

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75779

Ref. Expediente N° 14187211

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. 57530 del 13 de agosto de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio (i) declaró infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A., y (ii) denegó patente de invención a la creación denominada: ‘COMPOSICIONES NO ACUOSAS QUE COMPRENDEN UN INGREDIENTE ACTIVO, UNA BASE DE SÍLICE COLOIDAL, UN ACEITE, Y UN TENSIOACTIVO; Y SU MÉTODO DE PREPARACIÓN’, 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 26 de septiembre de 2018 con el No. NC2018/0010320, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BAYER NEW ZEALAND LIMITED, por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. De la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

La apoderada de la sociedad recurrente, en primer término, manifiesta que disiente de lo expuesto en la Resolución objeto de la impugnación por las razones que adelante expone y, en segundo término, aclara que conserva el capítulo reivindicatorio presentado el 6 de junio de 2018 en respuesta al Oficio No. 2639 notificado el 7 de marzo de 2018, pliego que está conformado por 16 reivindicaciones.

También hace notar que en la resolución impugnada se establece “...la falta de nivel inventivo de la invención reclamada a la luz de la combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US3252859 (D3) y US6787342 (D4).”

En seguida cita el artículo 18 de la Decisión 486 y explica que “el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Agrega que “considerando la definición anterior, y con el objetivo de demostrar el nivel inventivo de la materia definida en las reivindicaciones 1 a 16 actualmente presentadas, me permito manifestar lo siguiente: ...”.

A continuación anota que “contrario a los medios convencionales de liberación controlada, los inventores de la presente solicitud han determinado que es posible



Ref. Expediente N° 14187211

controlar la liberación de activos sin requerir una alta viscosidad. La liberación controlada de la invención se proporciona mediante el uso de un tensioactivo en combinación con el antibiótico, el vehículo oleoso y la sílice hidrofóbica. Como se analiza en la memoria descriptiva y se muestra en las figuras, la velocidad de liberación puede controlarse en un amplio intervalo con solo pequeños efectos sobre la viscosidad de la formulación.”

2.1.1. Del arte previo identificado

En primer lugar, señala que “las composiciones de D3 no están destinadas a ser de liberación controlada, sino que están destinadas a dispersar y liberar el activo lo más rápidamente posible. Esto se describe en la columna 2 de D3, líneas 47-50. El tipo de sílice coloidal usada en D3 es claramente hidrofílica en lugar de la sílice hidrofóbica reivindicada. Me permito hacer énfasis en que el uso de sílice hidrofóbica es una característica esencial e inventiva de las reivindicaciones sobre la técnica anterior. El uso de sílice hidrofóbica combinada con un tensioactivo en una base oleosa proporciona una liberación controlada sin usar una composición altamente viscosa.”

Después señala que “...la composición reivindicada no podría derivarse del documento D3, ya que en este documento no se menciona la liberación controlada, ni el uso de sílice hidrofóbica. No es posible que una persona normalmente versada en la materia haya predicho que el uso de sílice hidrofóbica proporcionaría la liberación controlada ventajosa que muestran las composiciones reivindicadas.”

En relación con la anterioridad D4, la recurrente afirma que “...una persona normalmente versada en la materia, leyendo el documento D4, se daría cuenta de que para seguir las enseñanzas de D4, debe usarse sílice hidrofílica. La enseñanza esencial de D4 es usar un modificador de viscosidad para mejorar la viscosidad de la composición y permitir el uso de menos sílice coloidal para facilitar la fabricación. Como se establece de la columna 2, líneas 61-67, a la columna 3, líneas 1-8, el uso de modificadores de viscosidad fortalece la red tridimensional que se forma mediante la sílice coloidal, uniéndose a los grupos silanol en la superficie de las partículas de sílice. Claramente, esto sólo puede aplicarse a la sílice hidrofílica, ya que la sílice hidrofóbica no tiene grupos silanol en la superficie de las partículas de sílice...”

De acuerdo con lo anterior, concluye que “una persona normalmente versada en la materia no podría obtener la invención reclamada a partir de D4, ya que no hay enseñanza alguna en este documento sobre el uso de sílice hidrofóbica, y cambiar la sílice hidrofílica esencial de D4 por una de tipo hidrofóbica iría en contravía de la enseñanza crítica de D4.” Agrega que “como se muestra en la Figura 5 de la memoria descriptiva de la presente solicitud, existe una diferencia esencial entre la sílice hidrofóbica y la hidrofílica que no se ha reconocido previamente en la técnica anterior...”

2.1.2. Del efecto técnico reclamado

Sobre este aspecto, la recurrente argumenta que “la propiedad ventajosa y sorprendente de la sílice hidrofóbica se demuestra en la memoria descriptiva de la presente solicitud, en la Figura 5. En esta Figura, se muestran las velocidades de liberación de dos composiciones, los Ejemplos 13 y 14. Estos ejemplos usan cantidades idénticas de sílice, agente activo, aceite y surfactante. Solo difieren en que el Ejemplo 13 usa sílice hidrofóbica (Aerosil R972) y el Ejemplo 14 usa sílice hidrofílica (Aerosil 200). El Ejemplo 13 tiene una viscosidad de 121 mPas y el Ejemplo 14 tiene una viscosidad de 240 mPas. La enseñanza convencional del estado del arte conduciría a la persona normalmente versada en la materia a esperar que el Ejemplo 14 tuviera una liberación más lenta que el Ejemplo 13 debido a la mayor viscosidad. La Figura 5 muestra claramente lo contrario.

Resolución N° 75779

Ref. Expediente N° 14187211

El Ejemplo 14 en realidad muestra una liberación muy rápida de activo a pesar de la viscosidad más alta, liberando 80% de activo después de 30 minutos, comparado con solo 25% de liberación para el Ejemplo 13. Este resultado no podría haberse predicho a partir de la enseñanza de la técnica anterior. Es claro que el uso específico de sílice hidrofóbica junto con un tensioactivo y un aceite se puede usar ventajosamente para controlar la liberación de un activo suspendido sin usar una alta viscosidad.”

En otro aparte del recurso, sobre este tópico también afirma que “como se muestra en la Figura 2, se puede lograr una diferencia dramática en la velocidad de liberación con un efecto menor sobre la viscosidad, especialmente en comparación con Orbenin LA que es un tipo convencional de composición que requiere una alta viscosidad para controlar la liberación. Esto muestra claramente la ventaja de la composición reivindicada al ser capaz de formular una liberación deseada sin usar una alta viscosidad. Una persona normalmente versada en la materia sabría que las viscosidades de 90 a 118 mPas son viscosidades bajas, especialmente en comparación con una composición de liberación controlada convencional de 1080 mPas.”

2.1.3. Del análisis realizado

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que “(...) en el momento de su desarrollo, no habría sido obvio para una persona normalmente versada en la materia combinar las revelaciones de estos documentos con el fin de diseñar la composición reclamada y su método de fabricación. Asimismo, cabe destacar que las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado describen una invención que tiene ventajas técnicas en comparación con el estado de la técnica. De esta forma, se demuestra que la solicitud denegada cumple con el requisito de nivel inventivo según lo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486/00.”

2.2. La petición formulada

Finalmente, la recurrente solicita “Que se revoque el artículo segundo de la Resolución No. 57530 del 13 de agosto de 2018 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y se declare lo siguiente: 6.2.1. Otorgar el privilegio de patente de invención a la creación titulada ‘COMPOSICIONES NO ACUOSAS QUE COMPRENDEN UN INGREDIENTE ACTIVO, UNA BASE DE SÍLICE COLOIDAL, UN ACEITE, Y UN TENSIOACTIVO; Y SU MÉTODO DE PREPARACIÓN’ a nombre de BAYER NEW ZEALAND LIMITED.”

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° 1511 del 18 de febrero de 2019, se corrió traslado a la sociedad PROCAPS S.A., en su calidad de opositora, para que, si lo estimara conveniente, hiciera valer sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedad solicitante BAYER NEW ZEALAND LIMITED y las pruebas allí aportadas.

No obstante lo anterior, vencido el término de traslado la sociedad PROCAPS S.A., no realizó 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. Frente a la supuesta indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486



Resolución N° 75779

Ref. Expediente N° 14187211

Disiente la recurrente de lo expuesto en el acto impugnado, ya que considera que *“el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo,...se aclara que el análisis de nivel inventivo se lleva normalmente a cabo a través del enfoque problema-solución, el cual contiene los siguientes pasos:...”*-Subraya y negrilla del texto original-.

Frente a las anteriores apreciaciones de la recurrente, este Despacho hace notar que ciertamente en la Resolución recurrida se objetó el nivel inventivo de las composiciones reclamadas, basándose en la combinación de enseñanzas de las anterioridades US3252859 (de aquí en adelante D3) con US6787342 (de aquí en adelante D4), la cual proporciona sugerencias claras y directas para llegar a una composición que comprende un ingrediente activo, sílice coloidal, un aceite y un tensioactivo, *tal como* la reivindicada en este caso.

Si bien no lo menciona la recurrente, se le recuerda que el nivel inventivo de la presente invención fue objetado basándose en la combinación de enseñanzas de los documentos D3 con D4, de la siguiente forma:

En relación con la anterioridad D3, considerado el documento más cercano a la invención denegada, se insiste que el mismo enseña composiciones para el tratamiento de mastitis en bovinos que comprenden antibióticos, sulfonamidas, esteroides o penicilinas como agente activos, sílice coloidal, emulsificantes del colesterol y aceites (col. 1, 3 y 5). Así pues, la diferencia radica en que la invención reporta diferente clase de tensioactivos, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus composiciones son adecuadas para el tratamiento de la mastitis bovina y funcionan efectivamente eliminando la infección al permitir la difusión en los tejidos afectados (col. 3-4 y 7).

Entonces, *una persona normalmente versada en la materia* en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, las adaptaría, usando los tensioactivos reivindicados con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese su actividad contra la mastitis bacteriana, afectando el nivel inventivo de la solicitud aquí cuestionada.

Además, es importante tener en cuenta en este análisis que en el documento D3 se enseña que la viscosidad de la composición es resultado más del tiempo y velocidad de agitación, razón por la cual se puede variar de acuerdo a la consistencia deseada del producto final (col. 5, l. 48-57); así las cosas, la clase de sílica no parece un factor decisivo en el efecto técnico.

Respecto a la anterioridad D4, se aclara que su relevancia se basa en el hecho de proveer 0.1-2% de tensioactivos del tipo ésteres de sorbitán o ésteres de ácidos grasos de sorbitán de polioxietileno, junto con 1-6% de sílice hidrofóbica pirogénica(CAB O SIL), permiten la modificación de la viscosidad del producto final (col. 2-3 y 23-24 y col. 1); por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir dichos compuestos y cantidades específicos dentro de las composiciones de D3 para llegar a la materia reclamada y que la misma mantenga su actividad y sea adecuada como formulación.

Cabe insistir que la sílice utilizada en la anterioridad D4 es del tipo CAB O SIL¹, la cual se trata claramente de sílice hidrofóbica pirogénica, que es la misma que se utiliza en las composiciones de la invención.

¹ <http://www.cabotcorp.com.co/solutions/products-plus/fumed-metal-oxides/hydrophobic>



Ref. Expediente N° 14187211

4.1.1. Acerca del efecto técnico de la composición

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que en la Descripción, específicamente en los ejemplos, se aprecian velocidades de liberación que dependen directamente del tensioactivo utilizado, ya que los ejemplos comparados (6 a 11) tienen la misma cantidad de sílice y dicha persona versada en la materia sabría que al usar un tensioactivo con HLB bajo la velocidad de liberación es alta.

De igual forma, la figura 5 reporta un cambio de liberación al aplicar la sílice hidrofóbica, pero se insiste que dicho efecto no es sorprendente, debido a que la anterioridad D4 es clara en revelar que la viscosidad de la composición final depende de las proporciones de tensioactivo + sílica hidrofóbica (col. 24), que es el mismo efecto técnico que se reclama como inventivo.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la composición útil para el tratamiento de la mastitis, aquí reclamada, es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica, por ello se insiste que la invención no representa un salto cualitativo.

4.1.2. Del análisis efectuado

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, es decir, del 27 de marzo de 2012, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones para el tratamiento de la mastitis con ingredientes activos, sílica coloidal, tensioactivos y aceites que proporcionan una adecuada entrega del activo, que pueden modificar la viscosidad del producto de acuerdo a las necesidades de formulación (D3, Pub. 1966), así como la existencia de composiciones con la mezcla de ésteres de sorbitan + sílica hidrofóbica que permiten obtener productos adecuados para el tratamiento de infecciones en ganado con viscosidad variable (D4, Pub. 2004).

De tal suerte, una persona normalmente versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas antibacterianas, procedería a combinar las enseñanzas del documento D3 con las del documento D4 para llegar a la materia reclamada, afectando gravemente el nivel inventivo de la solicitud bajo estudio

En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para obtener la composición reivindicada de manera obvia, sin un ejercicio real de actividad inventiva, por lo que se puede corroborar que la solicitud no merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo exigido en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

4.2. Acerca de la petición formulada

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, como se expuso, específicamente el de nivel inventivo, en consecuencia no es posible acceder a la petición de la sociedad recurrente, confirmándose entonces la decisión de denegar la patente de invención solicitada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

Resolución N° 75779

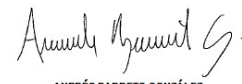
Ref. Expediente N° 14187211

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 57530 del 13 de agosto de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BAYER NEW ZEALAND LIMITED, y en calidad de Opositor a la sociedad PROCAPS S.A. advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.20
17:01:35 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

