de tres años de realización de pruebas y estudios tanto de componentes de la formulación como del proceso de fabricación para establecer en qué orden y bajo qué condiciones se debía de agregar cada componente para cumplir con los criterios de una tableta orodispersable en un estudio de bioequivalencia. Los dos retos principales a vencer en el desarrollo del Sildenafil tabletas orodispersable y que requirieron de mayor inventiva, fueron el de enmascarar el sabor desagradable del citrato de sildenafil y el tiempo de desintegración de la tableta en la cavidad bucal...”*

Agrega adelante que los problemas de sabor desagradable de las tabletas de sildenafil y/o el retardo en el tiempo de desintegración **“...se resolvieron hasta que se encontró que era necesario elaborar un granulado que tuviera un agente edulcorante y un agente diluyente tanto intragranular (dentro del primer gránulo) como extragranular (dentro del segundo gránulo) por un proceso de granulación por vía húmeda con agua. Esta estructura de la tableta permitió que, por un lado, se pudiera enmascarar el sabor desagradable del citrato de sildenafil y que, por otro lado, la tableta cumpliera con el hecho de ser orodispersable.”** -Negrilla y subraya del texto original-

Concluye este punto afirmando que *“el desarrollo de las tabletas de la presente invención involucro un esfuerzo inventivo en cuanto a determinación del hecho que los sabores desagradables y la desintegración **son resueltos con un edulcorante y un diluyente inter y extragranular**”*. -Negrilla y subraya del texto original-



Ref. Expediente N° 14122562

2.2.2. Con respecto al procedimiento

Por otra parte, en relación con la reivindicación de procedimiento para preparar una tableta orodispersable de sildenafil, la sociedad recurrente indica que la reivindicación 15 no es dependiente de la 1, sino independiente, de diferente categoría (procedimiento) que se caracteriza en términos de las etapas y condiciones necesarias para su ejecución, además asegura que *“...ese Despacho no presentó durante el trámite ningún análisis sobre la novedad o nivel inventivo del procedimiento, por lo que se entiende que la Reivindicación 15 cumple con los requisitos de patentabilidad, y debió ser otorgada la patente al menos a esta Reivindicación.”*

Finalmente, el apoderado de la recurrente concluye que la tableta reclamada, así como el procedimiento para su preparación, cumplen a cabalidad el artículo 18 de la Decisión 486, por lo que solicita que *“...se declaren infundadas las oposiciones presentadas a la presente invención por las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y PROCAPS S.A., y se otorgue el privilegio solicitado a las reivindicaciones 1 a 29...”*

TERCERO: Conforme a lo establecido en el inciso segundo del artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en el numeral 5.3.1., del Capítulo Quinto del Título I de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante Oficio N° 3337 del 8 de marzo de 2017, se corrió traslado al LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y a PROCAPS S.A., en su calidad de opositoras, para que, si lo estimaran conveniente, hicieran valer sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedad solicitante LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V. y las pruebas allí aportadas.

No obstante, y vencido el término de traslado las sociedades opositoras no realizaron pronunciamiento alguno.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

4.1. De la modificación al capítulo reivindicatorio y de su improcedencia

El artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina establece la posibilidad de solicitar modificaciones y correcciones durante el trámite de concesión de la patente:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material.”

Del análisis de dicho artículo encontramos que la única limitación que se impone al solicitante es la de que la modificación no debe ampliar la materia que corresponde a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por lo demás, la modificación a la solicitud de patente puede realizarse en cualquier estado del trámite para la obtención de una patente previsto en el Capítulo IV denominado ‘*Del Trámite de la Solicitud*’ de la Decisión 486.

Sobre la limitación al solicitante en lo que tiene que ver con las modificaciones de la solicitud en trámite, ha expresado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, lo siguiente:

Resolución N° 220241

Ref. Expediente N° 14122562

“Si bien el invento objeto de la solicitud de patente debe encontrarse concluido al momento de presentarse ante la Oficina Nacional Competente -y en tal sentido debe ser susceptible de aplicación industrial- ello no obsta para que el peticionario pueda modificarla, motu proprio o a instancia de la autoridad administrativa, en cualquier estado del trámite.

En efecto, conforme a lo dispuesto por el artículo 17 de la Decisión 344, el peticionario de una patente puede modificar su solicitud, redactando nuevamente las reivindicaciones, aclarando determinados pasajes de la descripción del invento, o en fin reformando aspectos de aquella que puedan dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.

