

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-40164- -5	FECHA:	2013-07-25 15:45:21
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

Asunto: Radicación: 11-40164- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13445
 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/NL2009/50528				
Fecha de Presentación Internacional	03/09/2009				

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:	Rad. N° 11-040164-00000	01/Abril/2011
Reivindicaciones:	Rad. N° 11-040164-00000	01/Abril/2011
Prioridad:	NL 1/035,905	05/Septiembre/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. Por lo tanto el estudio se realiza a las reivindicaciones 1 a 21.

Título de la solicitud: “Método para el tratamiento de productos de caucho natural” (Pág. 1, radicado N° 11-040164-00000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un método para reducir el contenido de alérgenos, en productos de látex natural como guantes y preservativos, con el fin de evitar reacciones alérgicas en personas con sensibilidad, sin afectar las propiedades de la matriz de látex natural.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de lavado, en el proceso de producción de los productos de látex natural, encaminado a remover las proteínas por proteólisis química.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C08C 1/04.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título está definido de manera general y no aclara el objeto de la solicitud, se recomienda hacerlo coincidir con el encabezado de las reivindicaciones presentadas para dar mayor precisión, de acuerdo con lo anterior, se sugiere al solicitante cambiarlo por “Un método para reducir la alergenicidad de los productos de látex de caucho natural”.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Durante el análisis de claridad se encuentra lo siguiente:

- La reivindicación 1 tiene por objeto un método, sin embargo no muestra la secuencia de etapas técnicas por medio de las cuales se transforme una materia en un producto o se obtenga un resultado. Es así como los “pasos” se limitan a suministrar una sola etapa pero no se reivindican las etapas técnicas con sus condiciones técnicas tales como flujos, presiones, tiempos, etc., por todo lo anterior esta reivindicación no es clara. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta no modificar o ampliar la materia ya divulgada.
- En las reivindicaciones 1 a 11, 14 y 18, los términos: “fuerte”, “por lo menos”, “o más alta”, “aproximadamente”, “o más”, “menores de”; son imprecisos y/o relativos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- En las reivindicaciones 2, 4, 8, 11, 17 y 21, las expresiones, “más de preferencia”, “de preferencia” y “por ejemplo” no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no restringen el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

- Las reivindicaciones 1, 5, 9, 12, 15, 16, 18 y 19, presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: *“una solución alcalina fuerte”, “un aditivo”, “temperatura ambiente”, “surfactantes”, “proteasas”, “un tratamiento oxidativo”, “un recipiente”, “un recipiente de presión”*; los cuales sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones, se sugiere realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma menos general.
- Las reivindicaciones 1, 5, 9, 12, 13, 15, 16 y 18 se refieren a *“sin evaporación o ebullición y/o liberación de alcalinos salados”, “para elevar el punto de ebullición de la solución alcalina y/o evitar la liberación de alcalinos salados”, “el contenido de proteínas del producto se baja a temperatura ambiente (18 °C) a concentraciones menores a 10 µg/g”, “para ayudar al humedecimiento y mejorar la reacción de sustitución nucleofílica”, “para remover más proteínas y similares de los productos de LCN”, “para reducir la alergenicidad del producto”, “con el objeto de reducir la alergenicidad de los productos de látex”*; están definidas por el resultado a alcanzar y/o efectos esperados y no por sus características esenciales, es así que no se pueden aceptar, ya que equivaldría a definir el problema técnico a resolver; y el alcance de estas reivindicaciones incluirá todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.
- Las reivindicaciones 5, 6 y 8 a 17, no están bien definidas puesto que hacen referencia a *“cualquiera de las reivindicaciones anteriores”*, lo cual no permite definir con claridad el objeto a proteger. Se recuerda al solicitante que una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger. Pueden referirse a una o más reivindicaciones, siempre que la dependencia sea clara y no haya contradicciones.
- Las reivindicaciones 3 y 4 no es clara en cuanto se refiere a *“presurizar la solución alcalina para evitar la evaporación”*, sin embargo no es claro cómo se presuriza un líquido, se sugiere revisar la redacción para darle claridad al objeto a proteger.
- La reivindicación 13, hace referencia a los productos de LCN, pero dentro del capítulo reivindicatorio no se define el significado de la sigla “LCN”, se sugiere definirla desde la reivindicación 1.
- La reivindicación 14, no presenta con claridad en qué momento se realiza el lavado del producto, puesto que señala que esta etapa hace parte del proceso de manufactura que comprende: moldeamiento del producto a partir de una suspensión de caucho natural, inmersión para moldeamiento en una suspensión de látex de caucho natural o vulcanización del producto de látex del caucho natural; las dos primeras etapas parecieran ser la misma: moldeamiento por inmersión y la última etapa, la de vulcanización precedida por o, da la idea de ser etapas excluyentes cuando el proceso de producción de productos de látex lleva implícita la etapa de vulcanización. Se sugiere, dar claridad al momento en que se realiza la etapa de la invención, si es después de la inmersión del molde en la suspensión del látex antes de la vulcanización o después de ésta. Puesto que los efectos pueden ser distintos. De acuerdo con los ejemplos presentados en el capítulo descriptivo, dicha etapa ocurre después de la vulcanización sobre el producto terminado. Por otra parte, no se da claridad si la etapa de la invención ocurre dentro de la línea de producción o posterior.
- Las reivindicaciones 15 y 16, presentan *“como una etapa adicional un tratamiento con proteasas”* y *“como una etapa adicional un tratamiento oxidativo”*,

