

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 983 del 17 de enero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “DESCONTAMINACIÓN DE SUPERFICIE DE CONTENEDORES PREVIAMENTE LLENADOS EN EMPAQUE SECUNDARIO”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 6 a 9 no cumplieron con el requisito de novedad y las reivindicaciones 1 a 5 no cumplieron con el requisito de nivel inventivo, respectivamente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de febrero de 2014 con el No. 11-181734-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Para empezar, la recurrente anuncia la presentación de un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza en su totalidad al presentado anteriormente, resume las modificaciones así: *“Se eliminaron las reivindicaciones 7 y 9 relativas al kit (...). Se modificó la reivindicación 6 para establecer que la unidad de control (204) acoplada a la cámara (202), ejecuta automáticamente el proceso de la reivindicación 1”* y afirma que las modificaciones cumplen a cabalidad lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486.

Se refiere a la objeción por parte de la SIC acerca de la falta de novedad de las reivindicaciones 7 a 9, que se refieren a un kit, a la luz del documento D1 y manifiesta entonces que al retirar dichas cláusulas del pliego reivindicatorio considera superada tal objeción. (Folio 2).

La sociedad recurrente se pronuncia acerca de la afectación por falta de novedad de la reivindicación 6 frente a lo divulgado por el documento D1 y resume lo presentado por la SIC al respecto. A continuación explica que la reivindicación 6 modificada que hace parte del nuevo pliego reivindicatorio es novedosa toda vez que *“(...) la unidad de control (204) acoplada a la cámara (202), tiene el fin específico de ejecutar automáticamente el proceso de la Reivindicación 1 (novedoso de por sí). El proceso de la Reivindicación 1 no había sido divulgado en*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

el arte previo, y por lo tanto, no existía tampoco un sistema que lo ejecutara de manera automática” y concluye afirmando que “(...) la nueva Reivindicación 6 es novedosa, toda vez que parte de los elementos que caracterizan el sistema es la existencia de una unidad de control que efectúa el procedimiento definido en la Reivindicación 1, para la cual la Examinadora ya reconoció la novedad” (Folio 3).

La recurrente presenta los hechos con los que la SIC sustenta la objeción por falta de nivel inventivo de la reivindicación 1, frente a lo divulgado en los documentos considerados el estado de la técnica cercano a la invención D1 y D2, resume el análisis problema-solución presentado en el estudio de patentabilidad y manifiesta su desacuerdo en los siguientes términos:

i) La Oficina para llegar a la conclusión de que el método reclamado no cumple con el requisito de nivel inventivo, parte de la base de que *“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método del documento D1 consiste en que no se menciona que el contenedor previamente llenado es una jeringa”* y a partir de este error señala que *“El efecto que logra la inclusión de la jeringa que contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab, es que **es un contenedor de fácil aplicación del fármaco que contiene proteínas**, por lo cual, sería una solución más sensible al calor e **ideal para la descontaminación de superficie del contenedor previamente llenado**”*, lo cual es considerado por la recurrente como un enfoque errado, puesto que *“(...) la jeringa no es la solución al problema técnico planteado por el recurrente, al contrario, precisamente la jeringa era la que representaba problemas en el estado de la técnica, puesto que existía la necesidad de contar con un método **para descontaminar la superficie de una jeringa previamente llenada con una solución de proteína en empaque secundario**”* – resaltado del original-; y por lo cual se presenta como un reto para los inventores generar una alternativa para descontaminar la superficie de dicho recipiente sin afectar o causar la degradación de la sustancia contenida en ellas.

