

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32081

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

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 28 de mayo de 2022 con el N° NC2022/0007401, por PRODONT SCIENTIFIC SAS, UNIVERSIDAD EL BOSQUE y APISRED S.A.S, presentaron la solicitud de patente de invención titulada “DESARROLLO DE UN PRODUCTO ANTIMICROBIANO CON BASE EN PROPÓLEOS PARA USO ODONTOLÓGICO EN ENDODONCIA. PROP-AAA”.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 981 el 29 de noviembre de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 19276 de 30 de octubre de 2025, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 mediante escrito radicado bajo los N° NC2022/0007401 y NC2026/0001237 del 3 de febrero de 2026, los solicitantes respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 3, en reemplazo de las originalmente presentadas, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud.

Sin embargo, no se acepta ninguno de estos capítulos reivindicatorios presentados, comoquiera que no se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que hacen referencia a “(...) una fracción polar de extracto etanólico de propóleos en una concentración entre 50 µg/mL a 2000 µg/mL (...)”, rango de concentración que no se encuentra sustentado en la descripción ni en las reivindicaciones inicialmente presentadas para esta solicitud. Por ello, se configura una ampliación del objeto de la solicitud.

En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio original, presentado con el radicado N° NC2022/0007401 del 28 de mayo de 2022.

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 presentes en el radicado N° NC2022/0007401 del 28 de mayo de 2022 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de generar formulaciones antimicrobianas adecuadas para uso odontológico, particularmente en endodoncia, que adicionalmente exhiban baja toxicidad frente a tejidos gingivales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición antimicrobiana odontológica que comprende un extracto etanólico de propóleos y un vehículo odontológicamente aceptable.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan la siguiente observación:

La reivindicación 4 no está sustentada en la descripción, porque esta se refiere a que “la composición está en forma de tintura, gel o pasta”. Sin embargo, no existe referencia alguna a que la composición esté en forma de una tintura, sino que la descripción refiere a que las composiciones están en forma de solución, gel o pasta (o suspensión sólida), conforme con lo que se muestra en las composiciones 1 a 14 de la tabla 7.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de mayo de 2022, 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	WO2007076446	Oral compositions comprising propolis	5 de julio de 2007
D2	Uzel, et al. <i>Microbiological Research</i>	Chemical compositions and antimicrobial activities of four different Anatolian propolis samples	25 de abril de 2005

D1¹ divulga composiciones orales que comprenden un extracto de propóleo que pueden presentarse en forma de enjuague bucal, dentífrico, golosina/medicamento o película (Resumen).

1 <https://patents.google.com/patent/WO2007076446A1/en?q=WO2007076446>

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

D2² divulga composiciones de diferentes tipos de propóleo que muestran actividad antimicrobiana en microorganismos causantes de enfermedades bucodentales (Resumen).

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 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 (NC2022/0007401 del 28 de mayo de 2022) se refiere a: “Una composición antimicrobiana odontológica 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
Una composición antimicrobiana odontológica	Una composición oral (Pág. 2, párr. [0007]; pág. 25 – 28, reiv. 1 – 24)	Una composición (Pág. 191, col. izq., párr. 2)
Comprende un extracto etanólico de propóleos, en donde el extracto etanólico de propóleos comprende uno o más compuestos seleccionados del grupo conformado por: ácido elágico, ácido p-cumárico, ácido ferúlico, ácido 3,4-O-dimetilcaféico, O-metilquercetina, pinobanksina, O-metilpinocembrina, apigenina, kaempferol, O-metilcrisina, ramnetina, galangina, acacetina, O-dimetilquercetina, O-metilcrisoeriol, 3-O-propionato pinobanksina, 3-O-pentanoato, O-metilpinobanksina, 3-O-butirato pinobanksina y 3-O-pentenoato pinobanksina	Comprende un extracto de propóleo	Comprende un extracto etanólico de propóleo, donde el extracto de propóleo comprende compuestos tales como ácido ferúlico, ácido caféico, pinobanksina (y derivados), galanguina (y derivados), apigenina (y derivados), pinocembrina (Pág. 193, tabla 3; pág. 194, col. izq.)
Comprende un vehículo odontológicamente aceptable	Comprende un vehículo que comprende otros agentes para el cuidado oral	Comprende dimetilsulfóxido 10%(DMSO)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición para el cuidado oral que comprende extracto de propóleo y un vehículo con más ingredientes para el cuidado oral, para el tratamiento de infecciones bacterianas que causan enfermedades en la cavidad bucal, en donde estos compuestos de propóleo evitan la formación de biofilm bacteriano (Pág. 2, párr. [0007] y [0009]; pág. 25 – 28, reiv. 1 – 24).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que el extracto etanólico de propóleos comprende uno o más compuestos seleccionados del grupo conformado por: ácido elágico, ácido p-

2 Ataç Uzel, Kadriye Sorkun, Ozant Onçağ, Dilşah Cogulu, Omür Gençay, Bekir Salih. Chemical compositions and antimicrobial activities of four different Anatolian propolis simples. *Microbiological Research*. 2005. 160 (2); 189-195. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S094450130500011X?via%3Dihub>



Ref. Expediente N° NC2022/0007401

cumárico, ácido ferúlico, ácido 3,4-O-dimetilcaféico, O-metilquercetina, pinobanksina, O-metilpinocembrina, apigenina, kaempferol, O-metilcrisina, ramnetina, galangina, acacetina, O-dimetilquercetina, O-metilcrisoeriol, 3-O-propionato pinobanksina, 3-O-pentanoato, O-metilpinobanksina, 3-O-butirato pinobanksina y 3-O-pentenoato pinobanksina.

No hay evidencia de que estos metabolitos proporcionen una composición algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, porque en primer lugar, las composiciones divulgadas en D1 también presentan actividad antimicrobiana al ser empleadas para el tratamiento de enfermedades como gingivitis o periodontitis. Por otro lado, la referencia a estos metabolitos puntuales hace referencia a que el solicitante simplemente realizó la caracterización del extracto de propóleo, lo que corresponde a que estos compuestos estaban presentes y no hubo alguna intervención para la adición o la notoria presencia de estos metabolitos, de tal manera que el hecho de señalar los compuestos puntuales y específicos presentes en dicho extracto no le genera un efecto inesperado o sorprendente con respecto a lo que se conoce en el arte previo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición divulgada en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa de extracto de propóleo para el cuidado oral?

Sin embargo, las composiciones de extracto de propóleo con actividad antimicrobiana, ya está divulgado en D2, que se refiere a una composición de extracto etanólico de propóleo y dimetilsulfóxido (DMSO), en donde la caracterización del propóleo dio a conocer que este tenía compuestos tales como ácido ferúlico, ácido caféico, pinobanksina (y derivados), galanguina (y derivados), apigenina (y derivados), pinocembrina (Pág. 193, tabla 3; pág. 194, col. izq.), en donde estos extractos de propóleo presentan una gran actividad antimicrobiana (Pág. 192, tabla 2), útiles para el cuidado dental (Pág. 190).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los extractos de propóleo caracterizados en D2, dentro de las composiciones de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que las composiciones comprenden extracto de propóleo entre el 0.0001% y 3% (Pág. 6, párr. [0020]), donde haciendo la respectiva conversión, la concentración corresponde al rango entre 0.001µg/ml y 30µg/ml.

Además, el mismo D1 refiere que la composición de extracto de propóleo comprende excipientes tales como etanol, propilenglicol, agua, entre otros (Pág. 23 y 24, ej. 1), así como se pueden obtener dichas composiciones en diferentes formas farmacéuticas (Pág. 19 – 23 [0058] – [0073])

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a los requisitos faltantes para completar la solicitud, el solicitante menciona que “(...) En atención a lo señalado por el Despacho, se anexa el contrato de acceso a recurso genético correspondiente, en cumplimiento de lo dispuesto en el literal h) del artículo 26 de la Decisión 486 de 2000. Dicho contrato ampara el uso del propóleo recolectado en las áreas geográficas indicadas para el desarrollo de las composiciones odontológicas objeto de la presente solicitud (Anexo 1).”

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

Esta Oficina menciona que le asiste la razón al solicitante, debido a que se adjunta el respectivo Contrato de Acceso a Recursos Genéticos suscrito ante el Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible para acceder al propóleo recolectado en diferentes áreas del departamento del Huila, concretamente en los municipios de Quebradón Sur, Los Andes, Arcadia y Algeciras. Conforme con lo anterior, se da por superada esta objeción.

Con respecto a la modificación del capítulo reivindicatorio, el solicitante refiere que “(...) *En atención al requerimiento emitido por el Despacho y con el fin de precisar el alcance de la protección solicitada, el solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado, el cual se encuentra plenamente sustentado en la divulgación original de la solicitud. Las modificaciones introducidas responden a la necesidad de delimitar de manera más clara y concreta el objeto de la invención, alineando las reivindicaciones con el problema técnico efectivamente abordado y con los resultados técnicos descritos en la memoria (...) De esta manera, la descripción original pone de manifiesto que el extracto empleado en la invención corresponde a una fracción obtenida mediante un proceso de extracción etanólica orientado a recuperar componentes de naturaleza polar, los cuales son posteriormente utilizados en la formulación antimicrobiana odontológica. La modificación introducida en el capítulo reivindicatorio no introduce información técnica nueva, sino que delimita de forma más precisa el alcance de la invención, haciendo explícito un aspecto que ya se encontraba implícitamente divulgado en la memoria. En este sentido, el ajuste realizado constituye una acotación legítima del objeto de protección, orientada a mejorar la claridad y coherencia entre la descripción y las reivindicaciones, sin extender el contenido técnico originalmente divulgado ni alterar la naturaleza de la invención (...)*”

Esta Oficina aclara que, contrario a lo manifestado por el solicitante, el capítulo reivindicatorio propuesto como respuesta al requerimiento formulado por esta Oficina en los términos expresos en el Oficio N° 19276 de 30 de octubre de 2025 presenta ampliación de materia, porque dentro de la reivindicación 1 se reclama “*Una composición antimicrobiana odontológica que comprende: a) una fracción polar de extracto etanólico de propóleos en una concentración entre 50 µg/mL a 2000 µg/mL y b) un vehículo odontológicamente aceptable (...)*”, sin embargo, este rango no se encuentra sustentado en la descripción ni en las reivindicaciones inicialmente presentadas. El solicitante pretende dar como sustento suficiente lo que se menciona en la página 5 (líneas 20 – 23): “En algunas modalidades particulares, la concentración del extracto etanólico de propóleos en la composición antimicrobiana odontológica es 10 µg/mL a 2000 µg/mL, 25 µg/mL a 1000 µg/mL, 50 µg/mL a 500 µg/mL, o 100 µg/mL a 250 µg/mL.”. Se observa que los rangos completamente sustentados que involucran dichas concentraciones para el propóleo son los de 10 µg/mL a 2000 µg/mL y 50 µg/mL a 500 µg/mL, por lo que el rango propuesto por el solicitante corresponde a una reorganización arbitraria de la información, creando un nuevo rango que no estaba divulgado inicialmente.

Lo anterior configura la ampliación de materia de los capítulos reivindicatorios presentados bajo los radicados N° NC2022/0007401 del 3 de febrero de 2026 y N° NC2026/0001237 del 3 de febrero de 2026, por lo que no son aceptados para estudio por esta Oficina, y en su lugar, el pronunciamiento de esta solicitud se basa en lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 4 presentes en el radicado N° NC2022/0007401 del 28 de mayo de 2022.

Con respecto a la objeción por falta de sustento de la reivindicación 4, el solicitante afirma que “(...) *En relación con la observación formulada por el Despacho, se aclara que la tintura corresponde a un tipo específico de solución hidroalcohólica, obtenida mediante la extracción de principios activos a partir de material biológico, como los propóleos, utilizando una mezcla de alcohol y agua como solvente. En la descripción de la solicitud, la expresión “solución” fue empleada para referirse a dicha tintura hidroalcohólica, tal como se evidencia en las composiciones 1 a 14 de la tabla 7, en las cuales se utilizan*

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

solventes compatibles con este tipo de preparación. En este sentido, la referencia a “solución” en la descripción comprende la forma de tintura, de acuerdo con la definición técnica aceptada en el campo farmacéutico. Por lo anterior, la Reivindicación 4 se encuentra debidamente sustentada en la descripción, y no resulta necesario introducir modificaciones adicionales, tratándose únicamente de una diferencia terminológica que no afecta la comprensión técnica de la invención ni amplía su contenido”

Esta Oficina aclara que contrario a lo mencionado por el solicitante, una tintura es una solución hidroalcohólica, pero no toda solución hidroalcohólica es una tintura. Entonces en este orden de ideas, dada la generalidad de lo referido como “solución hidroalcohólica”, el alcance de la reivindicación no permite especificar que corresponda a una tintura, por lo que este tipo de composición aún carece de sustento, de tal manera que para esta reivindicación 4 persiste el incumplimiento con el artículo 30 de la Decisión 486.

