

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-181734-00008-0000

Fecha: 2014-02-28 16:08:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Medellín

María Clara Múnera
Eddie Manotas

Re: Expediente N°. 11-181.734

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DESCONTAMINACIÓN DE
SUPERFICIE DE CONTENEDORES PREVIAMENTE LLENADOS EN EMPAQUE
SECUNDARIO”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref: P2011/000216

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 983, notificada por edicto desfijado el 17 de enero de 2014.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 9 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 29 de noviembre de 2013, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 30 de julio de 2013). Según la Resolución No. 983, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 5 por supuesta falta de nivel inventivo y las reivindicaciones 6 a 9, porque en su concepto no cumplen con el requisito de novedad.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o aquellas que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC en la resolución aquí recurrida para desvirtuar el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. Para empezar, con el ánimo de facilitar la concesión de la presente solicitud, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado 30 de julio de 2013. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- Se eliminaron las reivindicaciones 7 y 9 relativas al kit para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado.
- 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.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Éstas, por el contrario, corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

3.2. a- La SIC insiste que la reivindicación 7 carece de novedad puesto que el documento US 2003/0003014 (D1) ya había reportado un kit para descontaminar la superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario en una cámara sellada, que comprende exactamente las mismas características esenciales del kit de la reivindicación 7, la materia reivindicada no es nueva. Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 8 y 9 no mencionan características adicionales, por lo que tales reivindicaciones tampoco tienen novedad. Además, para la SIC, los kits se encuentran conformados por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito.

b- Considero superadas las anteriores objeciones, en tanto que las Reivindicaciones 7 a 9 fueron retiradas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3.3 a- La SIC insiste en que D1, afecta la novedad de la Reivindicación 6, toda vez que dicho documento enseña un método para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, caracterizado porque la temperatura de la cámara se fija en menos de 39 °C a lo largo del proceso, en el cual se pueden esterilizar eficientemente los contenedores con productos sensibles a la temperatura sin que muestren una pérdida significativa de actividad o degradación (resumen).

Específicamente, D1 divulga un sistema STERRAD® para la esterilización de un contenedor por plasma de peróxido de hidrógeno (Pág. 1, Párrs. 8 y 10 a 12) que tiene una cámara sellada (Pág. 1, Párr. 9, y Pág. 2, Párrs. 30 a 33) y un esterilizador STERRAD® (Pág. 1, Párr. 9 y Págs. 3 y 4, Párrs. 40 a 76) (El esterilizador STERRAD® lleva la unidad de control acoplada a la cámara sellada¹).

De acuerdo con lo anterior, las características esenciales del sistema de la Reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

b- Considerando el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, es claro que la nueva Reivindicación 6 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 el arte previo, y por lo tanto, no existía tampoco un sistema que lo ejecutara de manera automática.

En otras palabras, 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.

3.4. a- La SIC sostiene que el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la Reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado (100) en empaque secundario (104), que comprende..."* (Ver página 12 del radicado N° 11- 181734-00007-0000).

La SIC considera que los documentos D1 y US 2007/0190058 (D2) son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, porque divulgan un método para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, caracterizado porque la temperatura de la cámara se fija en menos de 39 °C a lo largo del proceso, en el cual se pueden esterilizar eficientemente los contenedores con productos sensibles a la temperatura, sin que muestren una

¹ <http://www.aspij.com/cmea/products/sterrad-sterilization>

pérdida significativa de actividad o degradación (D1, resumen), y un método para administrar a un mamífero que padece de (o en riesgo de) un trastorno neovascular intraocular con la dosificación regular de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF, seguido por una dosificación menos frecuente de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF (D2, resumen).

Para la SIC, 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.

Además, la diferencia entre la invención y el método del documento D2, consistiría en que no se mencionan los pasos de aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario, para permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado y reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara después de la descontaminación.

La SIC concluye 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 (sensibles al calor) e ideal para la descontaminación de superficie del contenedor previamente llenado.

Así, la SIC entiende que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor conocido en D1 para mejorar la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado?”.