respectivamente; lo cual es de carácter general y sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a todos los tratamientos con proteasas y oxidativos. Estas etapas adicionales, no se encuentran suficientemente soportadas en la descripción, solo se hace referencia en los ejemplos 15, 16, folio 12. Por lo anterior, dicha reclamación no es clara.

- La reivindicación 18 tiene una falsa dependencia con las reivindicaciones precedentes, ya que define *“un sistema para ejecutar el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes (...)”* (Pág. 15). Por otra parte, hace referencia a un sistema, sin embargo, no está claramente definido, ya que un sistema es un conjunto de dispositivos tangibles relacionados entre sí para obtener un producto, que se describe por sus características técnicas estructurales y/o funcionales. Y aquí se está caracterizando por un recipiente que albergará la solución alcalina de lavado. Por todo lo anterior esta reivindicación no es clara. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta no modificar o ampliar la materia ya divulgada.
- La reivindicación 19 presenta un error de redacción menor *“El un sistema de la reivindicación (...)”*, se requiere hacer la corrección del caso.
- La reivindicación 20, hace referencia a *“Un producto, como un guante o un condón”*, pero se está caracterizando por el método para su obtención, de esta manera no es claro el objeto de la invención. Al respecto no debe olvidarse que las reivindicaciones de producto y de procedimiento/método son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Sobre las mismas, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (solida, liquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”. (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit)¹

- La reivindicación 21, *“El producto de la reivindicación 19 (...)”*, pero la reivindicación 19, hace referencia al sistema no a un producto.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: septiembre 05 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5,910,567	“Process for preparing deproteinized natural rubber latex molding and deproteinizing agent for natural rubber latex”	08/Junio/1999
D2	Articulo*	“Latex allergen elimination in natural latex sap and latex gloves by treatment with alkaline potassium hydroxide solution”	1997

*Baur X, Rennert J, Chen Z, Latex allergen elimination in natural latex sap and latex gloves by treatment with alkaline potassium hydroxide solution. Allergy 1997; 52: 306-311. © Munksgaard 1997.

El documento D1² divulga un método para producción de un producto moldeado de látex de caucho natural desproteinizado con un contenido de alérgenos reducido hasta

¹Proceso 129-IP-2007

un nivel suficiente para que sea inofensivo para el cuerpo humano sin sufrir deterioro en las propiedades del producto. (Pág. 1, Resumen).

El documento D2³ divulga los efectos del lavado de látex o productos de látex con una solución de hidróxido de potasio (KOH), sobre las proteínas alergénicas. Los guantes fueron lavados con una solución de KOH a diferentes tiempos a 30 °C y 90 °C. (Pág. 306, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un método para reducir la alergenicidad de los productos de látex del caucho natural (...)*”. (Ver página 14 del radicado N° 11-040164-00000-0000).

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

Características esenciales	D1
Un método para reducir las alergenicidad de los productos de látex de caucho natural, por medio de la reducción de los niveles de proteína extraíbles, el método comprende:	Un método para la producción de productos moldeados a partir de látex de caucho natural desproteinizado, el cual es capaz de reducir el contenido de alérgenos del caucho natural a niveles suficientes para permitir que el producto de látex sea inofensivo para el cuerpo humano, mientras se conserva la calidad del producto (Pág. 7, Col. 2, líneas 61 a 67).
Someter a los productos a un lavado en una solución alcalina a una temperatura de 100 °C,	El cuarto paso o paso de limpieza del producto moldeado, se realiza con un líquido de limpieza para remover el contenido no-caucho. (Pág. 8, Col. 6, líneas 52 a 54). El líquido de limpieza puede ser seleccionado del grupo que consiste en i) solución acuosa alcalina, amoníaco, (Pág. 8, Col 6, líneas 66 a 67). Una solución acuosa de alcalina tal como hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o amoníaco. (Pág. 9, Col 7, líneas 10 a 11). El tratamiento usando la solución alcalina preferiblemente tiene lugar a una temperatura entre 20 °C y 100°C; por varios minutos hasta 24 horas. (Pág. 9, Col 7, líneas 31 a 34).
Y mantener la solución alcalina en fase fluida sin evaporación o ebullición y/o liberación de alcalinos salados.	El tratamiento de limpieza o procedimiento no se limita a una forma específica. Por ejemplo puede ser llevado a cabo en un contenedor especial. (Pág. 9, Col 7, líneas 23 a 29).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 6, 7 y 8: Una solución alcalina acuosa de KOH de concentración entre 0,1% a 1,0%. (Pág. 9, Col. 7, líneas 12 a 14).

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5910567A&KC=A&FT=D&ND=&date=19990608&DB=&&locale=en_EP
3<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1398-9995.1997.tb00995.x/pdf>

- Reivindicación 10: El líquido de lavado puede tener al menos uno compuesto del grupo que consiste de: i) solución acuosa alcalina, amoníaco, (...) iii) mezcla líquida de agua / alcohol en una proporción entre el 5% y el 80% en peso de alcohol. (Pág. 9, Col. 7, líneas 2 a 3).
- Reivindicación 11: El tratamiento de lavado ocurre por varios minutos hasta por 24 horas. (Pág. 9, Col. 7, líneas 32 a 33).
- Reivindicación 12: El líquido de lavado puede contener una emulsión de silicona o un surfactante. (Pág. 9, Col. 7, líneas 14 a 16).
- Reivindicación 13: El líquido de lavado puede tener al menos uno compuesto del grupo que consiste de: ii) agua que contiene cloro libre en una cantidad de 0,005 a 0,02% en peso. (Pág. 9, Col. 7, líneas 1 a 2).
- Reivindicación 14: Figuras 1 a 4, páginas 2 a 4.
- Reivindicación 15: Además, se provee un agente de desproteización, para látex natural. Este agente, contiene una proteasa y un surfactante no-iónico. (Pág. 7, Col. 3, líneas 36 a 40).
- Reivindicación 16: Un tratamiento del caucho natural con agua y cloro, ha sido convencionalmente empleado para mejorar las propiedades de lubricación de los guantes de látex natural, además se conoce que este tratamiento disminuye el contenido de proteínas que aportan alérgenos. (Pág. 9, Col. 7, líneas 56 a 60).
- Reivindicación 17: Además para disminuir la pegajosidad del producto se puede aplicar una fina capa de talco en polvo, almidón, sílice u otro similar, que puede ser aplicado en forma seca o en suspensión sobre la superficie del producto moldeado. (Pág. 9, Col. 7, líneas 17 a 20).
- Reivindicación 18: El tratamiento o procedimiento no se limita a una manera específica, así que se permite que el producto esté completamente en contacto con el líquido de limpieza. Por ejemplo, el procedimiento puede llevarse a cabo fuera de la línea en un contenedor adecuado en una relación 1:10 a 1000. (Pág. 9, Col. 7, líneas 23 a 28).

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en: *“El método de la reivindicación 1, que comprende:”* (Ver página 14 del radicado N° 11-040164-00000-0000).

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

R*	Características esenciales	D1	D2
1	Un método para reducir las alergenicidad de los productos de látex de caucho natural, por medio de la reducción de los niveles de proteína extraíbles, el método comprende:	Un método para la producción de productos moldeados a partir de látex de caucho natural desproteizado, el cual es capaz de reducir el contenido de alérgenos del caucho natural a niveles suficientes para permitir que el producto de látex sea inofensivo para el cuerpo humano, mientras	Se han desarrollado varios métodos para reducir el contenido de proteínas extractables en los artículos de látex de caucho natural. Aquí se introduce un procedimiento alternativo el cual por efecto del pH, produce cambios en la estructura de las proteínas, de tal manera que las proteínas

		se conserva la calidad del producto (Pág. 7, Col. 2, líneas 61 a 67).	pierden su capacidad de ligar con los anticuerpos IgE de las personas con alergia a las proteínas del látex. (Pág. 306, Col. 1, Párr. 3 y Col. 2, Párr. 2)
	Someter a los productos a un lavado en una solución alcalina a una temperatura de 100 °C,	El cuarto paso o paso de limpieza del producto moldeado, se realiza con un líquido de limpieza para remover el contenido no-caucho. (Pág. 8, Col. 6, líneas 52 a 54). El líquido de limpieza puede ser seleccionado del grupo que consiste en i) solución acuosa alcalina, amoníaco, (Pág. 8, Col 6, líneas 66 a 67). Una solución acuosa de alcalina tal como hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o amoníaco. (Pág. 9, Col 7, líneas 10 a 11). El tratamiento usando la solución alcalina preferiblemente tiene lugar a una temperatura entre 20 °C y 100°C; por varios minutos hasta 24 horas. (Pág. 9, Col 7, líneas 31 a 34).	Los guantes fueron lavados en agitación en una solución de KOH 0,5M, a una temperatura de 30 °C o 90 °C durante distintos tiempos. (Pág. 307, Col. 1, Párr. 3).
	Y mantener la solución alcalina en fase fluida sin evaporación o ebullición y/o liberación de alcalinos salados.	El tratamiento de limpieza o procedimiento no se limita a una forma específica. Por ejemplo puede ser llevado a cabo en un contenedor especial. (Pág. 9, Col 7, líneas 23 a 29).	No mencionado
2	Elevar la temperatura de la solución alcalina a 110 °C o más.	No mencionado	El lavado de los guantes, reduce grandemente el contenido de proteínas en el primer minuto de tratamiento; seguido por una reducción mucho menor. El efecto del lavado a 30 °C durante 30 minutos en una solución de KOH 0,5 M, fue una reducción de aproximadamente 81%; mientras que el lavado a 90 °C fue mucho más marcado, logrando una reducción de aproximadamente el 97%, a esta temperatura durante 30 minutos. (Pág. 308, Col. 2, Párr. 4). El lavado del producto en una solución de KOH 0,5M, durante 30 minutos a 90 °C, produjo una reducción de la alergenicidad a menos del 0,5 % con un minuto de exposición y una pérdida completa de la alergenicidad a 15 minutos. (Pág. 308, Col 1, Párr. 1). Se demostró que las proteínas

			antigénicas en el látex y en los productos de látex, pueden ser cambiados por el tratamiento con una solución de KOH, con la subsecuente perdida de la capacidad de ligar con los anticuerpos IgE de los pacientes sensibles. En este cambio de la estructura de la proteína, los efectos del pH alcalino y la temperatura están muy conectados. (Pág. 309, Col. 2, Párr. 1). Las condiciones óptimas de tratamiento, por ejemplo, concentración de KOH u otras fuentes de OH⁻, duración y temperatura, dependen del método de producción y de los productos mismos. (Pág. 310, Col. 1, Párr. 3).
--	--	--	---

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulgan un procedimiento para la reducción de proteínas alergénicas de los productos de látex de caucho natural.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el procedimiento de D1 consiste en que este no hace referencia al aumento de la temperatura durante el lavado de los productos de látex.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la información divulgada en D2 consiste en que este último no hace referencia al estado de la fase fluida del líquido de lavado, pero hace una análisis del efecto de la temperatura del líquido de lavado sobre la reducción de la proteínas extractables.

El efecto que se logra al aumentar la temperatura de la solución alcalina para el lavado del producto de látex natural es que se extrae un mayor contenido de proteínas extractables, en un menor tiempo de inmersión.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo optimizar la extracción y la desnaturalización de proteínas presentes en los productos de látex mediante el procedimiento de conocido en D1 para obtener productos libres de alérgenos?”

Sin embargo, la utilización de soluciones de KOH calientes para extracción y desnaturalización de proteínas, ya está divulgada en el documento D2, que hace referencia a un tratamiento específico con este álcali y a temperaturas mayores a 110°C.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría aumentar la temperatura de la solución alcalina del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera, las reivindicaciones dependientes 3 a 5, 9 y 19 a 21 no mencionan características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle novedad y/o nivel inventivo al objeto, puesto que se encuentran redactadas en términos de resultados a alcanzar, efectos o términos generales.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5/910,567	1, 6 a 8 y 10 a 18	Novedad / Nivel Inventivo
D2	Articulo	2	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 2013-07-30

Elaboró: Alba Rocio Lemus Quiroga
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro