

As. 119.027

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-165139- -00008-0000

Fecha: 2013-12-30 16:37:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11-165139-** solicitud de patente de invención a favor de **GOLDEN OMEGA S.A.** Título **PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UN CONCENTRADO DE ÉSTERES DE ÁCIDOS EICOSAPENTAENÓICO Y DECOSAHEXAENÓICO**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 15713 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 27 de Agosto de 2013.

Con el ánimo de subsanar las objeciones planteadas por el señor Examinador, nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por nueve (9) reivindicaciones, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

Claridad

En relación con las objeciones de claridad emitidas por su Despacho sobre el pliego reivindicatorio, nos permitimos exponer lo siguiente:

- (1) En respuesta a la objeción emitida por el señor Examinador, se ha eliminado el término “aproximadamente” del pliego reivindicatorio. De esta manera, damos por superada la objeción al respecto.
- (2) La anterior reivindicación 11 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio.
- (3) La nueva reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de proporcionar mayor especificidad a la materia objeto de la presente invención, tal como se expone a continuación:

Como primera medida se ha especificado que el proceso reivindicado permite la obtención de un concentrado de etil esteres de ácido eicosapentaenóico y ácido docosahexaenóico a partir de un aceite de pescado crudo o refinado que comprende contaminantes orgánicos persistentes y metales pesados en concentraciones mayores a los límites máximos permisibles.

Sumado a lo anterior, se ha especificado la naturaleza del álcali, el solvente orgánico, el ácido y el catalizador de utilidad para los propósitos del proceso.

Por tanto, damos por superadas las objeciones emitidas por el señor Examinador respecto a la reivindicación 1.

En consecuencia solicitamos respetuosamente aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

Nivel inventivo

De acuerdo con el análisis llevado a cabo por el señor Examinador, la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las referencias D1 (US2004/0236128) y D2 (ES 2276669) ya que en su concepto la misma se considera obvia al tener en cuenta que:

"la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etapa de destilación en condiciones controladas de acuerdo a lo divulgado en el documento D2 dentro del proceso de obtención divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud"

Frente a dicho acercamiento, y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, nos permitimos presentar los argumentos que defienden la patentabilidad de la presente invención a la luz de las referencias citadas.

Como primera medida es pertinente hacer énfasis en que la reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de dar mayor especificidad a las etapas que componen el proceso objeto de la presente invención, tal como se discutió en la sección de claridad. De esta manera dicho proceso corresponde a la obtención de un concentrado de etil esteres de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico a partir de un aceite de pescado crudo o refinado que comprende contaminantes orgánicos persistentes y metales pesados en concentraciones mayores a los límites máximos permisibles, y se compone esencialmente de las siguientes etapas:

- a) contactar el aceite de pescado crudo o refinado con agua y al menos un álcali seleccionado del grupo que consiste en hidróxido de sodio, de potasio, de litio y de magnesio a la temperatura no mayor a 100 °C para obtener una mezcla que comprende aceite de pescado saponificado;*
- b) contactar la mezcla saponificada con al menos un solvente orgánico seleccionado del grupo que consiste en éter de petróleo, pentano, hexano, heptano y octano para formar una fase refinada que comprende sales alcalinas de ácidos grasos y una fase de extracto que comprende solvente orgánico y material disuelto y separar la fase refinada de la fase extracto mediante decantación o centrifugación;*
- c) mezclar la fase refinada con una solución acuosa de un ácido seleccionado del grupo que consiste en ácido clorhídrico, sulfúrico, fosfórico, acético y tricloroacético para formar una fase acuosa y una fase no acuosa que comprende ácidos grasos;*

- 4
- d) separar las fases de etapa c) y mezclar la fase no acuosa con etanol y un catalizador de esterificación seleccionado del grupo que consiste en ácido sulfúrico, p-toluenosulfónico, etanosulfúrico, metanosulfúrico y resina amberlita a una temperatura no mayor a 150 °C hasta la obtención de una mezcla esterificada que comprende etil ester de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico;*
 - e) remover el catalizador de la mezcla esterificada para obtener una mezcla esterificada libre de catalizador;*
 - f) desolventizar la mezcla esterificada de etapa e) para obtener una mezcla que comprende etil ester de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico, y*
 - g) destilar la mezcla de etapa f) en una columna de destilación de senda corta a una temperatura no mayor a 180 °C y una presión menor a 1 mbar para obtener un concentrado que comprende etil ester de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico y comprende contaminantes orgánicos persistentes y metales pesados a concentraciones menores a los límites máximos permisibles particularmente comprendiendo por gramo de concentrado a lo más 90 ng de bifenilos policlorados, a lo más 2 pg de la suma de dioxinas y furanos, a lo más 2 pg de bifenilos policlorados tipo dioxina y a lo más 100 ng de arsénico y donde dicho concentrado tiene propiedades organolépticas neutras.*

De esta manera, la presente invención se constituye como una solución a la necesidad existente en el arte previo de procesos que permitan la obtención de un concentrado de ester de ácido eicosapentaenóico (EPA) y de ácido decosaheptaenóico (DHA) de aceites de pescado que sean organolépticamente neutros y estables, y con un contenido de contaminantes orgánicos persistentes inferior al valor máximo permitido por las normas vigentes.

Lo anterior es fundamental, al tener en cuenta que al ahondar en el arte previo es posible la identificación de las siguientes problemáticas:

- (i) Los procesos aplicados de manera tradicional en el arte previo sobre aceites de pescados se caracterizan por la obtención de concentrados de esteres de EPA y DHA que no son organolépticamente estables en el tiempo, puesto que aun cuando los productos en mención tienen características organolépticas aceptables una vez se culmina el procesamiento, con el paso de un corto periodo de tiempo los mismos recuperan el olor y sabor característico de los aceites de pescado.
- (ii) Es bien sabido en el arte previo que prácticamente la totalidad de aceites de pescado disponibles comercialmente contienen un alto de grado de contaminantes orgánicos persistentes -dioxinas, furanos, PCBs y dioxinas tipo PCB (PCB like dioxins) y metales pesados como arsénico-, los cuales se encuentran presentes en concentraciones muy superiores a los máximos permitidos por la normatividad vigentes al respecto.

La situación en mención se encuentra debidamente ilustrada en la descripción de la presente solicitud, en donde se evidencia que procesos para la producción de concentrados de esteres de EPA y de DHA de aceites de pescado tradicionalmente empleados, tales como los expuestos por las referencias EP 0409003 y US 5130061, no son capaces de reducir el contenido de los contaminantes de aceites de pescado con altos contenidos de dichos contaminantes bajo el valor máximo permitido por las normas vigentes.

Así las cosas, la presente invención soluciona la problemática en mención, mediante la debida combinación de etapas reivindicadas.

De esta manera, al tener en cuenta los aspectos previamente expuestos, consideramos pertinente hacer una comparación puntual de los problemas técnicos abordados por la presente invención y las referencias D1 y D2.

La referencia **D1 (US2004/0236128)** centra sus esfuerzos técnicos en evitar las siguientes dificultades del estado de la técnica:

- (i) Conversiones cis-trans,
- (ii) Necesidad de utilizar cantidades excesivas de solventes,
- (iii) Presencia de trazas de plata o yodo en productos finales,
- (iv) Obtención de mezclas de ácidos grasos omega-3 o de ésteres de ácidos grasos omega-3.

De esta manera, la referencia en cuestión **no** centra su interés en los problemas de estabilidad organoléptica de los productos o en la presencia de contaminantes orgánicos persistentes y metales pesados.

Por su parte, la referencia **D2 (ES 2276669)** tiene como objetivo técnico la superación de las dificultades asociadas a la co-distilación de mono glicéridos junto con los esteres de EPA o DHA que caracteriza a procesos ya conocidos en el arte previo, en donde el aceite de pescado (triglicéridos) se someten a una transesterificación enzimática con un alcohol y luego a una destilación molecular de la mezcla esterificada para obtener fracciones enriquecidas en EPA o DHA.

Así las cosas, la referencia D2 **tampoco** considera un centro de la invención la solución de los problemas técnicos asociados con la estabilidad organoléptica de los productos o la presencia de contaminantes orgánicos persistentes y metales pesados.

Por tanto, en lo que se refiere a proximidad de problemas técnicos, las referencias D1 y D2 no serían del todo adecuadas para afectar la actividad inventiva asociada a la presente invención.

No obstante lo anterior, nos permitimos presentar la siguiente tabla comparativa entre las enseñanzas de la presente invención y las referencias D1 y D2.

Presente invención	D1	D2 (páginas 6 y 7)
a) Hidrólisis alcalina o saponificación completa del aceite de pescado	a1) Hidrólisis alcalina o saponificación parcial del aceite de pescado. [0030]	a2) Hidrólisis alcalina o saponificación completa del aceite de pescado
b) Extracción con un solvente orgánico no polar de la fracción no saponificada	b1) Extracción con un solvente orgánico no polar de la fracción no saponificada. [0031]	b2) Neutralización o acidificación de la mezcla saponificada con HCl para formar ácidos grasos libres.
c) Neutralización o acidificación del residuo de la extracción para formar ácidos grasos libres.	c1) Neutralización o acidificación del residuo de la extracción para formar ácidos grasos libres. [0032]	c2) Extracción de los ácidos grasos libres con mezcla de éter de petróleo y dietil éter.
d) Esterificación química de los ácidos grasos libres.	d1) Disolución de los ácidos grasos libres en acetona[0033]	d2) Esterificación enzimática de los ácidos grasos libres con etanol.
e) Destilación molecular de los ácidos grasos esterificados para obtener concentrados de esteres de EPA y DHA. (resumen de etapas e) f) y g))	e1) Enfriamiento de la solución acetónica a -20 °C para formar un precipitado y un sobrenadante que contiene EPA más DHA. [0034]	e2) Destilación molecular de los ácidos grasos esterificados para obtener concentrado de esteres de EPA y DHA o un concentrado de esteres de EPA y concentrado de DHA libre.
	f1) Separación de EPA de DHA por diferencia de solubilidades de las sales de magnesio en solventes apropiados a muy baja temperatura. [0036]	

En este sentido, es importante aclarar que para el caso de la información presentada en relación con la referencia D2, la misma corresponde a una de las alternativas para llegar al producto final, puesto que dicho documento describe otras alternativas para dicho propósito, las cuales corresponden a:

- (i) reacción enzimática de dos pasos con una etanolisis, y
- (ii) esterificación directa seguida de destilación molecular.

A pesar de lo anterior, la tabla previamente expuesta comprende el proceso que presenta mayor similitud al proceso de la presente invención.

En este sentido, a partir de la tabla expuesta, es posible observar que:

- (1) la primera etapa de los procesos revelados por los tres documentos en cuestión corresponde a la hidrólisis alcalina del aceite de pescado. Al respecto, tanto la referencia D2 como la presente invención establecen que la hidrólisis alcalina llevada a cabo es completa, mientras que la referencia D1 hace alusión a una hidrólisis alcalina parcial, sin precisar o cuantificar lo que significa limitar la magnitud de la hidrólisis, salvo en lo que se refiere a que dicha reacción debe llevarse a cabo a temperaturas no mayores a 40 °C y durante un tiempo entre 1.5 a 2 horas (Ver párrafo [0029] de D1).

Por tanto, la referencia D1 no hace mención de una etapa de hidrólisis total, sino que hace mención de una hidrólisis parcial que requiere de temperaturas y tiempos de reacción superiores. Es decir, D1 se aleja de las enseñanzas de D2 y de las enseñanzas de la presente invención.

- (2) la segunda etapa de la presente invención es compartida con la segunda etapa de la referencia D1, pero es completamente ajena para las enseñanzas de la referencia D2.
- (3) la tercera etapa de la presente invención es compartida con la tercera etapa de la referencia D1, pero es completamente ajena para las enseñanzas de la referencia D2.

(4) La cuarta etapa de la presente invención es completamente ajena para los procesos de las referencias D1 y D2, puesto que D1 es silencioso frente a una etapa de esterificación y D2 contempla la esterificación enzimática. Por tanto, dichas referencias no contemplan la esterificación química de los ácidos grasos libres, tras las etapas de hidrólisis alcalina, extracción y neutralización.

(5) Finalmente, la referencia D1 es completamente silenciosa frente a la quinta etapa de la presente invención, puesto que dicha referencia no contempla la destilación molecular de los ácidos grasos esterificados para obtener concentrados de esteres de EPA y DHA.

Así las cosas, al analizar cada uno de los procesos del arte previo, notamos que D1 describe un proceso de seis (6) etapas, el proceso de D2 refiere cinco (5) etapas, y la presente invención reivindica cinco etapas principales (5), de las cuales todas son consecutivas, tal como se ilustra a continuación,

- **Invención:** a -> b -> c -> d -> e
- **D1:** a1 -> b1 -> c1 -> d1 -> e1 -> f1
- **D2:** a2 -> b2 -> c2 -> d2 -> e2

De esta manera, consideramos que no existe viabilidad alguna en la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 para la obtención de las enseñanzas de la presente invención, puesto que (i) D1 y D2 son ajenas frente a la etapa d) acá reivindicada, y (ii) se requeriría de una combinación carente de sentido de operaciones unitarias, que no se encuentra sugerida en el arte previo, tal como se ilustra a continuación:

a2 -> b1 -> c1 -> ¿? -> e2

En consecuencia, combinando de manera selectiva (y poco realista) las enseñanzas de las referencias D1 y D2 no es posible obtener el proceso acá reivindicado, puesto que no sería posible incluir una etapa d) como la acá reivindicada, y por ende, no existe obviedad alguna en la presente invención.

No obstante lo anterior, y sabiendo que no existe obviedad en la materia acá reivindicada puesto que no es posible obtener todas y cada una de las características esenciales del proceso reivindicado a partir de las referencias D1 y D2, consideramos pertinente mostrar nuestro desacuerdo frente a la apreciación del señor Examinador según la cual es posible determinar la obviedad de una invención mediante la mera combinación de etapas unitarias de diferentes referencias del arte previo, en ausencia de una sugerencia clara que indique la viabilidad de dicha combinación. Lo anterior radica en que de acuerdo con los lineamientos dados por Instructivo de Patentabilidad, un examen de nivel inventivo juicioso debe evaluar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, un normalmente versado en la materia habría podido llegar de manera evidente a la materia reivindicada, sin requerir de investigación exhaustiva o de la aplicación de actividad inventiva.

De esta manera, la evaluación del cumplimiento del requisito de nivel inventivo no puede simplificarse al hecho de juzgar si un determinado proceso puede o no obtenerse mediante la combinación de etapas unitarias conocidas de procesos conocidos, ya que prácticamente sin excepción, todos los procesos del estado de la técnica consisten en combinaciones de etapas unitarias conocidas o utilizadas en otros procesos del estado de la técnica.

En otras palabras, lo que realmente se esperaría por parte de su Despacho en el caso de la presente solicitud, es una evaluación que permita identificar si una persona versada en la materia enfrentada a la necesidad de desarrollar un proceso para la obtención de concentrados de esteres de EPA y de DHA, a partir de aceites de pescado comerciales, que sean organolépticamente neutros y estables y con un contenido de contaminantes orgánicos persistentes y de metales pesados inferior al valor máximo permitido por las normas vigentes, se habría visto motivada a recurrir a una combinación, y una modificación (arbitraria) de los procesos descritos por las referencias D1 y D2, para dar solución al problema técnico en referencia.

Por tanto, el señor Examinador podría contemplar los siguientes interrogantes:

- ¿El normalmente versado en la materia habría recurrido o habría tenido alguna motivación para recurrir a una combinación -y modificación- de algunas de las enseñanzas de los procesos descritos en D1 y D2 para dar solución al problema técnico en referencia?
- ¿Para dicho versado en la materia habría sido obvio el resultado del proceso de la invención a partir los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, es decir los procesos descritos en D1 y D2 contemplados como un todo?
- ¿Los procesos revelados por D1 y D2 contienen una sugerencia o enseñanza que motive a dicho versado en la materia a combinar selectivamente sus etapas con el fin resolver el problema técnico abordado por la presente invención?

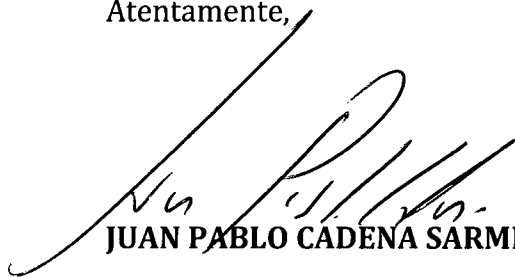
Frente a los cuales, al tener en cuenta la argumentación previamente expuesta, la respuesta es un **no** contundente, toda vez que (i) no hay ninguna expectativa real de éxito de optar por una combinación selectiva de D1 y D2, y (ii) aun si se llevara cabo dicha combinación, no sería posible llegar al proceso acá reivindicado a partir de D1 y D2, y por tanto, el proceso de la presente invención se constituye como una combinación novedosa e inventiva de etapas unitarias conocidas, que proporciona una solución al problema técnico planteado de una manera tal que no habría sido obvia para el versado en la materia basado en las enseñanzas de D1 y D2.

