

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                          |                            |                                            |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|
| RAD: 11-8209- -11                                 | DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES | FECHA: 2013-04-17 12:00:37 | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | ACT: 519 PRESENTACION                    | FOLIOS: 5                  |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-8209- -11  
Trámite: 11  
Evento: 378  
Actuación: 519  
Oficio: 6865  
Folios: 5

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/IB2009/006420 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 31/07/2009        |            |   |                               |  |

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                            |                  |                          |
|----------------------------|------------------|--------------------------|
| Descripción:               | Folios 38 a 54   | 26/Enero/2011            |
| Reivindicaciones:          | Folios 332 y 333 | 23/Noviembre/2012        |
| Dibujos:                   | Folios 59 y 60   | 26/Enero/2011            |
| Oposiciones:               | Folios 80 a 97   | Procaps 14/Febrero/2012  |
|                            | Folios 117 a 125 | Proenfar 15/Febrero/2012 |
| Respuesta del solicitante: | Folios 320 a 328 | 23/Noviembre/2012        |
| Prioridad:                 | FR 08/04420      | 31/Julio/2008            |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### 3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: “Frasco de acondicionamiento de liquido para distribuir gota a gota con protección antibacteriana”

El problema planteado en esta solicitud trata de proveer un contenedor de productos oftálmicos que garantice unas condiciones estériles de medicamentos oftálmico en particular, durante el uso de este, sin el empleo de sustancias conservantes que puedan representar riesgos para aplicaciones oculares.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la necesidad de proporcionar un cabezal de dispensación caracterizado por comprender convenientemente posicionados un elemento tubular provisto de una agente bactericida, un núcleo interno de material poroso con otro agente bactericida complementario y una membrana filtrante.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): B 65 D 47/18

### 4. De la Solicitud de Patente

#### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En la reivindicación 1, se utiliza el termino “nacela”, el cual teniendo en cuenta la aclaración de una traducción errónea del termino “recipiente” encontrado en la respuesta del solicitante (Fl. 323 Párr. 6), En la cual en el capítulo descriptivo sigue apareciendo como “recipiente”. Se sugiere corregir esta inconsistencia entre la descripción y las reivindicaciones para que haya concordancia. También en la misma reivindicación se emplea la palabra “selectivamente” la cual es redundante y por ende no aporta claridad a la característica técnica que se reclama, se sugiere eliminarla.

En la reivindicación 9 los términos “al menos”, “de preferencia” y “regularmente” son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica ni tampoco permiten definir el alcance de la reivindicación. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

#### Descripción (Art 28 D 486)

En la descripción se referencian las figuras 1, 2, 3 y 4 (Fl. 47 a 48) pero no hay referencia ni explicación de la Figura 5, se debe hacer la aclaración.

La descripción no es clara en la ultima parte del capitulo descriptivo, ya que textualmente se cita “*Un frasco equipado con dicho cabezal de distribución se representa en la figura 4*” (FL. 51, línea 12) lo cual no es cierto ya que hay diferencias técnicas entre lo que se muestra en la Figura 4 y lo que se había venido describiendo,

como por ejemplo que el cuerpo 12 del elemento tubular es cilíndrico (en lugar de ser cónico), por lo cual no se trata del mismo cabezal. Teniendo en cuenta esto, el cabezal es diferente y por lo tanto se solicita aclarar esta ambigüedad en la descripción.

La expresión “vista en perspectiva” que se utiliza para referenciar algunas figuras en la sección de dibujos es técnicamente incorrecta, ya que las vistas que se muestran son ortogonales, las vistas perspectivas siempre están relacionadas con la recreación de profundidad, cosa que no ocurre. Se recomienda cambiar este término por “vista de corte” o “vista ortogonal”

## 5. Análisis de las oposiciones

### Argumentaciones de Procaps S.A

El oponente, después de hacer una análisis a la presente solicitud, afirma lo siguiente *“la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley, y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de Procaps S.A”*.

El oponente aporta como pruebas para afectar por nivel inventivo los documentos ES2328226 publicado el 16 de Mayo de 2002 y el documento US5373972 publicado el 20 de Diciembre de 1994, con cuales explica que *“el documento objeto de oposición a la luz de ES2328226 en combinación con el documento US5373972, carece de altura inventiva”* (Fl. 93 línea 22)

### Argumentaciones de Proenfar S.A.S

El oponente argumenta *“asiste el legítimo interés para oponerse a la solicitud de patente, por cuanto entre las actividades principales del oponente se encuentra la fabricación y comercialización de envases goteros como los que se reclaman en la solicitud de patente de invención objetada”* (Fl. 119 párr. 6)

El oponente también expone que a la solicitud le falta novedad y nivel inventivo, y para demostrarlo presenta como pruebas las referencias de los documentos GB2337035 publicado el 10 de Noviembre de 1999, el documento WO2001065937 publicado el 13 de Septiembre de 2001, el documento WO2007056131 publicado el 18 de mayo de 2007, el documento US5373972 publicado el 230 de Diciembre de 1994 y el documento WO2007033480 publicado el 29 de Marzo de 2007.

En la presentación de pruebas adicionales el oponente expone el documento US6336571 publicado el 8 de enero de 2002, y una información técnica correspondiente al producto ALPHASAN® de la sociedad Clariant. (Fl. 301).

### Respuestas del Solicitante

Con respecto a la oposición presentada por la solicitante PROCAPS menciona los documentos presentados, no afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud, ya que no mencionan todas las características divulgadas en la reivindicación, como por ejemplo que el tratamiento con agente antibacterial solo opera en una parte del elemento tubular y no en todo el cuerpo o la nacela, y no se resuelve el problema técnico de prevenir el ingreso de aire al frasco con proliferación de bacterias.

Con respecto a la oposición presentada por PROENFAR, los documentos GB2337035 y WO2007056131 son irrelevantes porque al tratarse de recipientes plegables adaptados para recibir cremas o dentífricos no se resuelve el problema técnico planteado para frascos con entrada de aire. También resalta que el documento WO2001065937 no afecta por nivel inventivo ya que este reivindica un material poroso y no un frasco, adicionalmente no menciona aplicación en cabezales de distribución gota a gota. Por ultimo destaca que los documentos US5373972 y WO2007033480 revelan solo información acerca de una botella para dispensar un líquido, pero no representan una afectación al nivel inventivo del documento en estudio ya que solo describen un tratamiento para la tapa y no para una parte específica del cabezal de distribución.

### Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos GB2337035 y WO2007056131, presentados en la oposición no desvirtúan la novedad del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad. La base de la oposición restante presentada se fundamenta en aspectos técnicos relacionados con solicitudes de patente, cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud (31 de Julio de 2008).

Se tomaran en cuenta para realizar el análisis de patentabilidad los documentos WO0238464 cuya traducción se encuentra como ES2328226 (D1), el documento US5373972A (D2), el documento WO2007033480 cuya traducción se encuentra como ES2355745 (D3), ya que son relevantes en el estado de la técnica concerniente al documento en estudio.

### 6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de de prioridad de la presente solicitud, es decir 31 de Julio de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento  | Título                                               | Fecha de Publicación |
|------|------------|------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | ES2328226  | "Distribuidor de líquidos gota a gota"               | 03/Septiembre/2003   |
| D2   | US5373972A | "Preservative-free sterile fluid dispensing system " | 20/Diciembre/1994    |
| D3   | ES2355745  | "Dosificador de liquido estéril a presión"           | 09/Julio/2008        |

El documento D1<sup>1</sup> divulga una invención que se refiere a un dispositivo para envasar un líquido que se dispensan por goteo, que comprende un recipiente, con una pared elásticamente deformable manualmente, y que es terminado por un cuello rígido en el que está montado un cabezal de distribución de líquido, una membrana tanto hidrófila como hidrófoba, donde dicha membrana permite el paso de aire exterior en el recipiente, por donde ha pasado el líquido en la fase de expulsión y la botella recupera elásticamente su forma inicial después de cada operación de dispensación. (Resumen).

<sup>1</sup><http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20091111&CC=ES&NR=2328226T3&KC=T3](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091111&CC=ES&NR=2328226T3&KC=T3)

El documento D2<sup>2</sup> revela un sistema de dispensación de fluido para suministrar una solución estéril libre de conservantes, el cual utiliza válvulas dobles autosellantes montadas en serie dentro de un compartimiento de punta y provisto de un soporte de membrana hidrófoba conectado a dicho alojamiento de la membrana, también consta de una tapa cuyo material de construcción puede comprender un agente antibacteriano (Resumen, Col. 6 líneas 43 a 52).

El documento D3<sup>3</sup> se refiere a una dosificador para usar en recipiente a presión, el cual almacena un líquido estéril, dicho dosificador consta de una boquilla, una válvula de tapón que permite dosificar el líquido y un capucho protector, y donde dicha válvula, o capuchón o boquilla pueden ser contruidos a partir de materiales que estén inyectados con biocidas. (Resumen).

## 7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 comprende un frasco de acondicionamiento de un líquido a dispensarse gota a gota (...) (Fl. 332 Párr. 1)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                          | D1                                                                                                                                                                                                                                                       | D2                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frasco de acondicionamiento de líquido gota a gota que comprende:                                                                   | Frasco caracterizado por que la indicada pared es de forma cilíndrica y deformable por compresión manual para asegurar una sobrepresión en el recipiente que provoque la expulsión del líquido en cada operación de distribución (Pag.9; Pág. 8 Párr. 3) | Un sistema de dispensación de fluido para la entrega de una solución estéril libre de conservantes (Resumen)                                          |
| Frasco con pared de deformación elástica reversible, que permite el ingreso de aire en el depósito.                                 | provocando el retorno elástico a la forma inicial del recipiente, una reaspiración y una entrada de aire exterior en compensación del líquido expulsado (Figura 1, Pag.9; Pág. 8 Párr. 3)                                                                | No se menciona                                                                                                                                        |
| Cabezal de distribución que comprende una nacela y un elemento tubular y que esta perforado en el centro.                           | Comprende un recipiente terminado de cuello rígido en el cual se monta un cabezal de distribución que forma un elemento tubular exterior perforado, por un canal de expulsión del líquido fuera del recipiente.( Figura 1, Pag.9; Pág. 3 Líneas 13 a 15) | No se menciona                                                                                                                                        |
| Una membrana filtrante antibacteriana, entre el elemento tubular y la nacela esta interpuesta al flujo de aire que entra al frasco. | De forma que la membrana mojada por el líquido expulsado deje no obstante entrar aire exterior en el recipiente (Pág. 8 Líneas 12 y 13)<br><br>La membrana a la vez hidrófila e hidrófoba esta además encaminada a                                       | Un filtro hidrófobo se proporciona para esterilizar el aire de sustitución que entra en el recipiente tras la liberación de la presión de compresión. |

<sup>2</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19941220&CC=US&NR=5373972A&KC=A)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=19941220&CC=US&NR=5373972A&KC=A](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19941220&CC=US&NR=5373972A&KC=A)

<sup>3</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110330&CC=ES&NR=2355745T3&KC=T3)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20110330&CC=ES&NR=2355745T3&KC=T3](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110330&CC=ES&NR=2355745T3&KC=T3)

|                                                                                                                      |                                                                                      |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                      | impedir la entrada en el frasco de los agentes contaminantes (Pág. 3 Líneas 28 y 29) | (Resumen o Abstract)                                                                                                                                                       |
| Dicho elemento tubular, con la exclusión de la nacela, esta hecho de un material que contiene un agente bactericida. | No se menciona                                                                       | La protección de la superficie externa se puede lograr empleando materiales que contengan polímeros transportador de iones como agente bactericida ( Col. 6 línea 44 a 52) |

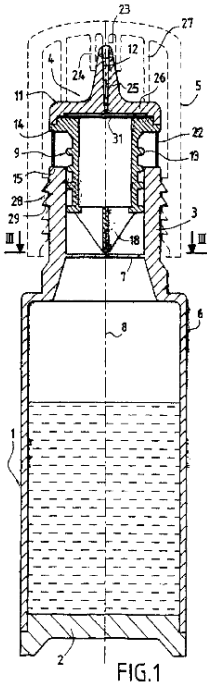


Figura 1 de Documento D1

El documento D1 se considera el más cercano al estado de la técnica porque divulga un frasco con las características de poseer paredes flexibles para entrada de aire, cabezal de distribución gota a gota con un elemento tubular central perforado, y un filtro que previene el ingreso de aire contaminado.

La reivindicación 1 difiere del documento D1 en que tiene la característica de poseer un elemento tubular compuesto por un agente bactericida.

El efecto técnico que incluye un elemento tubular compuesto por un agente bactericida en un frasco es impedir la proliferación de microorganismos en la superficie externa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en “¿cómo modificar el frasco revelado en el documento D1, para que su eficacia bactericida aumente, previniendo la proliferación de contaminantes bacterianos en la parte exterior del cabezal, donde se encuentra el elemento tubular?”

En el estado de la técnica se encuentra que el documento D2 había anticipado que “la protección de la superficie externa se puede lograr empleando materiales que contengan polímeros transportador de iones como agente bactericida” ( Col. 6 línea 44 a 52), donde la superficie exterior se refiere no necesariamente a todo el cuerpo del cabezal de distribución o la nacela, si no solo a la parte que justamente puede entrar en contacto directo con las manos o con los ojos, lo cual en la reivindicación 1, es el mismo elemento tubular exceptuando la nacela.

De manera que el estado de la técnica sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la característica técnica del documento D2 en lo revelado del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual la misma se considera que carece de nivel inventivo.

De la misma forma, la reivindicaciones 2, 3 y 4 carecen de nivel inventivo, ya que el efecto de agregar iones de plata como bactericidas están previstos en D2 (Col. 6 línea 44 a 52) tal y como lo muestra la tabla.

La reivindicación 15 también carece de nivel inventivo, ya que como se mostro en la tabla, y esta divulgado en el resumen de D2, ya se había previsto el acondicionamiento de liquido estéril sin conservantes.

A continuación se realiza el análisis por nivel inventivo a las reivindicaciones 5 a 9

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

| R* | Características esenciales                                                                                                                         | D3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | D1                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | En el canal central del elemento tubular esta introducido un núcleo que prevé una pluralidad de subcanales para la expulsión del liquido.          | No se menciona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Comprende un recipiente terminado de cuello rígido en el cual se monta un cabezal de distribución que forma un elemento tubular exterior perforado, por un canal de expulsión del líquido fuera del recipiente. (Pág. 3 Líneas 13 a 15) |
| 6  | Caracterizado por que dicho núcleo interno se realiza en un material que comprende un agente bactericida                                           | La superficie interna de la boquilla flexible, y/o la válvula de control o la válvula de tapón puede estar forrada con plata metálica, de manera alternativa puede usarse una tapa que posea un elemento de retención para contener un biocida contra el puerto de salida par limitar la contaminación (Pág. 5 Líneas 43 a 46) | No se menciona                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | El núcleo interno en el elemento tubular se realiza en un material que comprende un bactericida a base de compuesto fenólico clorado, o Triclosan. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | No se menciona                                                                                                                                                                                                                          |
| 8  | Caracterizado por estar formado por ranuras huecas sobre la superficie externa de dicho núcleo.                                                    | La válvula tapón 56 esta construida con un material plástico y una ranura central 60 que separa el cuerpo rígido de la válvula tapón de una charnela de válvula articulada 62, que es capaz de flexionarse en el área 64 y tiene un surco longitudinal 66. (Figura 1 Pág. 8; Pág. 4 Líneas 26 a 30)                            | No se menciona                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Los subcanales se encuentran al menos en número de dos, de preferencia en número de cuatro.                                                        | En variantes de la realización de la invención la válvula de tapón puede contener dos o tres válvulas de charnela. (Figura 8 y 9 Pág. 12; Pág. 4 Líneas 43 a 50)                                                                                                                                                               | No se menciona                                                                                                                                                                                                                          |

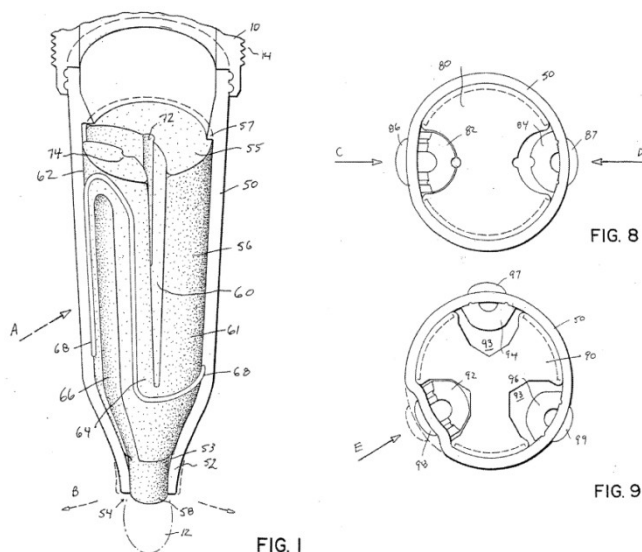


Figura 1, 8 y 9 del documento D3

Según lo descrito anteriormente en la tabla, el efecto de una válvula de tapón o un núcleo que comprenda un agente bactericida en un frasco de distribución de líquido gota a gota, donde adicionalmente comprenda una serie de ranuras o válvulas charnela dispuestas en forma tal que tengan simetría axial entre ellas, y que tengan un efecto de limpieza y destrucción de microorganismos en el líquido que pasa a través de ellas son características técnica anticipadas en el documento D3.

La reivindicación 5 difiere de D3 en contemplar una pluralidad de subcanales en dicho núcleo para que además sirvan como canal para la expulsión del líquido.

El efecto técnico que incluye tener una pluralidad de subcanales en el núcleo es tener cierto grado de control en el proceso de dispensación gota a gota, además de permitir la expulsión del líquido por dicho núcleo.

Entonces el problema técnico a resolver sería “¿Cómo obtener un sistema de filtrado de líquido en un elemento tubular, para que tenga un efecto antibacteriano, y al mismo tiempo sirva como canal para la expulsión del líquido de forma controlada?”

En el estado de la técnica se encuentra que D1 ya había previsto la utilización de un elemento tubular exterior perforado en el centro para formar un canal que permita la expulsión del líquido, y permitir así la dispensación gota a gota.

Entonces esto sugiere que la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el canal perforado central divulgado en el documento D1 y al aplicarlo en el elemento tubular del documento D3 llegaría así al objeto de la reivindicaciones 5 a 9 de la solicitud, por lo cual la misma se considera que carecen de nivel inventivo.

Adicionalmente las reivindicaciones 12, 13 y 14 también carecen de nivel inventivo ya que un proceso similar descrito en D3 (Pág. 3. Líneas 42 a 49) genera el mismo efecto técnico de unión de piezas, aunque estos procesos no realizan ningún efecto importante o inesperado en el problema técnico original de la invención.

Las reivindicaciones 10 y 11 poseen novedad y nivel inventivo.

## 8. Conclusión

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

| Ítem | Documento  | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | ES2328226  | 1, 5 y 15                  | Nivel inventivo      |
| D2   | US5373972A | 1 a 4                      | Nivel inventivo      |
| D3   | ES2355745  | 6 a 9 y de 12 a 14         | Nivel inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-04-23

Elaboró: Julian Felipe Mora Nova  
Revisó: Leonardo Rojas Vega