La SIC considera que teniendo en cuenta que el documento D2 divulga tratamientos con un antagonista de VEGF, preferiblemente un anticuerpo anti-VEGF (por ejemplo, ranibizumab), en donde el VEGF es una proteína homodimérica secretada que es un potente mitógeno para las células endoteliales vasculares y una jeringa que contiene ranibizumab (Pág. 8, Párr. 78, Pág. 9, Párrs. 79 y 85, Págs. 12 y 13, Párrs. 115 y 116 y 128), una persona normalmente versada en la materia incluiría la jeringa que contiene ranibizumab en el método que se da a conocer en D1, esperando con certeza, lograr el método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, tal como el de la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

Lo anterior considerando que la forma del contenedor del producto, que es una modificación menor, no ocasiona una variación importante en el método, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

b- i) Para llegar a la conclusión que el método reclamado en la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, la SIC parte de la base 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.”* (Mi énfasis)

Considerando las afirmaciones anteriores, me permito enfatizar respetuosamente que la SIC **parte de un enfoque errado**, pues parte del principio que la única diferencia entre la materia reivindicada y la divulgada en D1 es la inclusión de la jeringa que contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab, inclusión que en su concepto sería obvia, puesto que una jeringa es un contenedor de fácil aplicación del fármaco que contiene proteínas, siendo además sensible al calor e ideal para la descontaminación de superficie del contenedor previamente llenado.

Tal aproximación es equivocada, puesto que la jeringa no es la solución al problema técnico planteado por el solicitante, 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**. Esto representaba un reto para los inventores de la presente solicitud, toda vez que al tratarse de una jeringa con un contenido susceptible al calor, radiación gamma, exposición al vapor, y exposición a agentes y gases vaporizantes, era necesario generar una alternativa para descontaminar la superficie de dicho recipiente sin afectar o causar la degradación de la sustancia contenida en ella.

Habiendo aclarado este punto, es necesario precisar 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.

Como se mencionó varias veces en respuesta al primera examen de fondo, 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 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.

Esta diferencia 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.

Evidentemente, 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 de las dificultades técnicas y operacionales que implica la generación de cambios de presión.

Es más, las enseñanzas de D1 eran claras en establecer que para que el agente esterilizador penetre el empaque, es necesario aplicar condiciones de vacío, a partir de lo cual toda persona versada en la materia estaría consciente que el empleo del método reportado en D1 llevaría el riesgo daños en el sello de la jeringa, lo que podría conducir a la degradación del producto proteínico, o en el movimiento del émbolo durante la aplicación de vacío, lo que se traduce en esterilización incompleta. 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 H_2O_2 . Ante este escenario, el contenido de la jeringa no sería degradado por calor, que sería la forma más viable de esterilizar la superficie, sino por la presencia del peróxido de hidrógeno que entraría al someter el recipiente a cambios de presión. De otra parte, 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, inclusive las burbujas más pequeñas, lo que causaría que el tapón del émbolo dentro

de la jeringa sea halado a cierta distancia sobre la aplicación del vacío, por lo que se cubriría parte del interior de la jeringa y el émbolo, impidiendo que algunas áreas sean esterilizadas con el peróxido de hidrógeno. Una vez la jeringa se encuentre expuesta a presión atmosférica nuevamente, el émbolo se trasladará a su posición original y expondrá la superficie no esterilizada al ambiente. 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.

Contrario a las enseñanzas de D1, la presente invención propone un método que supera los problemas antes mencionados y hacen posible la esterilización adecuada de la superficie externa de una jeringa en un empaque secundario a presión atmosférica.

En este punto resulta oportuno recordar que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio², permite establecer que un indicio de la existencia de nivel inventivo es *“Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.”* (Mi énfasis).

La presente invención justo cumple con los parámetros anteriores que corresponden a indicios aceptables de indicio de nivel inventivo, ya que es claro que al momento de la presentación de la presente solicitud, lo usual era que los procesos de esterilización requieran operaciones y condiciones de vacío, alejando a la persona versada en la materia del alcance de la invención presente, que rompe con ese prejuicio técnico y permite la realización de descontaminación sin incluir etapas que implique el uso de vacío o cambios de presión, que conlleven daños en los empaques de la jeringa y el movimiento del émbolo de la misma.

Adicional a lo ya discutido, D1 está dirigido a un método que usa plasma de peróxido de hidrógeno a bajas temperaturas en lugar de peróxido de hidrógeno vaporizado, el cual es un estado diferente de la materia y necesita de campos magnéticos y vacío para ser generado (de acuerdo a EPO707186 citado en D1).

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.3.1, Páginas 134 a 135. Relativo a los *“Indicios de la existencia de nivel inventivo”* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf))

Considerando este hecho, las diferencias entre D1 y la presente solicitud no corresponden tan sólo al recipiente, como afirma la SIC, pues entre dichos métodos existen diferencias de fondo como son la eliminación de las etapa que implican un cambio de presión, las cuales no hace parte del método de la invención aquí reivindicada y la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado, el cual no es mencionado, enseñado ni sugerido en D1, y reemplaza el plasma de peróxido de hidrógeno que es la base del método de esterilización propuesto en D1.

Sumando a lo ya expuesto, se hace énfasis en que la respuesta al primer examen ya se había argumentado sobre las diferencias antes citadas y sus efectos adversos sobre la sustancia contenida en la jeringa y sobre las jeringas mismas. Sin embargo, la SIC ignoró por completo tales explicaciones y las pasó por alto, al punto que en ninguna parte de la Resolución N°983 se hace alusión alguna a las diferencias antes señaladas, ni al hecho que la aplicación de vacío o un cambio de presión a una jeringa cargada aumenta los riesgos de desnaturalización de la sustancia contenida en la jeringa y de cambios que lleven al mal funcionamiento de la jeringa en sí. Así, la presente invención logra resultados que implican una mejora inesperada y sorprendente al comparar la invención con el proceso divulgado en D1. En consecuencia, el método de la presente invención reviste nivel inventivo sobre D1.

ii) Ahora bien, en cuanto a D2, insisto respetuosamente que dicha anterioridad enseña un método de administración de un antagonista de VEGF a un mamífero, donde algunas de las modalidades de esta anterioridad muestran que la vía de administración puede ser intraocular o intravítrea, en donde el antagonista de VEGF puede ser ranibizumab, y el mamífero un humano. Específicamente, D2 hace referencia a un régimen de tratamiento que comprende un intervalo de administración inicial de un compuesto terapéutico (posiblemente ranibizumab), seguido por un intervalo de administración menos frecuente del mismo compuesto terapéutico.

Como resulta evidente, las sugerencias y enseñanzas de D2 no tienen relación alguna con métodos de esterilización de jeringas que contienen una solución de proteína en un empaque secundario, utilizando peróxido de hidrógeno vaporizado, objeto de la presente invención, por lo que esta última reviste nivel inventivo sobre D2. De hecho, D2 no hace referencia alguna a procesos de esterilización para jeringas que contengan material sensible a los métodos convencionales de esterilización, ni a los agentes usados para tal esterilización, ni a las condiciones de temperatura, como es divulgado en la presente invención.

iii) En vista de los errores del análisis efectuado por esa Superintendencia es posible establecer que aun cuando la SIC acierta en establecer que el documento D1 constituye estado de la técnica cercano, los argumentos expuestos en la Resolución N°983 llevan a establecer

que la falta de nivel inventivo es el resultado de un examen retrospectivo (“hindsight” ó “a posteriori”) y de afirmaciones erradas como se demuestra a continuación.

Abordando el método “*Problema-solución*” de la manera definida en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio³, es posible establecer que el problema técnico que pretende resolver la presente invención no sólo era “¿cómo modificar el método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor conocido en D1 para mejorar la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado?”, como afirma subjetivamente la SIC, el problema era ¿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?*

Ahora bien, habiendo aclarado el problema a resolver, es necesario indicar que ninguna persona versada en la materia habría resuelto el problema anterior con un método como el de D1, que precisamente se basa en el uso de cambios de presión para lograr la esterilización. 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, pues las enseñanzas de dicho documento D1 establecían que el cambio de presión era un paso esencial para lograr la descontaminación. Menos aún, dicha persona versada en la materia habría supuesto 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 .

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.

En este orden de ideas, es evidente que la única razón para considerar que la presente invención no es inventiva, es que la SIC realiza un análisis retrospectivo, donde a partir de los conocimientos adquiridos al leer la presente solicitud, intenta encontrar en el estado de la técnica fragmentos que demuestren que teóricamente se podría haber llegado a la invención que aquí se reivindica.

Siendo así, resulta necesario recordar que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio señala: “Es

³ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.1, Páginas 131 a 134. Relativo al Método “*problema-solución*” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documents/Guia_Examen_Patentes.pdf)

importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. La examinadora de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

‘Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, la examinadora de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante.”⁴ (Mi énfasis).

Así las cosas, la información divulgada en D1, aun sumando los datos aportados por D2, no motivan ni conducirían necesariamente a la persona versada en la materia a eliminar del proceso los cambios de presión que caracterizan la invención de D1 y menos aún, a reemplazar el plasma de peróxido de hidrógeno por peróxido de hidrógeno vaporizado con una probabilidad razonable de éxito.

3.5. a- La SIC argumenta que las reivindicaciones 1 y 7 no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, porque la reivindicación 1 está definida en términos generales, no específicos, según el siguiente fragmento: “...en donde se determina el tiempo suficiente mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control...”.

b- En relación con la objeción sobre la falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito aclarar que el estándar de control para determinar el tiempo de contacto entre el peróxido de hidrógeno y la superficie de la jeringa dentro del contenedor secundario está explicado detalladamente en el Capítulo Descriptivo, específicamente de la página 15, línea 29 a la página 16,

⁴ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.3 Página 76. Relativo al *Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documents/Guia_Examen_Patentes.pdf)

línea 8 (WO2011/006877). Por lo tanto, el experto en la materia estaría habilitado para entender y reproducir completamente el proceso requerido para determinar el tiempo de exposición. En este sentido, es importante resaltar las disposiciones del 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.

