

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 61659

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

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 N° 18541 del 31 de mayo de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención para la creación denominada: “MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA”, al estimar que no se presentó respuesta al requerimiento de fondo contenido en el Oficio N° 358 del 01 de marzo de 2019, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de julio de 2019, con el N° NC2019/0007748, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad solicitante OMYA INTERNATIONAL AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los siguientes argumentos:

Como primera medida esta Oficina encuentra pertinente señalar que en el memorial del recurso, la sociedad recurrente no hace mención alguna sobre las causales al incumplimiento de los términos establecidos por ley para dar respuesta a los actos proferidos por esta Oficina, incumplimiento que dio motivo a la resolución recurrida, sin embargo, presenta argumentos técnicos en favor de la patentabilidad de la materia reclamada, los cuales se presentan a continuación.

2.1. De la legalidad de la Resolución N° 18541 del 31 de mayo de 2019.

La sociedad recurrente asegura que: “(...) el contenido de la Resolución número **18541** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada se realizó una evaluación incorrecta del objeto de la invención allí reclamada, sin considerarse su real alcance e importancia. En este sentido, no se consideró el verdadero y valioso aporte técnico que representa para el arte en cuestión el método para producir un sistema de administración farmacéutica que emplea carbonato de calcio reaccionado en la superficie y que, por lo tanto, la solicitud denegada cumple con los requisitos de patentabilidad necesarios para la concesión del privilegio de la patente”.

2.2. En cuanto a la modificación al capítulo reivindicatorio.

La sociedad recurrente manifiesta que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio “... con el fin de definir de manera más clara la materia denegada...”. El capítulo reivindicatorio está conformado por 17 reivindicaciones, cuyas modificaciones se explican a continuación:

- De eliminaron las expresiones imprecisas de la nueva reivindicación 1. Adicionalmente se “... se incluyen las características técnicas esenciales de las



Ref. Expediente N° NC2017/0005500

reivindicaciones 8 y 9 actualmente presentadas, relacionadas con los pasos de molienda y tamizado después del paso e)."

- Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 2 a 6, 8, 9, 11, 12 y 15 a 17 que precisan las características del método reclamado.
- Las reivindicaciones 7, 10, 13 y 14 corresponden a las antiguas reivindicaciones 3, 6, 11 y 13.

2.3 En cuanto a la Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio.

Respecto de las objeciones elevadas por la Oficina frente a los términos generales, la sociedad recurrente menciona que *"... dichas expresiones son lo suficientemente concisas en el nuevo capítulo reivindicatorio para definir la invención reivindicada, ya que reflejan una generalización razonable del tema reivindicado..."*

En cuanto a la objeción formulada en el caso de los términos imprecisos tales como: *"uno o más", "y/o", "o" y "por lo menos"*, la sociedad recurrente manifiesta que *"... ya no están presentes en el nuevo capítulo reivindicatorio. En este sentido, el nuevo capítulo reivindicatorio comprende reivindicaciones dependientes en las que se revelan las opciones particulares, clarificando así la materia reclamada."*

Finalmente, en lo que respecta a las objeciones formuladas frente a las reivindicaciones 4, 10 y 11, la sociedad recurrente aclara que estas mismas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio, por tanto, considera que *"... el nuevo capítulo reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo a cabalidad con los requisitos del Artículo 30 de la Decisión Andina 486."*

2.4 En cuanto a las características técnicas esenciales de la invención.

La sociedad recurrente presenta las principales características y las ventajas asociadas a la materia reclamada en la solicitud de patente denegada, así:

La solicitud reclama un método para la producción de un sistema de administración farmacéutica, que comprende las siguientes etapas:

a) la provisión de carbonato de calcio (...)

e) la compactación de la mezcla obtenida en la etapa d) por medio de una compactadora de rodillos a una presión de compactación en el rango de 400 a 2000 kPa (4 a 20 bar); y

f) la compactación de la mezcla compactada por rodillo obtenida en la etapa e) para la obtención del sistema de administración farmacéutica.

donde la mezcla compactada por rodillo obtenida en la etapa de compactación de rodillo e) se somete a una etapa de molienda y a una etapa de tamizado en tamices con tamaños de malla de 180 μ m, 250 μ m, 355 μ m, 500 μ m y 710 μ m antes de llevar a cabo la etapa de compactación f); donde la mezcla compactada por rodillo tiene un tamaño de grano de 180 a 710 μ m obtenido mediante la etapa de tamizado." – subrayado original de texto–.

