

Doctora

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: **Expediente NC2020/0015280**

Título: **“UNGÜENTO QUE COMPRENDE UNA SULFAMIDA, UN ANESTÉSICO, UN ANTIÁCIDO Y UN LUBRICANTE PARA TRATAR QUEMADURAS Y HERIDAS Y MÉTODO DE OBTENCIÓN”**

Solicitante: **JIMMY SANTAMARIA TAPIERO**

Tramite: **RESPUESTA A REQUERIMIENTO DE EXAMEN FONDO**

JUAN CAMILO VILLA BETANCOURT, mayor de edad, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado del señor JIMMY SANTAMARIA TAPIERO, presento respuesta al requerimiento de fondo con Oficio No. 9341 de 31 de mayo de 2023, dentro del término legal previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

Sobre el título (Art 27. Decisión 486)

El Examinador sugiere que:

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UNGÜENTO QUE COMPRENDE UNA SULFAMIDA, UN ANESTÉSICO, UN ANTIÁCIDO Y UN LUBRICANTE CON UTILIDAD EN QUEMADURAS Y HERIDAS”.

De acuerdo a lo sugerido por el Examinador, se cambia el título a:

“UNGÜENTO QUE COMPRENDE UNA SULFAMIDA, UN ANESTÉSICO, UN ANTIÁCIDO Y UN LUBRICANTE PARA TRATAR QUEMADURAS Y HERIDAS Y MÉTODO DE OBTENCIÓN”

Sobre las reivindicaciones (Art 30. Decisión 486)

El Examinador técnico sugiere que:

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 indica el uso que puede darse al producto reivindicado, cuando menciona “(...) para el cuidado de quemaduras y heridas (...)”, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de “un antibacteriano derivado de las sulfamidas”, “un anestésico”, “un antiácido” y “un lubricante con propiedades hidratantes”, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

Se modifica el preámbulo de la reivindicación atendiendo la sugerencia del Examinador y se modifica la definición de las reivindicaciones en su parte caracterizante.

Sobre el nivel inventivo (Art. 18 Decisión 486)

El Examinador cita los siguientes documentos, en su análisis en el nivel inventivo.

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	KR20000063327	1 a 8	Nivel inventivo
D2	WO2011097081	1 a 8	Nivel inventivo
D3	US4005191	9 y 10	Nivel inventivo
D4	CN106606510	9 y 10	Nivel inventivo

Respecto a las antiguas reivindicaciones 1 a 8 se aclara al respetado Examinador que: es importante tener en cuenta que el mecanismo de acción sinérgico de la composición revelada, que ocasiona la lisis de las bacterias al atacar la membrana y la pared celular es de amplio espectro; que incluye un agente oclusivo y emoliente, que promueve la retención de agua debido a su hidrofobicidad; que incluye el anestésico local que bloquea la propagación del impulso nervioso impidiendo la entrada de iones Na^+ a través de la membrana nerviosa, y por otro lado inhibe la liberación de acetilcolina, que disminuye los radicales libres intracelulares y finalmente la repleción del potasio que implementa un efecto vasodilatador, que incrementa de la epitelización y revierte la deshidratación celular.

Así que, la composición del ungüento revelado en sus porcentajes especificados provoca de manera ventajosa y sorprendente la lisis de las bacterias al afectar tanto de la membrana como la pared celular, donde esta acción es efectiva contra una amplia variedad de patógenos. Además de su acción antibacteriana, la composición reclamada actúa como un agente oclusivo y emoliente creando una barrera hidrofóbica que favorece la retención de humedad en la piel, facilitando así la hidratación y el proceso de regeneración, donde lidocaína contribuye al alivio localizado del dolor al bloquear la conducción de señales nerviosas, específicamente impidiendo la entrada de iones de sodio a través de la membrana nerviosa. Por otro lado, a nivel bioquímico, la composición neutraliza las señales químicas en el cuerpo e inhibe la liberación de acetilcolina y reduce los radicales libres intracelulares, reduciendo la inflamación y preservando la integridad celular. Así como la inclusión de potasio contribuye al equilibrio de electrolitos y actúa como vasodilatador, mejorando el flujo sanguíneo en las áreas afectadas, mejorando la epitelización y la regeneración de tejidos, finalmente la composición revelada revierte la deshidratación celular, restaurando la humedad esencial para la función celular óptima y promoviendo la reparación de la piel.