Con respecto a la objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante argumenta que “(...)La Reivindicación independiente 1 se refiere a una composición antimicrobiana odontológica destinada a uso endodóntico, en particular como medicación intraconducto, que comprende un extracto etanólico de propóleos químicamente definido y un vehículo odontológicamente aceptable, con efecto antimicrobiano demostrado frente a *Enterococcus faecalis* en biofilm. El documento WO 2007/076446 (D1) divulga composiciones orales para higiene bucal que comprenden extracto de propóleo junto con otros agentes para el cuidado oral, tales como tensioactivos, fluoruro y agentes antimicrobianos catiónicos, destinadas a aplicaciones cosméticas o de higiene diaria (dentífricos, enjuagues bucales, productos de uso doméstico).” Si bien D1 menciona actividad antimicrobiana general, dicho documento no se refiere a uso endodóntico intraconducto, no aborda ambientes anaerobios profundos ni biofilm maduro, no identifica *Enterococcus faecalis* como blanco terapéutico, y no divulga composiciones diseñadas para permanecer dentro del conducto radicular por periodos prolongados. En consecuencia, aunque D1 puede considerarse un documento del mismo campo técnico amplio (composiciones orales con propóleo), no resuelve ni plantea el problema técnico específico abordado por la presente invención (...)

Esta Oficina aclara que en primer lugar, los usos o propósitos no se consideran elementos diferenciales para el objeto de una invención. Si bien permiten situar la invención en un campo técnico determinado, el uso destinado no se considera un elemento que le pueda dar mejor tecnicidad a la misma. Esto aplica para la siguiente solicitud, ya que el hecho de que el propósito de esta composición sea su uso para endodoncias, su tecnicidad no le da alguna ventaja sobre otros desarrollos del mismo campo técnico como por ejemplo, enjuagues bucales que tengan las mismas características y que en el fondo tienen el mismo efecto técnico en común: actividad antibacteriana para evitar o curar infecciones en cavidad oral independiente de cómo se usen.

En este caso concreto, D1 si se sitúa en el mismo campo técnico y en consecuencia sí es pertinente como el estado de la técnica más cercano, porque divulga composiciones cuyo principal activo es el propóleo para la profilaxis o tratamiento de infecciones en la cavidad oral e incluso infecciones periodontales como la gingivitis, por lo que, en contrario a lo manifestado por el solicitante, sí es pertinente para ser situada en el campo técnico de la solicitud, y afectar el nivel inventivo de la misma, como se ha expuesto a lo largo del trámite administrativo.

Con respecto a la diferencia entre la invención y D1, el solicitante complementa que “La diferencia esencial entre la Reivindicación 1 y D1 no se limita a la mera presencia de propóleo, sino que radica en que la invención reivindicada utiliza un extracto etanólico de propóleos con un perfil químico definido, caracterizado por la presencia y proporción específica de ácidos fenólicos, flavonoides y derivados fenólicos prenilados; dicho extracto es empleado como principio activo principal en una medicación intraconducto; se

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

emplean concentraciones significativamente superiores (50–2000 µg/mL), coherentes con un uso terapéutico endodóntico, y no con higiene oral superficial; se demuestra un efecto antimicrobiano diferencial frente a E. faecalis en biofilm, condición que no es abordada en D1. Estas diferencias conducen a un resultado técnico distinto, orientado a resolver una limitación clínica concreta de la endodoncia, a saber, la persistencia de E. faecalis en biofilm y la eficacia limitada de medicamentos intraconducto convencionales como el hidróxido de calcio.”

Esta Oficina aclara que D1 sí menciona la posibilidad de obtener extractos alcohólicos de propóleo, como por ejemplo el etanólico en combinación con agua (Pág. 5, párr. [0017]), por lo que este extracto comprende el mismo perfil que el de la solicitud, sobre todo porque el alcance de las reivindicaciones no hace referencia a otras condiciones diferentes no inferibles a partir de D1 (por ejemplo, la proporción de los solventes, la temperatura, tiempo de extracción que sí permitirían obtener un perfil químico claramente diferenciable). Por lo tanto, a partir de lo divulgado en D1, este tipo de extracto tampoco se constituye en diferencia.

Con respecto a la pertinencia del documento D2, el solicitante menciona que “*el documento D2 (Uzel et al., 2005) corresponde a un estudio académico que analiza la composición química y actividad antimicrobiana in vitro de extractos etanólicos de propóleos de diferentes orígenes geográficos, empleando principalmente cultivos planctónicos y solventes experimentales como dimetilsulfóxido (DMSO al 10%). D2 no divulga una formulación odontológica, no enseña un vehículo odontológicamente aceptable para uso intracanal, no evalúa actividad frente a biofilm maduro, y no sugiere aplicaciones clínicas endodónticas. Por tanto, D2 constituye literatura científica de caracterización y evaluación preliminar, pero no proporciona una enseñanza técnica directamente aplicable a la resolución del problema clínico abordado por la invención (...)* El Despacho considera que una persona versada en la materia estaría motivada a combinar D1 con D2. Sin embargo, dicha conclusión no tiene en cuenta que el propóleo no es una sustancia químicamente uniforme. Estudios recientes¹ demuestran que extractos de propóleo, incluso del mismo tipo botánico o región geográfica, presentan variabilidad cualitativa y cuantitativa significativa en su composición química, la cual se traduce en diferencias funcionales reales en su actividad biológica (...) Como lo reporta Milek et al., 2024, quienes analizan 13 muestras de propóleo europeo con origen geográfico similar y encuentran que aunque todos los propóleos analizados corresponden al tipo poplar (clima templado europeo) y comparten una firma química general, la proporción relativa de ácidos fenólicos y flavonoides cambia entre países, no existe un perfil químico uniforme, ni siquiera dentro de una misma región y las diferencias no son sólo cuantitativas, sino cualitativas como se muestra en la figura 1 (...) En Colombia, estudios como el reportado por Salamanca-Grosso et al., 2021, reportan los espectros infrarrojos (FT-IR) de los extractos etanólicos de propóleos provenientes de Buesaco, La Unión y San Juan de Pasto, correspondientes a tres zonas biogeográficas distintas del departamento de Nariño. Como se muestra en la figura 3, aún dentro de una misma región geográfica (Nariño), los propóleos presentan diferencias estructurales detectables a nivel de grupos funcionales, lo que refleja variabilidad química intrarregional (...) En este sentido, la invención no se limita a identificar metabolitos presentes, sino que selecciona un perfil químico funcionalmente relevante, asociado de manera específica a la inhibición de E. faecalis en biofilm, lo cual no se desprende de manera directa ni evidente de D1 ni de D2”

Esta Oficina aclara que la enseñanza de D2 simplemente corresponde a un proceso de caracterización de un extracto etanólico, que es en el fondo, la diferencia entre lo reclamado en las reivindicaciones y o divulgado en la solicitud. Si bien tanto la solicitud como D1 refieren que el extracto de propóleo es etanólico, y que en principio lo divulgado en D1 está dentro del alcance de lo mencionado en la reivindicaciones, incluyendo el perfil

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

químico, esta Oficina reconoció como diferencia entre la invención y D1 las moléculas marcadoras del perfil químico que menciona la solicitud, pero no menciona D1, por lo que se deduce que el aporte realizado por esta solicitud consistió en la caracterización del extracto etanólico de propóleo con el fin de identificar las moléculas marcadoras, pero no se hace referencia a las proporciones de las mismas, teniendo en cuenta de que no todos los compuestos que se identifican sean los responsables de la actividad antimicrobiana, ni se evidencia algún tipo de procedimiento que permita modificar o potenciar la presencia de algunas moléculas determinadas que en realidad permitan diferenciar notoriamente el extracto de la invención propuesta con respecto a lo que se divulga en D1. Sin embargo, D2 lo que sugiere es la posibilidad de caracterizar los extractos de propóleo, incluso de muestras de diferentes procedencias, dando lugar a que si bien según su origen se consideran diferentes, dentro de todas las muestras se caracterizan moléculas que son comunes a todas, en donde el mismo D2 reafirma que el extracto de propóleo (independiente de su procedencia) presenta actividad antimicrobiana sobre diferentes microorganismos como *Streptococcus sobrinus*, *Enterococcus faecalis*, *Micrococcus luteus*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Streptococcus mutans*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium* y *Pseudomonas aeruginosa* con sus respectivos valores de MIC (Resumen). Por lo anterior, lo que divulga D2 sí es pertinente y relevante para ser aplicado en las composiciones de D1 y así obtener de manera evidente lo propuesto en la solicitud.