De lo anterior, la sociedad argumenta que la ventaja de dicho método consiste en proporcionar *"...un método de compactación altamente eficiente para producir un sistema de administración farmacéutica, es decir, un sistema de administración farmacéutica que tiene una friabilidad y/o capacidad de flujo mejoradas en comparación con un sistema de administración farmacéutica convencional que utiliza celulosa microcristalina en lugar de*

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

carbonato de calcio reaccionado en la superficie, como en la presente invención.” – subrayado original de texto–.

2.5 En cuanto al nivel inventivo de la invención.

La sociedad recurrente señala que en el Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019 la Oficina señaló que “... *la persona versada en la materia agregaría el ingrediente activo y los excipientes correspondientes al momento de granular el carbonato de calcio funcionalizado en el método revelado en D1, encontrando obvia la inclusión de dicha granulación y posterior tamizado previo a la compactación para hacer una tableta, con el fin de alcanzar así el objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, la reivindicación independiente 1, así como sus reivindicaciones dependientes, se consideran obvias y, en consecuencia, carecen de nivel inventivo.*”

De lo anterior, la sociedad recurrente considera que “... ***las enseñanzas del documento D1, junto con el conocimiento común de la persona versada en la materia, no anticipan en absoluto u obviamente sugieren el método para producir un sistema de administración farmacéutica que comprende, antes de la compactación del sistema de administración farmacéutica, una etapa de compactación de la mezcla por medio de un compactador de rodillos a una presión de compactación de 4 a 20 bar, una etapa de molienda y una etapa de tamizado para obtener un tamaño de grano de 180 a 710 µm.***” –negrilla original de texto–.

(...)

Además, D1 no muestra el uso de lubricantes como auxiliares de formulación, como en la solicitud denegada, en donde se usa al menos un lubricante de fase interna y un lubricante de fase externa. El documento citado muestra, en su lugar, el uso de otros excipientes, como son agentes desintegrantes.

Con base en todo lo anterior, es evidente que esta Oficina no está considerando verdaderamente las diferencias existentes entre la solicitud denegada y el arte previa, y cómo estas no son fácilmente deducibles del arte previo.” –subrayado original de texto–.

2.6 En cuanto a los efectos técnicos asociados a la invención.

La sociedad recurrente considera que la Oficina “... *está subestimando los efectos técnicos sorprendentes e inesperados asociados con el método revelado en la solicitud denegada, considerando que se obtiene una mejora en la friabilidad y fluidez del sistema de administración farmacéutica con el método denegado.*”

La sociedad recurrente sostiene que si bien en el Oficio N° 358 la Oficina evidencia “... *una falta de efecto técnico basado en el hecho de que la solicitud solo compara los resultados al usar FCC o celulosa microcristalina (MCC) en dicho método. Sin embargo, el hecho de que la invención solo compare entre dos rellenos diferentes en lugar de dos metodologías diferentes no es un factor determinante para afirmar que un efecto técnico es inesperado o no.*” –subrayado original de texto–.

Con base en lo anterior, la sociedad recurrente hace referencia a la información incorporada en la tabla 2 del documento D1, de donde argumenta que “... *las formas de dosificación que comprenden MCC en lugar de FCC exhiben una mejor friabilidad, por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia elegiría MCC sobre FCC en función de la friabilidad de la forma de dosificación obtenida.*” Y de forma comparativa presenta una tabla con los resultados de la presente invención, donde para sociedad recurrente

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

“... observa que los sistemas de administración farmacéutica que comprenden MCC y los obtenidos por el método revelado son más frágiles que los que comprenden FCC. Evidentemente, estos resultados son opuestos a los resultados reportados en el documento D1, por lo tanto, la mejora de la friabilidad es realmente inesperada a la luz de las enseñanzas del documento D1.”

En consecuencia, la materia objeto del nuevo capítulo reivindicatorio presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D1, por lo que cumple plenamente con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486/2000.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*:

3.1. Requerimiento del examen de fondo y oportunidad para presentar respuesta.

Señala el artículo 45 de la Decisión 486 que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un periodo de treinta días adicionales (...)”* (Resaltado fuera de texto).

En relación con el examen de patentabilidad, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente: *“(...) En virtud de lo establecido en el artículo 45 y siguientes de la Decisión 486, la oficina nacional competente realizará el examen de patentabilidad que comprende, no solamente el estudio de la patentabilidad de la invención, sino también el estudio del cumplimiento de todos los requisitos establecidos para la concesión de la patente, independientemente de que se hayan presentado oposiciones”*¹.

A continuación, el Tribunal se manifestó sobre el deber de notificación al solicitante en los siguientes términos: *“(i) La Oficina Nacional Competente, conforme al primer párrafo del artículo 45, deberá notificar al peticionario que la solicitud no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la mencionada Decisión 486 para la concesión de la patente, lo anterior, en consecuencia de un principio básico de publicidad de sus actuaciones y a efectos de otorgar al solicitante la posibilidad de que contradiga dichas argumentaciones o que satisfaga los requerimientos para la concesión de la patente”*².

Del artículo 45 transcrito, procede establecer en el presente caso si existen razones que justifiquen el hecho de que la solicitante no atendiera las observaciones contenidas en el Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019 dentro del plazo señalado por la ley.

Habiéndose notificado del requerimiento el día 28 de febrero de 2019, el plazo de sesenta días iniciales con los cuales contaba la solicitante para presentar la respuesta, se prolongaba hasta el día 30 de mayo de 2019. Además, la solicitante contaba con la posibilidad de presentar una solicitud de prórroga al vencimiento del término por otros 30 días adicionales.

¹ Proceso 119-IP-2012. P. 13 y 17.

² Ídem. Proceso 119-IP-2012.

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

De la verificación de las actuaciones surtidas en el caso bajo revisión, se encuentra que la solicitante no se manifestó en algún sentido de los previstos por la norma frente al plazo previsto para presentar respuesta al requerimiento, razón por la cual, la Oficina procedió a denegar la patente de invención en estricto acatamiento de las consecuencias señaladas por el artículo 45 del precitado cuerpo normativo, frente a la omisión de respuesta a requerimiento.

Del precitado cuerpo normativo se advierte cuál es la consecuencia en caso de incumplimiento del plazo previsto, al señalar: “Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”. - subraya fuera de texto-

En concordancia con lo anterior y en relación con los términos perentorios para presentar la respuesta al requerimiento, el Tribunal Andino ha precisado lo siguiente: “(…) Si a propósito del examen de fondo se realizan requerimientos al solicitante, se crea una carga para el interesado en el sentido de que debe resolverlos en un plazo de sesenta días desde la notificación, prorrogable por treinta días adicionales, so pena de que la solicitud sea denegada (artículo 45 de la Decisión 486), sin que se llegue, por lo tanto, al examen definitivo”³. -subraya fuera de texto-

Y frente a la relevancia de los plazos de respuesta para atender los requerimientos como resultado del examen de fondo, el Tribunal ha señalado lo siguiente: “(…) el plazo mencionado genera seguridad jurídica en cuanto al procedimiento de concesión de patentes y, en este sentido, permite que los particulares puedan disponer de unas reglas claras y efectivas para garantizar sus derechos”⁴. -subraya fuera de texto-

Así las cosas, la decisión adoptada en la Resolución N° 18541 del 31 de mayo de 2019, se encuentra ajustada a la normativa aplicable y a lo señalado por el alto Tribunal en sus pronunciamientos sobre la aplicación de la norma. En el presente caso, la solicitante no presentó respuesta oportuna frente al requerimiento contenido en el Oficio antes citado que contradijera las objeciones elevadas por la Oficina o que de alguna manera resolviera el requerimiento para la concesión de la patente, por lo que en ausencia de respuesta se profirió el acto administrativo que deniega el derecho por no presentar respuesta al requerimiento, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486.

3.1.1 Del debido proceso y la legalidad de la decisión adoptada.

En cuanto tiene que ver con el debido proceso administrativo, la Corte Constitucional ha sostenido lo siguiente: *“(…) en el ámbito de las actuaciones administrativas, el derecho al debido proceso hace referencia al comportamiento que deben observar las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones, en cuanto éstas se encuentran obligadas a actuar conforme a los procedimientos previamente establecidos en la ley, con el fin de garantizar los derechos de quienes puedan resultar afectados por las decisiones de la administración que crean, modifican o extingue un derecho o imponen una obligación o una sanción”*|| 5.5 En el propósito de asegurar la defensa de los administrados, la jurisprudencia ha señalado que hacen parte de las garantías del debido proceso administrativo, entre otros, los derechos a: (i) ser oído durante toda la actuación, (ii) a la notificación oportuna y de conformidad con la ley, (iii) a que la actuación se surta sin dilaciones injustificadas, (iv) a que se permita la participación en la actuación desde su inicio hasta su culminación, (v) a que la actuación se adelante por autoridad competente

³ Proceso 83-IP-2010. P. 9.

⁴ Ídem. Proceso 83-IP-2010. P. 9.

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

y con el pleno respeto de las formas propias previstas en el ordenamiento jurídico, (vi) a gozar de la presunción de inocencia, (vii) al ejercicio del derecho de defensa y contradicción, (viii) a solicitar, aportar y controvertir pruebas, y (ix) a impugnar las decisiones y a promover la nulidad de aquellas obtenidas con violación del debido proceso”⁵.-subraya fuera de texto -

Así, frente a la interposición de los recursos, en ejercicio de las garantías mínimas posteriores a una decisión administrativa, la Corte Constitucional ha señalado que le corresponde al recurrente “(...) *exponer las razones de orden fáctico y jurídico por las cuales considera que la decisión adoptada por el funcionario de primera instancia no es legítima, es decir, contraria al ordenamiento jurídico. Se trata de que el recurrente a través de su argumentación desvirtúe la presunción de certeza o de legalidad de la decisión impugnada, de modo que si no se sustenta el recurso, esta no puede ser revisada por el superior, con lo cual, por este modo, se reafirma la validez de la respectiva providencia (...)*” (Corte Constitucional, Sentencia T-204- 97).

En el caso bajo revisión, la Oficina advierte que la sociedad recurrente no presentó argumentación alguna, tendiente a controvertir el acto administrativo por medio del cual se notificó la decisión de negar la patente de invención por no respuesta al requerimiento de fondo contenido en el Oficio N° 358 del 01 de marzo de 2019. En el escrito del recurso, la solicitante dirige sus argumentos a atender las objeciones elevadas por la Oficina en relación con el requerimiento de fondo y a superar las observaciones de carácter técnico frente al resultado del examen de patentabilidad, que fueran planteadas por la Dirección de Nuevas Creaciones en el referido Oficio. Adicionalmente, la recurrente solicita que se haga un nuevo estudio técnico y que se decida sobre la patentabilidad de la invención, teniendo en cuenta para ello, el contenido de las nuevas reivindicaciones 1 a 17 presentadas con el escrito del recurso.

Sin embargo, en consideración a lo señalado por la Corte Constitucional y las precisiones señaladas por el Tribunal Andino de Justicia en relación con las consecuencias que se generan por la no atención de los requerimientos del examen de fondo, esta Oficina encuentra que los argumentos expuestos por la sociedad recurrente no desvirtúan la presunción de legalidad que reviste la decisión recurrida.