Habiendo aclarado lo anterior la recurrente precisa que *“(...) D1 divulga un proceso para la esterilización de contenedores previamente llenados con materiales sensibles a la temperatura, que comprende los pasos de: (a) insertar al menos un contenedor primario que contiene un material sensible a la temperatura en una cámara de esterilización, (b) **reducir la presión de la cámara para crear vacío**, (c) inyectar, al menos una vez, peróxido de hidrógeno en la cámara, (d) **reducir la presión dentro de la cámara para restablecer el vacío**, (e) generar un plasma, y (f) ventilar la cámara”* e insiste en su respuesta anterior donde explica que *“(...) el método de esterilización divulgado en D1 **involucra necesariamente cambios en la presión**, lo cual, por el contrario, es evitado por la presente invención, pues generar cambios de presión involucra equipos, operaciones y condiciones difíciles que dificultan el método de descontaminación de superficies. Por el contrario, la presente invención comprende solamente los pasos de (a) **aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado** sobre la superficie de la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

jeringa, (b) permitirle al peróxido de hidrógeno vaporizado **permanecer en contacto con la superficie de la jeringa** durante un tiempo suficiente, determinado mediante la validación de los tiempos de tratamiento que se comparan con un estándar de control, y (c) hacer que se presente una medida de post-descontaminación para reducir la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado, previniendo que se difunda en la jeringa”. Complementa su argumentación, explicando que la diferencia existente entre los métodos comparados es “(...) de suma relevancia, puesto que además, **los cambios en la presión pueden resultar en la desnaturalización de proteínas dentro de la jeringa y en fallas en la esterilización de la jeringa, o ambas**” – resaltado del original-.

Con base en los argumentos expuestos la recurrente concluye que “(...) una persona versada en la materia, no habría seleccionado el método de D1 como punto de partida para la esterilización de una jeringa con material sensible, pues dicha persona habría esperado que los cambios de presión propuestos en D1 afectaran negativamente las proteínas contenidas en la jeringa y/o el funcionamiento en sí de la jeringa” además que “Si el método reportado en D1 fuese utilizado para solucionar el problema de esterilizar la superficie de una jeringa previamente llenada con una solución de proteína en empaque secundario, los cambios de presión causaría daños y fugas en los sellos de la jeringa, **lo cual permitiría el acceso peróxido de hidrógeno a la solución de proteína, sensible a la degradación asistida por H2O2**”, aunado a lo anterior la recurrente señala que “(...) la aplicación de cambios de vacío a la jeringa de la presente invención puede causar que burbujas de aire dentro de la jeringa se expandan, (...), lo que causaría que el tapón del émbolo dentro de la jeringa sea halado a cierta distancia sobre la aplicación del vacío, (...), **impidiendo que algunas áreas sean esterilizadas con el peróxido de hidrógeno (...). Nada en D1 sugiere la manera de evitar que la aplicación de cambios de presión,** que caracterizan el método allí reportado, cause un daño en la sustancia contenida en la jeringa o en los sellos de la jeringa o en el movimiento del émbolo a medida que se aplica y remueve el vacío”, por último afirma que contrario a lo divulgado por D1, su invención propone un método que supera todos los problemas antes mencionados y permite la esterilización de una jeringa en empaque secundario y subraya que su método se desarrolla “**a presión atmosférica**” – resaltado del original-.

A la luz del Instructivo para el Examen de Patentes de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, la recurrente indica que su invención presenta indicios de nivel inventivo, ya que rompe con los prejuicios técnicos conocidos en el estado de la técnica.

En última instancia la recurrente afirma que el documento D1 divulga un método que “**usa plasma de peróxido de hidrógeno a bajas temperaturas en lugar de peróxido de hidrógeno vaporizado**” –resaltado del original-, que corresponden a estados distintos del peróxido.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

Dentro del marco antes expuesto, la recurrente manifiesta que las diferencias entre su invención y el documento D1 no corresponden solamente al recipiente tal como lo afirma la Oficina, sino que existen diferencias técnicas a tener en cuenta. Hace énfasis en el hecho que en su respuesta al primer examen ya había argumentado tales diferencias pero no fueron tenidas en cuenta dado que “(…) en ninguna parte de la Resolución N° 983 se hace alusión alguna a las diferencias antes señaladas”-subrayado del original- (Folio 8).

ii) En este punto la recurrente se refiere al documento D2 e insiste en que dicha anterioridad, la cual enseña **“un método de administración de un antagonista de VEGF a un mamífero”**, no tiene ninguna relación con un método de esterilización de jeringas prellenadas usando peróxido de hidrógeno.