Así las cosas, en vista de la argumentación proporcionada y del nuevo pliego reivindicatorio, concluimos que la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo a la luz de D1 y D2.

Nos permitimos informar al señor Examinador que procedemos a la presentación de una **solicitud divisional** para que sea objeto de estudio de su Oficina.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la obtención de un concentrado de etil esterres de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico a partir de un aceite de pescado crudo o refinado que comprende contaminantes orgánicos persistentes y metales pesados en concentraciones mayores a los límites máximos permisibles, caracterizado porque consiste en las etapas de:
 - a) contactar el aceite de pescado crudo o refinado con agua y al menos un álcali seleccionado del grupo que consiste en hidróxido de sodio, de potasio, de litio y de magnesio a la temperatura no mayor a 100 °C para obtener una mezcla que comprende aceite de pescado saponificado;
 - b) contactar la mezcla saponificada con al menos un solvente orgánico seleccionado del grupo que consiste en éter de petróleo, pentano, hexano, heptano y octano para formar una fase refinada que comprende sales alcalinas de ácidos grasos y una fase de extracto que comprende solvente orgánico y material disuelto y separar la fase refinada de la fase extracto mediante decantación o centrifugación;
 - c) mezclar la fase refinada con una solución acuosa de un ácido seleccionado del grupo que consiste en ácido clorhídrico, sulfúrico, fosfórico, acético y tricloroacético para formar una fase acuosa y una fase no acuosa que comprende ácidos grasos;
 - d) separar las fases de etapa c) y mezclar la fase no acuosa con etanol y un catalizador de esterificación seleccionado del grupo que consiste en ácido sulfúrico, p-toluenosulfónico, etanosulfúrico, metanosulfúrico y resina amberlita a una temperatura no mayor a 150 °C hasta la obtención de una mezcla esterificada que comprende etil esterres de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico;
 - e) remover el catalizador de la mezcla esterificada para obtener una mezcla esterificada libre de catalizador;
 - f) desolventizar la mezcla esterificada de etapa e) para obtener una mezcla que comprende etil esterres de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico, y

- g) destilar la mezcla de etapa f) en una columna de destilación de senda corta a una temperatura no mayor a 180 °C y una presión menor a 1 mbar para obtener un concentrado que comprende etil ester de ácido eicosapentaenóico y ácido docosaheptaenóico y comprende contaminantes orgánicos persistentes y metales pesados a concentraciones menores a los límites máximos permisibles particularmente comprendiendo por gramo de concentrado a lo más 90 ng de bifenilos policlorados, a lo más 2 pg de la suma de dioxinas y furanos, a lo más 2 pg de bifenilos policlorados tipo dioxina y a lo más 100 ng de arsénico y donde dicho concentrado tiene propiedades organolépticas neutras.
2. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque la mezcla en la etapa a) comprende etanol y la razón de peso de etanol a aceite de pescado crudo o refinado es entre 0.5:1 a 2:1.
 3. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque la mezcla en la etapa a) comprende hexano y la razón de peso de hexano a aceite de pescado crudo o refinado es entre 0.5:1 a 2:1.
 4. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque la mezcla en la etapa a) la razón en peso del álcali al aceite de pescado crudo o refinado es 0.15 : 1 y) la razón en peso del agua al aceite de pescado crudo o refinado es 0.5 : 1 y 2 :1.
 5. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque la mezcla en la etapa a) se mantiene a la presión de a lo más 1 bar y a la temperatura es a lo más 100 °C durante un período entre 30 a 120 minutos.
 6. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque la mezcla en la etapa b) la temperatura es entre 20 °C a 60 °C, la presión es a lo más 1 bar y la razón de peso del solvente a la mezcla saponificada es entre 1:1 y 5:1.
 7. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque la mezcla en la etapa c) la temperatura es entre 20 °C y 70 °C, la presión es a lo más 1 bar y la razón estequiométrica en peso del ácido al álcali utilizado en la etapa a) es 1.05 :1.
 8. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque la mezcla en la etapa d) se mantiene a la presión de a lo más 1 bar y a la temperatura entre 30 °C a 80 °C durante un período entre 30 a 120 minutos.

- 75
9. El proceso según reivindicación 1 **caracterizado** porque en la etapa g) la presión es a lo más 0.1 mbar y la temperatura es a lo más 150 °C.