El glutatión reduce la producción de radicales libres, lo que ayuda a prevenir el daño celular, el magnesio ayuda a proteger a los lisosomas, que son orgánulos celulares que ayudan a descomponer las moléculas, además el glutatión ayuda a mejorar los niveles de GABA.

Donde el glutatión disminuye las reacciones de oxidación y previene el daño celular implicado en múltiples enfermedades, lesiones, quemaduras y en los procesos de degenerativos. Mejora de forma importante los niveles de otro neurotransmisor inhibitorio (GABA), encargado de reducir la actividad nerviosa en el cerebro, que, en situaciones de estrés o irritabilidad.

El magnesio es indispensable para la producción de una sustancia conocida como ATP. El ATP, (enlace fosfamidato de la fosfocreatina, enlace fosfoenol del fosfoenol piruvato, enlace entre un ácido y un grupo tiol, como el acil-CoA o succinil-CoA. Además, tanto si ello ocurre por transferencia como por hidrólisis, también puede proteger a los lisosomas. A nivel del núcleo mantiene la integridad física de la doble hélice de ADN, donde facilita la formación de los ARNm y ayuda a la integridad estructural de los cromosomas), es la molécula que aporta energía a casi todos los procesos metabólicos, que resulta del procesamiento de los azúcares y las grasas, es un nutriente esencial para la vida y su singularidad tiene que ver con el hecho de que forma parte importante de complejos, son efectos antioxidantes, ya que reduce la sobreproducción de radicales libres suprimiendo el estrés oxidativo y así ayudando a combatir una inflamación aguda o crónica. Por su propiedad antioxidante (inhibidor de radicales libres que dañan y/o oxidan las células) y revierte procesos antiinflamatorios, se describe que posee efecto cardioprotector, antihipóxico y antiisquémico y es implementado como un potente vasodilatador incrementando el flujo sanguíneo intralésional, tiene efectos antitrombóticos, estabiliza la membrana de eritrocitos y aumenta la producción de leucocitos estimulando el sistema inmunológico y acelerar así el proceso de recuperación local.

A nivel del núcleo celular interviene en la transmisión genética, con estabilización de la membrana celular, con protección contra daño isquémico y reducción de la agregación plaquetaria, contribuyendo al equilibrio de electrolitos, a nivel del sistema inmunológico interviene en funciones antialérgicas, ya que cuenta con un potente efecto que desinflama y calma el picor, irritaciones y en las erupciones de la piel además previene la caída o pérdida del folículo piloso del cabello fortaleciéndolo.

La composición penetra en profundidad para eliminar la piel muerta o tejido inerte en el interior de las lesiones, desobstruye los poros eliminando todo tipo de impurezas y suciedad. Además, gracias a sus propiedades cicatrizantes y su efecto antiinflamatorio y calmante, alivia el dolor y promueve la regeneración de la dermis dañada.

Lo anterior aclara aún más, sobre el efecto sorprendente de la composición revelada, donde se demuestra la notoria eficacia de la composición del ungüento revelado, que es respaldada por pruebas documentadas en imágenes de 24 casos en pacientes humanos, ver los ANEXOS.

Donde los pacientes tratados con la composición de esta invención obtuvieron resultados efectivos y eficaces en tiempos de recuperación cortos. Además, se demuestra de manera ventajosa que el;

- 91,66% de los pacientes no necesitó la aplicación de antibióticos.
- 0% de pacientes con complicaciones.
- 0% de los pacientes no tuvieron secuelas.
- 0% de los pacientes con afectación física.
- 0% de los pacientes con afectación psicológica.
- 0% de los pacientes no necesitó rehabilitación.
- Solo el 16.66% uso tratamiento complementario analgésicos.
- 0% de procedimientos invasivos.
- 100% tuvo manejo en casa.
- Solo el 4.16% necesito manejo intrahospitalario.

En resumen, los datos basados en la evidencia indican que la gran mayoría de los pacientes experimentaron una recuperación exitosa sin complicaciones, secuelas significativas, o la necesidad de tratamientos médicos agresivos.

En adición se anexan casos de aplicación de la composición revelada en NC2020/0015280 en animales. Ver ANEXOS.

El anterior efecto no puede ser previsto por los documentos citados en el Estado de la técnica D1 ni D2, y no resulta obvio obtener los resultados anteriormente citados y supera ampliamente cualquier resultado anterior revelado en el Estado de la técnica.

Los documentos D1 y D2, no divulgan soportes evidentes de como resuelve los problemas de curación de heridas y quemaduras, contrario como SI lo hace la composición revelada en NC2020/0015280, los documentos D1 y D2 no divulgan explícitamente las proporciones usadas en la composición revelada en NC2020/0015280.

Se concluye que la composición sinérgica reclamada en los rangos de componentes revelada es eficaz y efectiva, donde además demuestra un efecto sorprendente e inesperado.

De todas maneras, se ha ajustado y modificado el capítulo reivindicatorio, para alejarlo aún más alejado del Estado de la técnica citado, con las nuevas reivindicaciones 1 a 3.

Respecto a las reivindicaciones 8 y 9 sobre el método de obtención de la composición de ungüento revelada en NC2020/0015280 se ha modificado y ahora es la nueva reivindicación 4 que incluye específicamente proveer:

“... el antibacteriano derivado de las sulfamidas, es Sulfadiazina de plata, donde el anestésico es lidocaína clorhidrato al 2%, el antiácido contiene Hidróxido de magnesio y el lubricante con propiedades hidratante es vaselina”

Lo anterior no es revelado en ninguno de los documentos D3 ni D4, por lo tanto, no existe comparación alguna respecto a la materia reclamada en la nueva reivindicación 4.

Así las cosas, las nuevas reivindicaciones 1 a 4, cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

2. PETICIÓN

Por todo anterior, consideramos que las objeciones presentadas por el Examinador técnico en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos todos los requisitos de patentabilidad de la Decisión 486 de la presente solicitud y proceda a la concesión de la presente patente de invención.

ANEXOS

Con el objetivo de solventar las inquietudes y observaciones traídos por la Dirección de Nuevas Creaciones mediante Oficio No. 9341 de 31 de mayo de 2023, y con el ánimo de posibilitar la concesión de la patente solicitada, junto con el presente escrito allego:

- Capítulo reivindicatorio modificado conformado por cuatro nuevas reivindicaciones.
- En los ANEXOS se adjuntan pruebas adicionales basadas en la evidencia de casos en humanos y animales donde se utilizó la composición revelada en NC2020/0015280.

Señora Directora,

Atentamente,

JUAN CAMILO VILLA BETANCOURT
C.C. 71.394.353
T.P. 121.647 del C.S.J.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un ungüento **que comprende:**
 - sulfadiazina de plata en el rango entre el 10% al 20% en peso %(P/P);
 - lidocaína clorhidrato al 2%, entre 10% al 20% en peso %(P/P);
 - un antiácido entre el 10% al 40% en peso %(P/P); y
 - vaselina entre el 25% al 65% en peso %(P/P) de la composición.
2. El ungüento de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** el antiácido contiene hidróxido de magnesio.
3. El ungüento de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** el antiácido contiene hidróxido de aluminio.
4. Un método de obtención de la composición y conservación que incluye las siguientes etapas:
 - a.) Proveer los componentes: un antibacteriano derivado de las sulfamidas, un anestésico, un antiácido y un lubricante con propiedades hidratante;
 - donde el antibacteriano derivado de las sulfamidas, es Sulfadiazina de plata; donde el anestésico es lidocaína clorhidrato al 2%; el antiácido contiene Hidróxido de magnesio y el lubricante con propiedades hidratante es vaselina.
 - b.) Mezclar los componentes a presión atmosférica del lugar;
 - c.) Calentar en un recipiente los componentes mezclados de la etapa b. a una temperatura en el rango entre 50°C a 80°C;
 - d.) Mantener la temperatura de la etapa c. entre 5 a 10 minutos;
 - e.) Obtener una composición como mezcla oleosa homogénea de los componentes;

- f.) Envasar en un recipiente de material plástico opaco u oscuro que no permita el paso de la luz, para evitar la inactivación de la composición y mantener a una temperatura menor a 50°C.

ANEXOS

PRUEBAS BASADAS EN LA EVIDENCIA COMPOSICIÓN NC2020/0015280

- **CASO # 1**
- MUJER DE 67 AÑOS, HIPERTENSIÓN.
- ULCERA CRONICA 14 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 2 MESES.



- **CASO # 2**
- HOMBRE DE 72 AÑOS, HIPERTENSIÓN.
- ULCERA CRONICA 19 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 9 MESES.



- **CASO # 3**
- MUJER DE 85 AÑOS, EPOC, DIABETES TIPO 2, HIPERTENSIÓN, ANEMIA Y ENFERMEDAD RENAL.
- ULCERA CRONICA 57 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 11 MESES.



- **CASO # 4**
- MUJER DE 67 AÑOS, HTA.
- ULCERA CRONICA 8 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 4 MESES.



- **CASO # 5**
- MUJER DE 78 AÑOS, DIABETES TIPO 2, HTA Y ENFERMEDAD RENAL.
- HERIDA TRAUMÁTICA DE 6 MESES.
- RECUPERACIÓN 3 MESES.



- **CASO # 6**
- MUJER DE 26 AÑOS.
- ULCERA CRÓNICA 9 MESES.
- RECUPERACIÓN 2 MESES.



- **CASO # 7**
- HOMBRE DE 30 AÑOS.
- ULCERA CRONICA 9 MESES.
- RECUPERACIÓN 2 MESES.



- **CASO # 8**
- MUJER DE 84 AÑOS, DIABETES TIPO 2 Y HIPERTENSIÓN.
- PIE DIABETICO WARNER 3, 24 MESES.
- RECUPERACIÓN 4 MESES.



- **CASO # 9**
- HOMBRE DE 16 AÑOS.
- CELULITIS 1 MES.
- RECUPERACIÓN 1 MES.



- **CASO # 10**
- HOMBRE DE 17 AÑOS.
- EPIDERMITIS AMPOLLOSA PIODERMICA 15 DIAS.
- RECUPERACIÓN 20 DIAS.



- **CASO # 11**
- HOMBRE DE 15 AÑOS.
- DERMITIS AMPOLLOSA PIODERMICA 8 DIAS.
- RECUPERACIÓN 15 DIAS.



- **CASO # 12**
- MUJER DE 52 AÑOS.
- AMPUTACIÓN TRAUMÁTICA EN ACCIDENTE DE TRANSITO 9 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 3 MESES.



- **CASO # 13**
- MUJER DE 57 AÑOS.
- RESECCIÓN DE CANCER DE PIEL.
- RECUPERACIÓN 2 MESES.



- **CASO # 14**
- NIÑA DE 5 AÑOS.
- ABRASIÓN CONTUNDENTE.
- RECUPERACIÓN 1 MES.

No se allega imagen por tratarse de rostro de menor de edad.

- **CASO # 15**
- NIÑA DE 4 AÑOS.
- ABRASIÓN EN ACCIDENTE DE TRANSITO.
- RECUPERACIÓN 1 MES.

No se allega imagen por tratarse de rostro de menor de edad.

- **CASO # 16**
- MUJER DE 66 AÑOS.
- ULCERA VARICOSA CRÓNICA 5 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 2 MES.



- **CASO # 17**
- JOVEN DE 13 AÑOS.
- ABRASIONES EN ACCIDENTE DE TRANSITO.
- RECUPERACIÓN 1 MES.

No se allega imagen por tratarse de rostro de menor de edad.

- **CASO # 18**
- MUJER DE 40 AÑOS.
- HERIDA ACCIDENTAL CASERO.
- RECUPERACIÓN 15 DIAS.



- **CASO # 19**
- MUJER DE 65 AÑOS.
- ULCERA CRÓNICA DE 6 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 3 MESES.



- **CASO # 20**
- MUJER DE 68 AÑOS.
- ULCERA CRÓNICA 24 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 5 MESES.