La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.”¹ -Negrilla y subraya fuera del texto original-

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio modificado que se pretende proteger este Despacho encuentra que dicho pliego, compuesto por 29 reivindicaciones, implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con los términos previstos en el mencionado artículo 34 de la Decisión 486.

En efecto, la pretendida nueva reivindicación 16 incluye una característica que no es esencial dentro de una composición farmacéutica, a saber: la supuesta estructura de la tableta compuesta por tres granulados, que no es más que el pretender caracterizar el producto por su proceso de producción, lo cual no es admisible para el presente caso, ya que la Descripción es clara en reportar los componentes específicos de las tabletas reclamadas (sildenafil, manitol, crosprovidona, etc.), así como sus proporciones dentro de las mismas. De igual forma, es claro que la pretendida ‘estructura’ de la tableta reclamada no es sino el producto de unos pasos usuales de granulación húmeda que comprende la mezcla en húmedo de unos componentes para granularlos, secarlos y mezclarlos en posteriores etapas con el resto de los componentes tales como deslizantes, desintegrantes y lubricantes.

Siendo esto así, lo que la recurrente pretende es disfrazar un proceso de granulación en algo ‘estructural’ dentro de una tableta, lo cual no es técnicamente válido, ya que pretende adicionar unas características técnicas que realmente no existen, lo que va francamente en contra de lo estipulado en los artículos 30 y 34 de la Decisión 486.

En consecuencia, el nuevo pliego modificado no puede ser aceptado y se tendrá en cuenta para efectos de la presente decisión el capítulo reivindicatorio con radicado bajo el N° 14122562-00010-0000 del 3 de agosto de 2015, que fue justamente la base del acto de denegación hoy recurrido.

4.2. Del arte previo y el análisis de nivel inventivo

4.2.1. Acerca del producto

Como se dijo, frente al arte previo identificado arguye la recurrente que *“los efectos de la tableta orodispersable de la presente invención se deben al balance de ingredientes*

¹ EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Interpretación Prejudicial 21-IP-2000.

Resolución N° 220241

Ref. Expediente N° 14122562

propuesto por el solicitante, y el cual no se enseña ni sugiere en ninguno de los documentos citados dentro del examen de patentabilidad; como bien identifica el Examinador, la presente invención difiere de D1 no solo en la incorporación de crospovidona, sino también en los rangos de composición de los ingredientes.”

En relación con la anterioridad D2, resalta que, por ejemplo, *“no menciona de ninguna manera que fuese deseable incorporar crospovidona en una tableta de sildenafil que también comprende povidona, y mucho menos sugiere que tal combinación, junto con el principio activo sildenafil, manitol y aditivos aceptables farmacéuticamente, dentro de los rangos de composición reclamados pudiesen resultar en una tableta que enmascara el sabor del citrato de sildenafil y que reduce el tiempo de desintegración de la tableta en la cavidad oral.”*

Frente a las anteriores apreciaciones de la recurrente, este Despacho aclara que la anterioridad EP1120120 (de aquí en adelante D1), enseña tabletas de desintegración rápida dentro de la cavidad oral que comprenden 50 gramos de sildenafil (18%), 228 gramos de manitol (80%), 2 gramos de polivinilpirrolidona (1%) y otros excipientes como hiroxipropilcelulosa y estearato de magnesio (ej. 1).

De manera que la diferencia radica en que la invención reporta la adición de crospovidona, pero dicha diferencia no le confiere un efecto *mejorado* o *sorprendente*, puesto que D1 igualmente revela que sus tabletas presentan una disolución total en agua en un lapso de 15 segundos (pár. 89).

En este orden de ideas, una persona normalmente versada en la materia en búsqueda de tabletas alternativas a las enseñadas en D1, las adaptaría, introduciendo crospovidona con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese su rápida disolución, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad WO2011030351 (de aquí en adelante D2), se aclara que su relevancia se basa en el hecho de proporcionar tabletas que se desintegran en la boca que comprenden crospovidona (ej. 7); por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir la crospovidona allí sugerida dentro de las composiciones de D1 para llegar de manera obvia a la materia reclamada y que la misma mantenga la rápida disolución dentro de la boca, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Arguye la recurrente que los problemas de sabor desagradable de las tabletas de sildenafil y/o el retardo en el tiempo de desintegración **“...se resolvieron hasta que se encontró que era necesario elaborar un granulado que tuviera un agente edulcorante y un agente diluyente tanto intragranular (dentro del primer gránulo) como extragranular (dentro del segundo gránulo) por un proceso de granulación por vía húmeda con agua. Esta estructura de la tableta permitió que, por un lado, se pudiera enmascarar el sabor desagradable del citrato de sildenafil y que, por otro lado, la tableta cumpliera con el hecho de ser orodispersable.”** -Negrilla y subraya del texto original-.

Respecto al efecto técnico alegado en los anteriores términos, este Despacho aclara que de la lectura de la Descripción, especialmente de los ejemplos, se aprecia que lo allí evidenciado es que las tabletas reivindicadas poseen una farmacocinética equivalente a las de las de marca viagra (ej. 1), pero no se menciona algo relacionado con mejoras en el enmascaramiento del sabor como lo pretende hacer ver ahora la recurrente; pero, se insiste que dicho efecto no es indicio de nivel inventivo, puesto que la anterioridad D1 ya reportaba unas tabletas de sildenafil de dispersión oral en menos de 15 segundos (ej. 9) y el documento D2 ya evidenciaba que la composición del ejemplo 7 cumplía con el

Resolución N° 220241

Ref. Expediente N° 14122562

requisito de rápida disolución, de tal suerte que, ante la ausencia de un efecto *mejorado* o *sorprendente*, la tableta reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica.

En conclusión, contrario a lo que considera la recurrente, se corrobora en este caso que la combinación de las enseñanzas de los antecedentes D1 y D2 es suficiente para obtener las tabletas reivindicadas sin un ejercicio real de actividad inventiva, de manera que no hay duda que persiste la carencia de nivel inventivo respecto de las reivindicaciones 1 a 14.

4.2.2. Acerca del procedimiento

En relación con la reivindicación de procedimiento, la sociedad recurrente aclara que la reivindicación 15 no es dependiente de la 1, que se caracteriza en términos de las etapas y condiciones necesarias para su ejecución, asegurando que “...ese Despacho no presentó durante el trámite ningún análisis sobre la novedad o nivel inventivo del procedimiento, por lo que se entiende que la Reivindicación 15 cumple con los requisitos de patentabilidad, y debió ser otorgada la patente al menos a esta Reivindicación.”

Sobre las anteriores anotaciones, el Despacho aclara que desde el Oficio No. 3572, trasladado a la solicitante con fecha 21 de junio de 2016, se le advirtió que las reivindicaciones 1 a 15 fueron afectadas por falta de nivel inventivo, ya que la anterioridad D1 ya reportaba tabletas similares, así como su método de fabricación (ver puntos: ‘Determinación del estado de la técnica’ y ‘Conclusión’), es decir, siempre se objetó el nivel inventivo a toda la invención reclamada desde el comienzo del examen de patentabilidad, al contrario de las afirmaciones de la recurrente, razón por la cual el Despacho no se explica cómo, y solo hasta la etapa del recurso, la recurrente se acuerda de defender la patentabilidad del procedimiento habiendo tenido la oportunidad legal y procedimental para defender su invención al momento de responder dicho Oficio 3572.

No obstante, se observa de la actuación surtida que si bien la reivindicación 15 se objeta en la etapa de fondo por carencia de nivel inventivo en realidad no son específicos los razonamientos técnicos por los que se cuestiona la misma, y dado que dicha reivindicación es independiente de la 1, se ha debido desarrollar dicha objeción respecto de la reivindicación 15.

Finalmente, lo que sí debe quedar claro es que no es cierto que se haya debido conceder patente para el proceso contenido en la reivindicación 15 de la solicitud bajo revisión, como tampoco lo es que se entiende que cumple con los requisitos de patentabilidad, pues son meras apreciaciones de la recurrente.

4.3. Frente a lo solicitado

Por lo anteriormente expuesto, y en aras de dar aplicación al principio del debido proceso administrativo, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y, en su lugar, regresar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se disponga lo relacionado con el examen de patentabilidad del procedimiento definido en la reivindicación 15 y, de ser el caso, hacer el correspondiente traslado a la sociedad solicitante.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

Resolución N° 220241

Ref. Expediente N° 14122562

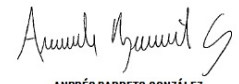
ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 90979 del 29 de diciembre de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Regresar el expediente a la etapa procedimental correspondiente, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, con respecto de la materia reclamada en la reivindicación 15.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., y en calidad de opositores a PROCAPS S.A. y LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra esta no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de octubre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.10.16
17:07:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.