

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59000

Ref. Expediente N° NC2020/0015280

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 07 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015280, por JIMMY SANTAMARIA TAPIERO, presentó la solicitud de patente de invención titulada “UNGÜENTO PARA EL CUIDADO DE CUALQUIER TIPO DE QUEMADURAS Y HERIDAS”.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 926 el 10 de mayo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9341 el 31 de mayo de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0015280 el 29 de agosto de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0011472 el 29 de agosto de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 4 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0011472 el 29 de agosto de 2023, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proveer una composición que obtenga resultados satisfactorios especialmente en lo que se refiere disminución de la inflamación, sensibilidad, velocidad de curación y mejoras en la cicatrización de la zona afectada. De modo que, brinde un proceso con pronta curación de la piel de las víctimas de quemaduras, que permitan mitigar el dolor, con una recuperación rápida de la zona

Resolución N° 59000

Ref. Expediente N° NC2020/0015280

afectada, estabilización de la lesión y un proceso de cicatrización menor, para no dejar secuelas y limitaciones funcionales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende al menos un antibacteriano derivado de las sulfamidas, un anestésico, un antiácido y un lubricante con propiedades hidratantes.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de diciembre de 2020, que corresponde a la fecha de presentación.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	KR20000063327	“An ointment and gauze for a burn medical treatment”	06 de noviembre de 2000
D2	WO2011097081	“Methods and compositions for oxygenation of skin to treat skin disorders”	11 de agosto de 2011
D3	US4005191	“Topical ointment composition”	25 de enero de 1977
D4	CN106606510	“Burn and scald ointment and preparation method thereof”	03 de mayo de 2017

D1¹ divulga una preparación de ungüento para el tratamiento de una quemadura, que muestra capacidad antibiótica y efecto anestésico local; por lo que cura las partes quemadas sin dolor ni infección (por lo que no se necesitan otros analgésicos o antibióticos) rápidamente (Resumen).

D2² divulga métodos y composiciones para tratar heridas, úlceras por decúbito, dermatitis del pañal, quemaduras, abrasiones y otras irritaciones y lesiones relevantes. La invención contempla en una realización el uso de un medio acuoso o emoliente que tiene uno o más ingredientes que elevan el pH en una composición específicamente diseñada para suministrar oxígeno a la superficie de la piel (Resumen).

D3³ divulga una composición de un ungüento tópico que incluye una mezcla de bases no sistémicas que comprenden carbonato de calcio, hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio. Además de la composición de pomada tópica, se proporciona un método para tratar lesiones cutáneas que implican inflamación o destrucción de tejido, tales como úlceras por decúbito, úlceras varicosas y quemaduras (Resumen).

D4⁴ divulga un tipo de ungüento para el tratamiento de quemaduras y escaldaduras y método de preparación del mismo (Descripción, pág. 1, párr. [0001]).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/14/39/59/79992813d81046/KR20000063327A.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/2d/4a/12/d6735a41e3d4c9/WO2011097081A2.pdf>

³ <https://patentimages.storage.googleapis.com/c3/5e/ad/da368333e1af57/US4005191.pdf>

⁴ <https://patentimages.storage.googleapis.com/d1/eb/04/63130b356d43db/CN106606510A.pdf>

Resolución N° 59000

Ref. Expediente N° NC2020/0015280

de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0011472 el 29 de agosto de 2023) refiere a: “*Un ungüento que comprende (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un ungüento que comprende	Ungüento para el tratamiento de quemaduras (Reiv. 1)	Una loción, crema o ungüento, que consiste esencialmente en la composición dermatológica según cualquiera de las reivindicaciones 1-3 (Reiv. 11)
sulfadiazina de plata en el rango entre el 10% al 20% en peso %(P/P)	Antibacteriano – Sulfadiazina 10 mg (Reiv. 1)	La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en combinación con un agente terapéutico adicional (Reiv. 8) plata, sulfadiazina (Descripción, pág. 12, párr. 81)
lidocaína clorhidrato al 2%, entre 10% al 20% en peso %(P/P)	Anestésico – Lidocaína 25 mg (Reiv. 1)	La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en combinación con un agente terapéutico adicional (Reiv. 8)
un antiácido entre el 10% al 40% en peso %(P/P)	---	Agente de elevación de pH Hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio 0.1%-53.0% (Reiv. 1)
vaselina entre el 25% al 65% en peso %(P/P)	Vaselina blanca 860 mg (Reiv. 1)	Vaselina (Reiv. 2) Emoliente 14-43% (Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una preparación de ungüento para el tratamiento de una quemadura que consta de 25 mg de lidocaína, 10 mg de sulfadiazina de plata, 860 mg de vaselina blanca y 105 mg de lanolina refinada en 1 gramo de la preparación para el tratamiento de quemaduras (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el ungüento divulgado en D1, consiste en la inclusión de un antiácido y en la definición de rangos de concentración de cada componente.

El efecto que se logra al incluir un antiácido es aumentar el pH para mejorar la sensación de alivio a los pacientes con quemaduras y facilitar el proceso de curación de las heridas. No obstante, la definición de los rangos de concentración de los componentes que se reclaman, no demuestran ningún efecto técnico sorprendente que tengan frente a otros rangos o concentraciones específicas. Lo anterior debido a que, a partir de la descripción se divulgan únicamente 2 composiciones (Descripción, pág. 3 y 4, Tablas 1 y 2) de las cuales no se demuestra científicamente y de manera cuantitativa que tengan un efecto sorprendente.

Resolución N° 59000

Ref. Expediente N° NC2020/0015280

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el ungüento divulgado en D1 para proporcionar otro ungüento que mejore la sensación de alivio en pacientes con quemaduras?

Sin embargo, el incluir un antiácido para mejorar la cicatrización y la sensación de alivio en las quemaduras, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición dermatológica que dentro de su composición comprende un componente de ajuste de pH 0.1%-53.0%, donde el componente de ajuste de pH se selecciona del grupo que consiste en hidróxido de magnesio y/o hidróxido de aluminio (Reivindicación 1). Este documento también divulga que, se sabe que el uso de ajuste de pH proporciona a los pacientes alivio contra ciertos tipos de dolor. Específicamente, los hospitales han reconocido durante mucho tiempo que un aumento moderado del pH del tejido humano puede causar una sensación refrescante, que puede usarse para contrarrestar sustancias o condiciones que causan sensaciones dolorosas o de ardor (Descripción, pág. 3, párr. 20). Además, es de conocimiento general que antiácidos como el hidróxido de magnesio se pueden usar para prevenir las úlceras de decúbito antes del proceso de cicatrización de heridas, lo que resulta en que compuestos de este tipo, aceleren significativamente el proceso de curación de heridas⁵.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir algún antiácido del documento D2 sumado al fundamento del conocimiento general, en el ungüento de D1 y definir un rango de concentraciones para los componentes de la composición, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al ungüento de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 4 (NC2023/0011472 el 29 de agosto de 2023) refiere a: *“Un método de obtención de la composición y conservación que incluye las siguientes etapas”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
Un método de obtención de la composición y conservación que incluye las siguientes etapas	Método para preparar tal composición del ungüento tópica que comprende (Col. 4, lín. 34-36)	Método de preparación del ungüento para quemaduras y escaldaduras que consta de los siguientes pasos (Descripción, pág. 4, párr. [0016])
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	formar una pasta que comprende una mezcla de bases no sistémicas que incluyen carbonato de calcio, hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio y una cantidad suficiente de agua para proporcionar una pasta suave y húmeda y mezclar por separado un material portador de base de lanolina anhidra y un material portador de base de ungüento hidrofílico en una relación de peso	Aprovisionar en un vaso de precipitados de vidrio el alcohol cetílico, parafina y vaselina blanca según la fórmula

⁵ Alimohammad A. et al. (2006). A study of the effect of magnesium hydroxide on the wound healing process in rats. *Medical Journal of Islamic World Academy of Sciences*. Volumen 16(4). Páginas 165-170

Resolución N° 59000

Ref. Expediente N° NC2020/0015280

propiedades hidratante es vaselina b.) Mezclar los componentes a presión atmosférica del lugar.	que oscila entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 1:2 (Col. 4, lín. 35-43)	(Descripción, pág. 4, párr. [0016])
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.	---	Calentar a una temperatura de 70°C a 80°C y mantener la temperatura (Descripción, pág. 4, párr. [0016])
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	A continuación, la mezcla de materiales portadores base se mezcla con la pasta para obtener una pasta homogénea trabajable (Col. 4, lín. 43-45)	El material luego del paso 1 se funde y se agrega lentamente, después del paso 2 se disuelve, y se agita uniformemente en la misma dirección. Coloque el ácido p-amino benzoico en segundo lugar y luego se agregan laurocaprazina, sulfadiazina de plata, sulfadiazina de zinc y D90≤50µm después de la condensación, se agita y se obtiene el producto final (Descripción, pág. 4, párr. [0018])

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4, ya que divulga un método para preparar una composición de un ungüento tópico que comprende formar una pasta que comprende una mezcla de bases no sistémicas que incluyen carbonato de calcio, hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio y una cantidad suficiente de agua para proporcionar una pasta suave y húmeda (Col. 4, lín. 34-45).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 9 y el método de preparación divulgado en D3, consiste en la inclusión de temperatura al método.

El efecto que se logra al incluir un aumento de la temperatura es mejorar la mezcla de los componentes oleosos e hidrofóbicos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método de preparación divulgado en D3 para proporcionar otro método que mejorare la mezcla de los componentes oleosos e hidrofóbicos?

Sin embargo, el incluir un aumento de la temperatura para mejorar el proceso de mezcla de los componentes, ya está divulgado en D4 que se refiere a un método de preparación de un ungüento que comprende 20 partes de sulfadiazina de plata, 10 partes de sulfadiazina de zinc, entre otros (Resumen); en el que se calienta a una temperatura de entre 70°C y 80°C para llevar a cabo el proceso de mezcla de los componentes (Descripción, pág. 4, párr. [0016]-[0018]). Además, es de conocimiento general el método de fusión para la preparación de ungüentos, en el que particularmente se lleva a cabo una etapa de fundido a 70°C y se mezcla, para finalmente dejar enfriar a temperatura ambiente con agitación constante⁶.

⁶ Whitworth C.W. et al. (10/1974). Effect of Small-Scale Preparation Techniques on Diffusion of Salicylic Acid from Various Ointment Bases. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. Volumen 63(10). Páginas 1618-1620

Resolución N° 59000

Ref. Expediente N° NC2020/0015280

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir temperatura como en el documento D4 o con base en el conocimiento general, en el método de preparación de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la objeción por el nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primer lugar 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”*.

En segundo lugar el solicitante mencionó que, *“(...) 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”, y concluye con “(...) la composición sinérgica reclamada en los rangos de componentes revelada es eficaz y efectiva, donde además demuestra un efecto sorprendente e inesperado”*.

En tercer lugar el solicitante señaló que, *“(...) 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’.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta nivel inventivo aún continúa siendo pertinente, en la medida en relación al primer argumento, se tiene que el mismo no es de recibo por parte de esta Oficina, porque la *“acción sinérgica”* que menciona el solicitante no es demostrada mediante ningún ensayo o experimento en la descripción. Por el contrario, tal como menciona el solicitante en su respuesta, el efecto que se logra no va más allá que el que aporta cada uno de los componentes por individual, por su mecanismo de acción conocido o sus propiedades fisiológicas intrínsecas. Lo que evidencia que, el ungüento en cuestión tiene su efecto técnico por la simple agregación de componentes con sus acciones conocidas.

En cuanto al segundo argumento del solicitante se aclara que, aunque proporciona algunos casos de uso del ungüento en cuestión, estos casos aislados no permiten demostrar el efecto técnico de la solicitud. Primero, porque no se demuestra que dicho efecto sea mejor que el que podría ofrecer otra composición alternativa, o que el efecto se atribuya a los rangos de concentración de los componentes. Segundo, no existe una medida cuantitativa y objetiva del efecto que se obtiene tras el uso del ungüento, por el contrario la información que se proporciona son imágenes que son cualitativas y subjetivas. Tercero, en algunos casos incluso no es clara la comparación que se hace por la calidad de las imágenes.

Finalmente, respecto al tercer argumento del solicitante se aclara que, por un lado la modificación realizada al método en cuestión, no es más que la aplicación del método

Resolución N° 59000

Ref. Expediente N° NC2020/0015280

para la preparación del ungüento de la reivindicación 1, lo cual no le aporta nivel inventivo ya que la composición es obvia. Por otro lado, el método que se pretende reclamar es básicamente la aplicación del método de fusión para la preparación de ungüentos, del cual se ya se conoce que facilita el proceso de preparación y la incorporación de los componentes, tal como se explicó en el anterior examen de patentabilidad. Así las cosas, las reivindicaciones 1 a 4, no cumplen con el requisito de nivel inventivo y por lo mismo tales argumentos son insuficientes para otorgar la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0015280 el 29 de agosto de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UNGÜENTO QUE COMPRENDE UNA SULFAMIDA, UN ANESTÉSICO, UN ANTIÁCIDO Y UN LUBRICANTE CON UTILIDAD EN QUEMADURAS Y HERIDAS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención para la creación titulada:

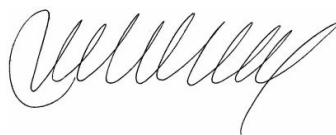
“UNGÜENTO QUE COMPRENDE UNA SULFAMIDA, UN ANESTÉSICO, UN ANTIÁCIDO Y UN LUBRICANTE CON UTILIDAD EN QUEMADURAS Y HERIDAS”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a JIMMY SANTAMARIA TAPIERO advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 de septiembre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO digitalmente



por: MARIA DEL
SOCORRO PIMENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.09.28
17:01:29 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.