3.6. En conclusión, de acuerdo con la Resolución aquí recurrida, la SIC evidentemente:

- se equivoca al plantear el problema técnico, pues ignora que el objetivo de la invención es descontaminar una jeringa que contiene en su interior una sustancia sensible a la degradación;
- realiza un examen post facto o retrospectivo, donde de manera subjetiva y arbitraria afirma que era obvio eliminar del método del documento D1 el paso de cambiar la presión atmosférica e incluir peróxido de hidrógeno vaporizado, en lugar del plasma de peróxido de hidrógeno, que son características esenciales del método de D1;
- no considera los argumentos de la respuesta a la acción oficial, donde se evidencian las diferencias existentes entre el método de la presente invención y el método de D1 y pasa por alto los efectos inesperados de la presente invención;
- cita como documento relevante el documento D2, que no tiene relación alguna con métodos de descontaminación, y cuyo único aporte es establecer que era factible colocar el compuesto activo ranibizumab en una jeringa y emplearlo en diversos tratamientos terapéuticos;
- de otra parte, las conclusiones del Examinador no están soportadas apropiadamente, pues ellas simplemente intentan encontrar las características esenciales del proceso y del sistema reivindicado dispersas a través de las secciones de D1 y D2, como si de armar un rompecabezas se tratara.

Si la SIC hubiera realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y de los argumentos presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en D1 y/o D2 la información relevante para desarrollar inequívocamente el método de descontaminación que aquí reivindicado. Una conclusión contraria, como la que realiza la SIC, sólo evidencia un análisis donde la aplicación de método problema-solución no ha sido correcta, pues se han menospreciado las pruebas que demuestran la existencia de efectos técnicos inesperados, como se señaló anteriormente.

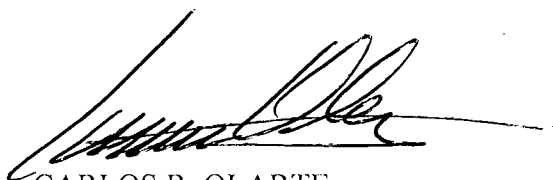
4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones

de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

ANEXO:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago de tasa de modificaciones voluntarias.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Recurso de reposición)

1. Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado (100) en empaque secundario (104), que comprende:

aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado (102) en empaque secundario (104);

permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado (102) durante un tiempo suficiente para descontaminar la superficie del contenedor previamente llenado (102); y

hacer que se presente una medida de post-descontaminación para reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado, previniendo mediante esto que el peróxido de hidrógeno vaporizado se difunda en el contenedor previamente llenado (100),

en donde se determina el tiempo suficiente mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control; y

en donde el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa que contiene un producto de fármaco de otro modo sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma, al tratamiento de esterilización mediante exposición al vapor, y al tratamiento de esterilización mediante exposición a agentes y gases vaporizantes; y en donde el producto de fármaco es una solución de proteína.

2. El método de la Reivindicación 1, en donde el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa que contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab.

3. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la medida de post-descontaminación incluye aplicar un vacío después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado, mediante lo cual se invierte la dirección de la difusión del peróxido de hidrógeno vaporizado y se evita la intrusión del peróxido de hidrógeno vaporizado en la jeringa previamente llenada (100).

4. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, en donde la medida de post-descontaminación incluye aplicar rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado, mediante lo cual se inactiva la acción oxidante de los vapores del peróxido de hidrógeno.

5. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, en donde la medida de post-descontaminación incluye un tratamiento con plasma de gas.

6. Un sistema (200) para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, comprendiendo el sistema:

una cámara sellada (202); y

una unidad de control (204) acoplada a la cámara (202), que ejecuta automáticamente el proceso de la reivindicación 1.

7. Un sistema (200) de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde la medida de post-descontaminación incluye el tratamiento por plasma de gas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0017571

Bogotá D.C., Febrero 13 de 2014 - 16:36:17

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	201225931	13/02/2014	7.139.250.00

***** Conceptos Pagados *****

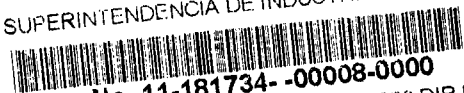
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-181734- -00008-0000

Fecha: 2014-02-28 16:08:14 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 412 REOSPRESCU Folios: 15

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 13 de 2014 - 16:36:19