iii) La sociedad recurrente afirma que habiendo puesto en evidencia los errores del análisis presentado, y aceptando que el documento D1 constituye estado de la técnica cercano, los argumentos expuestos en la Resolución N°983 le permiten establecer que se realizó un examen retrospectivo y con afirmaciones erradas. Su conclusión la argumenta abordando inicialmente el método problema-solución, controvierte el problema planteado en el estudio presentado y lo replantea de acuerdo con lo que ella considera el problema a solucionar así **“¿cómo esterilizar la superficie de jeringas llenas de material que se desnaturaliza fácilmente, sin aplicar cambios de presión que pueden ocasionar la desnaturalización de la sustancia contenida en la jeringa y puedan causar daños en la jeringa?”** – resaltado del original-. Partiendo de su planteamiento, determina que **“Ninguna persona versada en la materia que tuviera como punto de partida la información de D1 habría estado motivada a eliminar del método el paso de cambio en la presión y a efectuar una descontaminación a presión atmosférica (…). Menos aún, (…) que en lugar de subir la presión o bajar la misma para lograr la descontaminación, era mejor hacer uso de peróxido de hidrógeno vaporizado y no plasma de peróxido de hidrógeno a bajas temperaturas”**, y concluye que **“Como se deduce del contenido de la Resolución impugnada, ninguno de los efectos inesperados logrados con el método de la presente invención fueron considerados por la SIC durante su evaluación del nivel inventivo”**, y que la única razón para objetar el nivel inventivo de su invención es realizar un análisis en retrospectiva.

La recurrente responde a las objeciones acerca del incumplimiento del artículo 30 de la Decisión 486, de las reivindicaciones 1 y 7, donde se le comunicó que la reivindicación 1 está definida en términos generales y transcribe el fragmento en cuestión **“...en donde se determina el tiempo suficiente mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control...”**, a lo cual responde que el tiempo de contacto entre el peróxido de hidrógeno y la superficie de la jeringa dentro del contenedor secundario está explicado en la descripción, página 15, línea 29 a la página 16, línea 8 (W02011/006877), y afirma que **“(…) el**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

experto en la materia estaría habilitado para entender y reproducir completamente el proceso requerido para determinar el tiempo de exposición”, y complementa su respuesta resaltando el literal c) del artículo 28 de la Decisión 486, que establece que “(...) una invención es clara si la especificación explica cómo llevar a cabo el objeto de la reivindicación”.

Para finalizar la recurrente sintetiza los puntos que considera errados en el examen y específicamente el presentado en la Resolución impugnada.

- Planteamiento del problema técnico equivocado;
- Examen post facto o retrospectivo;
- No se consideran los argumentos de la respuesta oficial;
- Citación del documento D2 como relevante cuando no tiene relación con la invención;
- Conclusiones sin soporte apropiado.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el capítulo reivindicatorio presentado con el escrito de recurso, bajo radicado N° 11-181734-00008-0000 del 28 de febrero de 2014 constituido por siete (7) reivindicaciones, esta Oficina indica que se acepta para estudio dado que cumple con los requisitos señalados en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, como también se evidencia el pago de la tasa respectiva.

Con respecto a lo informado por la sociedad recurrente acerca del retiro de las reivindicaciones 7 a 9, con el fin de eliminar la objeción por novedad de las mismas, este Despacho considera que dado que la materia objetada se ha obviado, la objeción antes presentada se considera improcedente actualmente.

Con base en la modificación a la reivindicación 6 la cual según la recurrente la hace novedosa, por cuanto define que “(...) la unidad de control (204) acoplada a la cámara (202), tiene el fin específico de ejecutar automáticamente el proceso de la Reivindicación 1 (novedoso de por sí). El proceso de la Reivindicación 1 no había sido divulgado en el arte previo, y por lo tanto, no existía tampoco un sistema que lo ejecutara de manera automática” –subrayado fuera de texto-, esta Oficina considera importante aclarar dos aspectos así:

a) La expresión “que ejecuta automáticamente el proceso (...)” en la reivindicación 6, corresponde a una característica funcional, la cual aunque explica la relación que hay entre diversas características estructurales y puede estar incluida en la reivindicación, no define la invención; y por ende no otorga características de novedad a la invención. Este argumento se ve sustentado en la explicación que aporta la recurrente en cuanto afirma que la unidad de control “tiene el fin específico de ejecutar automáticamente el proceso”, de tal manera está definiendo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