La sociedad solicitante no expone los motivos de orden fáctico que dieron lugar a la no presentación de la respuesta al requerimiento dentro de la oportunidad señalada por la ley, lo que conllevó a que la Oficina denegara el derecho exclusivo por la no respuesta en los términos señalados por el precitado artículo 45 de la Decisión 486 y en aplicación del debido proceso administrativo. En contraste, en el presente caso se advierte que la administración profirió una decisión ajustada a derecho, teniendo en cuenta lo señalado por el Tribunal Andino de Justicia en relación con la consecuencia jurídica que se produce al no atender dentro del plazo previsto el requerimiento formulado a la solicitante. Cabe señalar en este punto que las garantías respecto al ejercicio del derecho de contradicción y defensa frente a la patentabilidad de una invención se concretan en el marco del procedimiento de examen de fondo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 que prevé la notificación de los requerimientos de fondo y un plazo razonable para atender las observaciones de fondo señaladas por la oficina nacional competente, situación que en el presente caso no fueron observadas.

En consecuencia, en cuanto a las formalidades previstas por la ley, en particular, frente a la decisión proferida por la Oficina en cumplimiento de su función administrativa y en

⁵ Sentencia C-034-2014.

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

atención al debido proceso administrativo, en el presente caso se advierte que no hay argumentos que desvirtúen la legalidad de la decisión.

3.2. De las razones de fondo señaladas en el requerimiento del examen de fondo.

En relación con los motivos técnicos que dieron lugar a que la Oficina emitiera el requerimiento como resultado del examen de fondo, esta Superintendencia encuentra que tampoco se pueden dar por superados, por las razones que se exponen a continuación:

Al respecto es oportuno señalar que el objetivo del examen de patentabilidad que realiza la Oficina con fundamento en lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, consiste en determinar si la invención, reúne o no los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la misma norma andina, es decir, que la invención para la cual se solicita protección sea novedosa, tenga nivel inventivo y que sea susceptible de aplicación industrial. Al evidenciar la falta de uno de estos tres requisitos, cualquiera de ellos, se requiere al solicitante para que presente las aclaraciones o modificaciones del caso, con el propósito de que se puedan dar por superadas las objeciones planteadas por la Oficina.

3.2.1 Objeto de la solicitud.

La invención está relacionada con método para la producción de un sistema de administración farmacéutica que tiene mejorada friabilidad y capacidad de flujo en comparación con un sistema de administración farmacéutica convencional que utiliza celulosa microcristalina en lugar de carbonato de calcio reaccionado en superficie.

Es importante resaltar que el último pliego reivindicatorio allegado a esta Oficina el cual fue estudiado en el Oficio 358 del 28 de febrero de 2019, corresponde al presentado con el radicado bajo el N° NC2017/0005500 del 18 de enero de 2019 conformado por un total de trece (13) reivindicaciones comprendidas en la categoría de método y sistema.

El ámbito de la protección solicitada corresponde a un método para la producción de un sistema de administración farmacéutica (reivindicaciones 1 a 12), que comprende las etapas de:

- a) la provisión de carbonato de calcio reaccionado en superficie, que es un producto de reacción de carbonato de calcio precipitado o molido natural con dióxido de carbono y uno o más ácidos en un medio acuoso, donde el dióxido de carbono se forma in situ mediante el tratamiento ácido y/o es suministrado desde una fuente externa;
- b) la provisión de uno a tres agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo;
- c) la provisión de uno a tres auxiliares de formulación;
- d) la mezcla del carbonato de calcio reaccionado en superficie de la etapa a), el uno o más agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo de la etapa b) y el uno o más auxiliares de formulación de la etapa c); y
- e) la compactación de la mezcla obtenida en la etapa d) por medio de una compactadora de rodillos a una presión de compactación en el rango de 400 a 2000 kPa (4 a 20 bar); y
- f) la compactación de la mezcla compactada por rodillo obtenida en la etapa e) para la obtención del sistema de administración farmacéutica.

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

La reivindicación 13 corresponde a un sistema de administración farmacéutica seleccionado de un comprimido, minicomprimido, una cápsula y una miniesfera, que es obtenido por el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

3.2.2 Acerca de la actuación administrativa.

Durante la actuación administrativa desplegada en el presente caso, esta Oficina encuentra que el informe de búsqueda y el resultado del estudio sobre la patentabilidad de la materia reclamada, fue comunicado en dos oportunidades mediante el Oficio N° 9521 del 28 de junio de 2017 y el Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019.

En el último Oficio mencionado, la Oficina evaluó la patentabilidad del pliego reivindicatorio que se encuentra anexo al radicado bajo el N° NC2017/0005500 del 18 de enero de 2019, específicamente encontró que la reivindicación 1 y sus dependientes carecían de altura inventiva frente a las enseñanzas del documento D1 (EP2719373) en combinación con el conocimiento del técnico soportado en el documento “*Miller, R. W. (2005). Roller compaction technology. In Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, Second Edition (pp. 187-218). CRC Press.*”.

No obstante, transcurrido el tiempo para dar respuesta al oficio antes mencionado, el solicitante no presentó documento alguno en favor de la patentabilidad de la materia reclamada y mucho menos en contra de los argumentos de carácter técnico trasladados por esta Oficina en el examen de fondo.

Así las cosas, esta Oficina mediante Resolución N° 18541 del 4 de junio de 2019 encuentra pertinente denegar la patente para las reivindicaciones 1 a 13 del pliego reivindicatorio incluido bajo el radicado N° NC2017/0005500 del 18 de enero de 2019.

3.2.3. Modificaciones a las reivindicaciones.

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“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”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“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”⁶.*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2019/0007748 del 18 de julio de 2019 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

⁶ Ídem Proceso 31-IP-2011. P. 11.

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

3.2.3.1 Alcance de la modificación.

El nuevo pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición, antes citado, reemplaza en su totalidad el evaluado durante la actuación administrativa y está conformado por 17 reivindicaciones comprendidas en la categoría de método y sistema, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación esta Oficina encuentra que la diferencia respecto al capítulo reivindicatorio citado en el apartado 3.1, el nuevo capítulo reivindicatorio consta de una categoría de método que reclama un método para la producción de un sistema de administración farmacéutica, en donde la modificación de la reivindicación 1 se enfoca en limitar la materia reclamada al incluir las características de la antigua reivindicación dependiente 9, relacionadas con los tamaños de partícula en la etapa e) y en la etapa f), las cuales tienen sustento descriptivo (Págs. 6 y 8).

Por otro lado, la Oficina advierte que la sociedad recurrente nuevas reivindicaciones: 2, 4, 6, 8, 9, 15 a 17 las cuales cuentan con sustento descriptivo (Pág.4, 7, 28, 35, 40 y 41 respectivamente). De igual manera es importante señalar que las demás reivindicaciones 3, 5, 7, 10, 11 a 14 corresponden a las antiguas reivindicaciones 2, 3, 6, 7, 12 y 13.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, ya que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente.

La sociedad recurrente allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación, de acuerdo con el recibo N° 1959896 del 18 de julio de 2019 y factura de recaudo N° 307976, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio. De lo anterior, es importante señalar que la materia contenida en la nueva reivindicación 1 se circunscribe a la materia evaluada durante la actuación administrativa, por lo que esta Oficina reitera que acepta la modificación en los términos propuestos por la sociedad recurrente.

3.2.4 Resultado del examen de patentabilidad

Respecto a los argumentos de la sociedad recurrente, según los cuales, considera que la materia reclamada no se encuentra anticipada, ya que el estado de la técnica no divulga una etapa de compactación de la mezcla por medio de un compactador de rodillos a una presión de compactación de 4 a 20 bar, una etapa de molienda y una etapa de tamizado para obtener un tamaño de grano de 180 a 710 µm, de lo anterior, esta Oficina encuentra pertinente señalar:

- (i) En el Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019 se descalificó el nivel inventivo de la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 13 con base en las enseñanzas del documento – EP2719373 – como se muestra en la tabla de conclusiones relacionada en el Oficio.