Con respecto a la formulación del problema técnico, el solicitante refiere que *“A diferencia de lo indicado en el requerimiento, el problema técnico objetivo no consiste en proporcionar una “composición alternativa” de propóleo, sino en desarrollar una composición antimicrobiana para uso endodóntico intraconducto, eficaz frente a Enterococcus faecalis en biofilm, con un perfil químico y un vehículo adecuados para su aplicación clínica segura y prolongada. Ni D1 ni D2 abordan ni resuelven este problema. Por las razones expuestas, la invención reivindicada no se deriva de manera evidente del estado de la técnica citado. La selección de un extracto etanólico de propóleos con una composición química definida, su formulación como medicación intraconducto y su efecto diferencial frente a E. faecalis en biofilm representan una solución técnica no obvia, que supera las enseñanzas combinadas de D1 y D2. D1 no proporciona motivación alguna para abandonar formulaciones complejas de higiene oral, seleccionar un perfil químico concreto de propóleo, aumentar significativamente la concentración del extracto, ni adaptar la composición a un uso intraconducto endodóntico”*.

Esta Oficina aclara que a raíz del análisis realizado, se observa que no hay efecto técnico de la composición de la solicitud dado que independiente del uso, el objetivo es disminuir la carga microbiana en un proceso profiláctico o terapéutico a nivel bucal y periodontal y por lo tanto no se reconoce efecto técnico. Se reitera que el uso o destinación de la composición no corresponde a un efecto técnico, sino que el efecto técnico sería la mejora de las propiedades antimicrobianas, lo que no es evidente con respecto a D1. Por lo tanto, no se reconoce el efecto técnico, por lo que el objeto de la solicitud correspondería a un desarrollo meramente alternativo de lo que se divulga en el estado de la técnica.

Con respecto a las concentraciones de los compuestos y al vehículo farmacéutico, el solicitante argumenta que *“En relación con la referencia efectuada por el Despacho a las concentraciones de extracto de propóleo divulgadas en D1 (0,0001 % a 3 %, equivalentes aproximadamente a 0,001 µg/mL a 30 µg/mL), se precisa que dichas concentraciones corresponden a formulaciones destinadas al cuidado oral superficial, tales como dentífricos y enjuagues bucales, tal como se desprende del contexto técnico y del uso previsto en dicho documento. En contraste, la presente invención se orienta específicamente al desarrollo de una medicación intraconducto para uso endodóntico profesional, destinada a actuar en un ambiente anaerobio profundo y sobre biofilm maduro de Enterococcus faecalis, microorganismo estrechamente asociado a fallas del*

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

tratamiento endodóntico y a procedimientos de retratamiento. Este uso clínico exige concentraciones significativamente más elevadas de propóleo, las cuales en la presente invención se sitúan en un rango que llega incluso hasta los 2000 µg/mL, como se describe y evalúa en la solicitud. La diferencia sustancial en los rangos de concentración no obedece a una simple optimización cuantitativa, sino a finalidades clínicas claramente distintas (...) En relación con la afirmación del Despacho según la cual D1 divulga composiciones que comprenden excipientes tales como etanol, propilenglicol y agua, así como diferentes formas farmacéuticas, se precisa que dicha divulgación se enmarca exclusivamente en formulaciones destinadas al cuidado oral superficial, como cremas dentales, enjuagues bucales y productos de higiene diaria. Si bien D1 menciona excipientes de uso común, la lógica formulativa del documento se basa en composiciones complejas, que incorporan múltiples agentes activos y funcionales —incluyendo tensioactivos, fluoruro, agentes antimicrobianos catiónicos, saborizantes y colorantes— diseñados para contacto transitorio con superficies dentales y gingivales. D1 no divulga ni sugiere una composición compuesta esencialmente por extracto de propóleo en las altas concentraciones utilizadas en la presente invención, con un vehículo odontológicamente aceptable, ni mucho menos una formulación destinada a uso intraconducto endodóntico (...) Adicionalmente, D2 emplea dimetilsulfóxido (DMSO al 10 %) como vehículo experimental, el cual no es aceptable para uso odontológico debido a su toxicidad a la concentración utilizada. La presente invención, por el contrario, utiliza vehículos odontológicamente aceptables y clínicamente utilizados, tales como agua grado USP, etanol grado farmacéutico, propilenglicol en rangos compatibles con farmacopeas internacionales, y óxido de zinc, ampliamente empleado en pastas para uso odontológico intraconducto. En consecuencia, aunque D1 menciona excipientes comunes y formas farmacéuticas generales, no enseña ni sugiere una composición formulada exclusivamente a partir de un extracto etanólico de propóleo químicamente definido y un vehículo odontológicamente aceptable para uso intracanal, ni proporciona motivación técnica alguna para arribar de manera evidente a la solución propuesta en la presente invención (...)

Esta Oficina reitera que la destinación o el uso no corresponden a ningún efecto técnico. Además, hay dos aspectos que permiten determinar que la solicitud no es mejor que lo divulgado en D1. Lo primero, que las composiciones de D1 generen actividad antimicrobiana empleando concentraciones más bajas del extracto con respecto a lo propuesto en la solicitud. Lo segundo, D1 refiere que el espectro de acción de las composiciones divulgadas es para prevenir o tratar gingivitis, así como infecciones periodontales que involucran tejidos de mayor profundidad que la “simple acción de enjuague bucal” como refiere el solicitante a la composición de D1. Por lo tanto, se ratifica la falta de nivel inventivo de las composiciones de D1.

Finalmente, el solicitante concluye que “De conformidad con el análisis precedente, la invención objeto de la presente solicitud no se deriva de manera evidente del estado de la técnica citado. Ni el documento D1, orientado a formulaciones de higiene oral de uso cosmético, ni el documento D2, de carácter académico y experimental, abordan el problema técnico específico que resuelve la invención, consistente en el desarrollo de una composición antimicrobiana con alta concentración de propóleo para uso endodóntico intraconducto, eficaz frente a *Enterococcus faecalis* en biofilm y formulada con un vehículo odontológicamente aceptable. La selección de un extracto etanólico de propóleos con una composición química definida, su empleo a concentraciones acordes con un uso clínico endodóntico y su formulación como medicación intraconducto constituyen una solución técnica que no resulta obvia para una persona normalmente versada en la materia, incluso a partir de la combinación de los documentos citados. En consecuencia, la invención reivindicada cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.”

Resolución N° 32081

Ref. Expediente N° NC2022/0007401

Esta Oficina aclara que contrario a lo mencionado por el solicitante, D1 no divulga composiciones se uso cosmético, sino que dichas composiciones al tener actividad antimicrobiana periodontal entran dentro del plano profiláctico y terapéutico, por lo cual su valor de evidencia no puede ser desvirtuado por lo afirmado por el solicitante. Por otro lado, si bien es cierto que D2 tiene como objeto la caracterización de diferentes muestras de propóleo de distintas procedencias, sí hace el aporte técnico de develar que las muestras de propóleo poseen marcadores químicos comunes, los cuales son los responsables de la actividad antimicrobiana, de tal manera que la sugerencia de D2 permite a la persona versada en la materia la caracterización del propóleo de las composiciones de D1, para obtener de manera obvia el objeto de la solicitud con el alcance establecido en el término de las reivindicaciones. Por tal razón, se considera la falta de nivel inventivo de las composiciones de la solicitud.

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

RESUELVE

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

“DESARROLLO DE UN PRODUCTO ANTIMICROBIANO CON BASE EN PROPÓLEOS PARA USO ODONTOLÓGICO EN ENDODONCIA. PROP-AAA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a PRODONT SCIENTIFIC SAS, UNIVERSIDAD EL BOSQUE, APISRED S.A.S 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 29 de abril de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 29-04-2026
05:02:30 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.