el elemento por su función sin precisar su estructura, dando así la razón a este Despacho que dicha característica está definiendo una función y no una característica técnica esencial. Cabe recordar que un sistema se define como un conjunto de dispositivos relacionados entre sí, caracterizados por sus componentes estructurales tangibles y en caso de ser necesario por sus características funcionales; y

b) El otro aspecto es el que tiene que ver con la expresión “*que ejecuta automáticamente el proceso de la Reivindicación 1*” –subrayado fuera de texto-, lo cual traduce una falsa dependencia entre las reivindicaciones 1 y 6, y al respecto es oportuno señalar que una reivindicación independiente es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente, mientras que una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende, además hace referencia a esta y adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger. De tal manera que la relación que existe entre reivindicaciones no es siempre de dependencia, si una reivindicación se refiere a otra, pero no depende de ella, se está ante una falsa dependencia y no ante una relación de dependencia real, un ejemplo clásico de falsa dependencia es cuando una reivindicación de una categoría se refiere a otra categoría, pero no depende de ella así: Reivindicación 1. Un producto (...), Reivindicación 2. Un proceso para fabricar el producto de la reivindicación 1 (...). Para el presente caso una reivindicación de producto (sistema) está haciendo referencia a una reivindicación de método. En tal virtud, el argumento que presenta la recurrente se relaciona con una falsa dependencia, y no con una dependencia real entre el proceso y el sistema mediante el cual se desarrolla. Asimismo, esta Oficina aclara que existen invenciones donde el proceso es novedoso pero el sistema con el cual se desarrolla no lo es. Es por ello que las características de una reivindicación de una categoría no se deben combinar con las características de otra categoría.

Atendiendo las consideraciones anteriores, esta Oficina concluye que la modificación a la reivindicación 6 no aporta elementos contundentes que hagan novedoso el objeto reclamado en dicha cláusula, a la luz del documento D1.

Partiendo de los argumentos presentados por la recurrente en el apartado (3.4.), este Despacho da respuesta a cada uno de ellos así:

Con respecto a lo expuesto en el literal i), acerca de la diferencia entre el documento D1 y la invención en discusión, el planteamiento del problema a resolver y la solución al mismo; lo cual a juicio de la recurrente corresponde a un enfoque errado, esta Oficina reitera que la diferencia entre lo divulgado en D1 y el texto de la reivindicación 1 consiste en que el primero no menciona que el contenedor previamente llenado sea una jeringa. Vale aclarar que el estudio de patentabilidad se basa en el texto de las reivindicaciones, dado que estas delimitan el objeto para el cual se solicita la protección, por ello es demandante que sean claras, concisas y que contengan las características técnicas que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

definen completamente la invención y la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica, puesto que servirán de base para la comparación con el estado del arte y así determinar si esas características constituyen la solución al problema técnico. En este orden de ideas, la reivindicación 1 tal como está presentada no muestra más diferencias con el documento D1, que la no mención de una jeringa como contenedor a tratar, por lo tanto esta Oficina reafirma la comparación presentada. Por otra parte, este Despacho al analizar el planteamiento del método problema-solución haya la razón al recurrente en cuanto a lo inexacto del planteamiento.

En relación con el análisis que presenta la recurrente en cuanto a las diferencias entre su invención y lo divulgado en el documento D1, donde resalta que las etapas (b) y (d) del método de D1 relacionadas con la reducción de la presión, hacen que dicho método implique **“necesariamente cambios en la presión”** -resaltado del original-, lo cual según la recurrente es evitado por su invención puesto que generar cambios de presión involucra equipos, operaciones y condiciones difíciles que dificultan el método de descontaminación de superficies, y asegura además que **“los cambios en la presión pueden resultar en la desnaturalización de proteínas dentro de la jeringa y en fallas en la esterilización de la jeringa, o ambas”** – resaltado del original-.