- **CASO # 21**
- MUJER DE 67 AÑOS, HIPERTENSIÓN.
- ULCERA CRÓNICA 18 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 7 MESES.



- **CASO # 22**
- MUJER DE 60 AÑOS, DIABETES Y HIPERTENSIÓN.
- ULCERA CRÓNICA 12 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 4 MESES.



- **CASO # 23**
- MUJER DE 62 AÑOS, HIPERTENSIÓN.
- ULCERA CRÓNICA 15 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 7 MESES.



- **CASO # 24**
- MUJER DE 73 AÑOS, HIPERTENSIÓN.
- ULCERA CRÓNICA 18 AÑOS.
- RECUPERACIÓN 6 MESES.





CASOS	Tiempo de lesión	Edad	Genero	Comorbilidad	Tiempo de recuperación	Antibiotico terapia.	Complicaciones.	Secuelas	Afectación física	Secuelas Psicológicas	Rehabilitación	Otros tratamientos	Procedimientos invasivos	Manejo en casa	Manejo intra hospitalario
CASOS#1	Úlcera crónica 14 años	67 años	F	Adulto mayor, HTA	2 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	Si
CASOS#2	Úlcera crónica 19 años	72 años	M	Adulto mayor, HTA	9 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	Analgesicos	No	No	No
CASOS#3	Úlcera crónica 85 años	85 años	F	Adulto mayor, DmT2, ERT-HTA	11 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	Analgesicos	No	No	No
CASOS#4	Úlcera crónica 8 años	67 años	F	Adulta mayor, HTA	4 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#5	Úlcera crónica 8 años	78 años	F	Adulto mayor, DmT2, ERT-HTA	6 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#6	Úlcera crónica 9 meses	26 años	F	Adulta	2 meses	Si	Ninguna	No	No	No	No	Analgesicos	No	No	No
CASOS#7	Picadura de raya 9 meses	30 años	M	Adulto	2 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#8	Pie diabético 2 años	84 años	F	Adulto mayor, DmT2, ERT-HTA	4 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#9	Celulitis 1 mes	16 años	M	No	1 mes	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#10	Epidermitis ampollosa piodermia	17 años	M	Adolescente	20 días	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#11	Dermatitis ampollosa	15 años	M	Adolescente	15 días	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#12	Amputación en trauma 9 años	52 años	F	Adulta	3 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#13	Cirugía de CA de piel	57 años	F	Adulta	2 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#14	Trauma en cara	5 años	F	Niña	15 días	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#15	Trauma en accidente	4 años	F	Niña	30 días	Si	Ninguna	No	No	No	No	Analgesicos	No	No	No
CASOS#16	Úlcera crónica 5 años	66 años	F	Adulto mayor	21 días	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#17	Trauma en accidente	13 AÑOS	M	Joven	30 días	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#18	Trauma en hogar	40 años	F	Adulta	30 días	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#19	Úlcera crónica 6 años	65 años	F	Adulta	3 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#20	Úlcera crónica 24 años	68 años	F	Adulta mayor	3 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#21	Úlcera crónica 18 años	67 años	F	Adulta mayor, HTA	7 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#22	Úlcera crónica 12 años	60 años	F	Adulta mayor, DMT2 Y HTA	4 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#23	Úlcera crónica 15 años	62 años	F	Adulta mayor, ERT Y HTA	7 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No
CASOS#24	Úlcera crónica 18 años	73 años	F	Adulta mayor, HTA	6 meses	No	Ninguna	No	No	No	No	No	No	No	No

PRUEBAS BASADAS EN LA EVIDENCIA DE LESIONES EN ANIMALES Y TRATAMIENTO CON COMPOSICIÓN NC2020/0015280

- CASO # 1
- PERRO CON QUEMADURA CON AGENTE QUIMICO ACIDO.
- RECUPERACIÓN 2.5 MESES.



- **CASO # 2**
- PERRO CON QUEMADURA CON AGUA CALIENTE.
- RECUPERACIÓN 1 MES.



- **CASO # 3**
- CABALLO.
- RECUPERACIÓN 1.5 MES.