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2719373	1 a 13	Nivel inventivo

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

- (ii) Es necesario precisar que dicho análisis se complementó con el conocimiento del técnico medio, bajo las enseñanzas del documento “Miller, R. W. (2005). Roller compaction technology. In Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, Second Edition (pp. 187-218). CRC Press”.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado, esta Oficina reitera que los documentos utilizados en el segundo requerimiento de fondo antes mencionado, son válidos y pertinentes para afectar la patentabilidad de la materia toda vez que el documento D1 divulga comprimidos, minicomprimidos, gránulos o gránulo de formas farmacéuticas de desintegración que comprenden carbonato de calcio (FCC) natural o sintético (Párr.0013), así como un proceso para la preparación del carbonato de calcio natural y/o sintético funcionalizado (FCC) que involucra etapas de molienda por medio de un molino de trituración (Párr.0017).

En la tabla 2 presenta las propiedades de las tabletas, en donde la friabilidad fue ca. 1 - 1,7% para todas las tabletas excepto para las formulaciones de tabletas con MCC, donde una friabilidad de aprox. 0.5% podría ser alcanzada. Aunque el volumen y la dureza de los comprimidos se mantuvieron constantes, la porosidad de los comprimidos varió mucho entre las diferentes formulaciones de comprimidos. Las formulaciones de comprimidos de la invención I1-I4 con FCC tenían una porosidad de más del 60%, mientras que los comprimidos comparativos C9-C12 basados en MCC podían alcanzar sólo el 40% de porosidad con el mismo peso. Con una porosidad de aproximadamente 25% y 35% las tabletas comparativas C5-C8 FlowLac y C13-C15 UICEL eran menos porosas que las tabletas MCC. Con un peso de alrededor de 840 mg, las formulaciones comparativas C1-C4 con CS90 mostraron una porosidad de alrededor del 35% (Párr.0084), lo cual coincide con los resultados revelados en la tabla 2 de la presente solicitud.

En vista de lo anterior, la Oficina confirma todos y cada uno de los argumentos presentados en el Oficio N°358, donde se determinó la falta de efecto técnico derivado de la diferencia identificada frente al estado de la técnica, motivo por el cual, la solicitud carecía de nivel inventivo. De esta manera, las enseñanzas del documento EP2719373 son suficientes para que en combinación con el conocimiento del técnico medio frente a operaciones como: granulación y tamizado, necesarias antes de la compactación de la tableta, permitieran determinar que la materia reclamada se deriva de manera evidente a partir del estado de la técnica citado, en consecuencia, no le asiste razón a la sociedad recurrente en su argumentación.

3.2.5. En cuanto a las razones para no atender el requerimiento de fondo.

Finalmente, esta Oficina reitera que no encuentra en el escrito del recurso argumento alguno que sustente el motivo de fuerza mayor o de caso fortuito que impidió que la sociedad recurrente atender de manera oportuna las observaciones de carácter técnico que les fueron trasladados en el examen de fondo mediante el Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019.

Asimismo, es claro que no puede constituir justificación válida para no responder un requerimiento, ni el desconocimiento del procedimiento aplicable, ni la falta de herramientas adecuadas para su seguimiento, puesto que no se trata simplemente de que se mantenga algún interés frente a la solicitud, sino que es menester estar atento a satisfacer las demandas que en relación a ella haga la administración para cada momento del trámite, de acuerdo con el procedimiento consagrado por el artículo 45 la Decisión 486 y demás normas reglamentarias.

Resolución N° 61659

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

En ese orden de ideas, no queda duda entonces que la sociedad recurrente no cumplió, como correspondía con las formalidades legales previstas que hicieran posible la continuación del trámite, por lo tanto, la consecuencia aplicable al caso en concreto es la prevista por el artículo 45 citado, sustento legal de la denegación de la patente.

Por lo demás, no se evidencia violación de la ley, vicios de procedimiento, o irregularidades en la expedición del acto administrativo que hagan imperiosa la revocatoria invocada, por lo que es del caso mantener la decisión que aquí se impugna.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

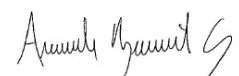
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 18541 del 31 de mayo de 2019, por medio de la cual se denegó patente de invención para la creación titulada: “MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA”, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad OMYA INTERNATIONAL AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse finalizada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.10.01
09:02:03 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