Esta Oficina, al estudiar la materia divulgada, no encuentra las bases técnicas que sustenten dichas conclusiones, por un lado porque aunque efectivamente el documento D1 hace referencia a las etapas de reducción de la presión, la invención en discusión no especifica en ningún aparte de su divulgación (Descripción y/o Reivindicaciones) las condiciones de presión a la cual se desarrolle su método, de tal manera no se enseña o se sugiere que el método no pueda ser realizado a presión reducida, al respecto y según lo expuesto en la descripción *“Se ha descubierto que variando los parámetros del tratamiento antimicrobiano, por ejemplo – la temperatura, la humedad, la duración del tratamiento, la presión, etc., se generan las condiciones que evitan la lixiviación del vapor de peróxido de hidrógeno en las jeringas. Como un ejemplo, la aplicación de un vacío al final del tratamiento invertirá la dirección de la difusión y se reducirá, si es que no se para, la lixiviación del peróxido de hidrógeno a través de los hules”* (Pág. 5, líneas 21 a 25 y pág. 6, líneas 1 a 3), sin embargo, a lo largo de la descripción no figura una sola propuesta de combinación de variables que hagan que el método esté delimitado y que demuestren la contribución sobre el estado de la técnica. Además, aunque la recurrente hace notar que los cambios de presión pueden afectar la calidad del producto dentro de las jeringas, pone como ejemplo la aplicación de vacío al final del tratamiento, lo cual equivale a un cambio de presión, que según él mismo afectaría el producto farmacéutico. Atendiendo estas consideraciones, y dado que la divulgación de la invención está presentada en términos generales tanto en la descripción como en el pliego reivindicatorio, esta Oficina encuentra que el análisis presentado por la recurrente no tiene un sustento técnico dentro de la materia divulgada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

Por otra parte, con base en lo argumentado por la recurrente en cuanto a que una persona medianamente versada en la materia no habría seleccionado el método de D1 como punto de partida para la esterilización de una jeringa, esta Oficina se declara en desacuerdo puesto que D1 señala que su misión es desarrollar un procedimiento que permita esterilizar externamente productos biológicos o terapéuticos sensibles, en estado sólido o líquido, en su envase final (acondicionamiento primario), que en ese caso la elección del envase final debía garantizar que el procedimiento no perjudique al producto, y que adicionalmente, debía ser posible una esterilización del producto en dos envases (acondicionamiento secundario) (Pág. 1, párr. 10). Aunado a lo anterior, enseña que en la elección del envase final, es decir, el acondicionamiento primario se debe prestar atención a que cierres móviles, tales como tapones, tapones de matraces o tapas estén fijos, de manera que con el vacío no se produzcan aberturas ni pérdida de estanqueidad del acondicionamiento primario, lo cual se puede evitar mediante dispositivos correspondientes, ya sea fijando directamente los cierres o cuidando mediante un acondicionamiento secundario, que no se produzcan pérdidas de estanqueidad, ni desplazamiento de los tapones (Pág. 2, párr. 24).

En vista de lo anterior, el documento D1 sí presenta información relevante para ser tenida en cuenta por una persona medianamente versada en la materia que esté enfrentada al problema de esterilizar externamente una jeringa que contiene un fármaco sensible. Tal como es explicado por D1, los posibles daños que se pueden ocasionar por la reducción de la presión se pueden evitar garantizando la calidad de los envases primario y secundario del producto a tratar, y no únicamente desarrollando el proceso a presión atmosférica, como lo asegura la recurrente. En este punto se reitera que aunque el recurrente dentro de su argumentación insiste que su invención se desarrolla a presión atmosférica, en ningún aparte de su divulgación ha sido especificada tal característica.

Como ya se expuso anteriormente, aunque la recurrente insiste que su invención presenta indicios de nivel inventivo, por desarrollar su método en condiciones distintas a las expuestas en D1, esta Oficina reitera que tales condiciones no son enseñadas en ningún apartado de la información presentada.

En cuanto a la afirmación de la recurrente acerca de la diferencia del estado del peróxido empleado, toda vez que señala que D1 divulga un método que **“usa plasma de peróxido de hidrógeno a bajas temperaturas en lugar de peróxido de hidrógeno vaporizado”** –resaltado del original-, este Despacho disiente de la misma dado que D1 divulga que se introduce peróxido de hidrógeno, normalmente por vaporización directa, una o múltiples veces de una solución al vacío con la subsiguiente distribución en la cámara (inyección) (Pág. 2, párr. 32), y posteriormente se genera un plasma (Pág. 2, párr. 35), lo cual es equivalente a lo reclamado por la invención en discusión **“aplicar peróxido de hidrógeno**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

vaporizado” y “hacer que se presente una medida de post-descontaminación para reducir la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado” (Reivindicación 1). Por ello, esta Oficina considera que el estado del peróxido de hidrógeno en ambas invenciones es el mismo, contrario a lo afirmado por la recurrente.

Para finalizar, y en relación con lo expuesto por la recurrente en cuanto a las otras diferencias entre su invención y D1, se reitera que la reivindicación 1, tal como se encuentra escrita, no presenta más diferencia que el contenedor a esterilizar en D1, no es específicamente una jeringa, y la vez que todos los argumentos presentados por la recurrente para evidenciar dichas otras diferencias no encuentran sustento técnico en la materia originalmente presentada. Por otra parte, y con base en el reclamo del recurrente porque los argumentos presentados en respuesta al primer examen no habían sido tenidos en cuenta, este Despacho considera que el recurrente está en lo correcto, y en este escrito intenta resarcir dicha falta dándole respuesta a la mayoría de sus peticiones.

De acuerdo con el desacuerdo de la recurrente en el uso del documento D2, como anterioridad válida para la afectación del nivel inventivo de la invención, esta Oficina encuentra legítimo dicho razonamiento, y por ende no tendrá en cuenta tal documento para el estudio de patentabilidad.

En cuanto a los argumentos de la sociedad recurrente acerca de lo que considera errores en el análisis de patentabilidad, este Despacho halla la razón en cuanto a lo inexacto del planteamiento del método problema-solución, pero a la vez discrepa del planteamiento del problema a solucionar que presenta el recurrente que corresponde a “¿cómo esterilizar la superficie de jeringas llenas de material que se desnaturaliza fácilmente, sin aplicar cambios de presión que pueden ocasionar la desnaturalización de la sustancia contenida en la jeringa y puedan causar daños en la jeringa?” –resaltado del original-, dado que la expresión “sin aplicar cambios de presión”, no es divulgada, sustentada o medianamente sugerida en la materia presentada originalmente.

De lo anterior se advierte que ya que esta Oficina acepta una falta en la aplicación del método problema-solución en el análisis de nivel inventivo de la reivindicación 1, entonces considera que la objeción por falta de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D2 no procede y considera oportuno realizar un nuevo estudio.

Ahora bien, acerca de la respuesta de la recurrente sobre el incumplimiento del artículo 30, esta Oficina insiste en que el estudio de patentabilidad se realiza sobre el texto de las reivindicaciones y por lo tanto si la reivindicación no reclama con claridad la característica que pretende proteger se objetará, aunque la descripción sea clara al describir tal especificación. En este caso en particular, como se ha indicado a lo largo de este documento, la reivindicación está presentada de manera general sin limitar rangos de variables de proceso tales como temperatura, presión, tiempos, humedad entre otros, los cuales el mismo recurrente considera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

fundamentales para resolver el problema de esterilizar jeringas prellenadas con fármacos sensibles, sin embargo, dentro de la descripción tampoco se encuentra un sustento técnico que permita delimitar tales variables.

Finalmente, y con respecto a los puntos que considera errados la recurrente en el examen, esta Oficina como señaló anteriormente acepta que hubo fallas en el análisis de nivel inventivo.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D2 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como, por ejemplo, ES 2 224 448 publicado el 19 de enero de 2000, el cual divulga materia cercana a la invención de la solicitud, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho decide revocar la Resolución No. 983 del 17 de enero de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención, y remite el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia para que se realice un nuevo examen de fondo de la solicitud en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, como corresponde.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 983 del 17 de enero de 2014, por medio de la cual se denegó patente a la materia reivindicada en la solicitud en trámite.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20072

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-181734

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Novartis AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 24 Abr 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Alba Rocio Lemus Quiroga
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez