

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38925**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/12-069627

**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. 86165 del 26 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “DISPOSITIVO DE DISTRIBUCIÓN DE LÍQUIDO BAJO FORMA DE GOTAS”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 07 de febrero 2014 con el No. 12-069627-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Rexam Healthcare La Verpilliere, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

*La recurrente manifiesta que quiere resaltar “...el hecho que la reivindicación independiente 1 es novedosa con relación al documento D1 mencionado por el examinador, toda vez que dicha anterioridad no divulga un dispositivo en donde el canal para el paso de aire desde el exterior al interior del reservorio se cierra por medio de un miembro hecho de un material polimérico permeable al aire, **donde este material es no poroso** (...)*

*De hecho, el documento D1 se limita a divulgar un dispositivo dispensador de fluido que comprende un compartimiento de contenedor 18 para almacenar solución estéril 20, un compartimiento de punta 22 adaptado para dispensar la solución estéril 20 y un ensamble dispensador de válvula dual de sellado 24 que comprende un alojamiento de membrana 26 con un canal de fluido central 32 para que la solución 20 pase a través de ella, una membrana hidrófoba 34 sellada herméticamente y un pasaje 40 para el ingreso de aire desde el exterior del contenedor 12 a través de la membrana hidrófoba 34 (...)*

*En este sentido, gracias al miembro definido en la reivindicación 1 de la presente invención, tal como se indicó en la respuesta presentada previamente ante esa Superintendencia, es posible, dado que el miembro es no poroso (ver la explicación en la página 2, líneas 19 a 34 de la presente solicitud como fue publicada internacionalmente), realizar pruebas del ensamble del miembro una vez se ha ajustado en el dispositivo utilizando aire bajo presión por ejemplo. Así, los riesgos de contaminación por lo tanto se reducen.”*

Respecto del conocimiento general del experto normalmente versado en la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38925**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/12-069627

materia, la recurrente manifiesta que: *“Una persona versada en la materia enfrentada al problema mencionado anteriormente no habría llegado a la conclusión de modificar el filtro en el dispositivo de D1 y reemplazarlo por un miembro no poroso, como se encuentra definido en la presente invención, sino que por el contrario dicho experto habría buscado reducir el tamaño de los poros del filtro o aumentar el grosor del elemento de filtro divulgado en D1, teniendo en cuenta el conocimiento de dicho experto al momento de la presentación de la solicitud prioritaria, tal como se enunció previamente, esto es, no existiría ningún tipo de motivación para que dicho experto reemplazara el filtro (que es un miembro poroso) por un miembro no poroso (...).”*

Con relación a la combinación de enseñanzas del documento D1 con las del documento D2, la recurrente considera conveniente *“(...) resaltar el hecho que el documento D2 no menciona en ninguna parte que la modificación del dispositivo de D2 al reemplazar el filtro de D1 por una membrana como se define en D2, le permitiría realizar las pruebas a todos los miembros no porosos una vez éstos se han ajustado en el dispositivo, teniendo en cuenta que esta información no estaba disponible ni existía antes de la presentación de la solicitud de prioridad. Por lo tanto, el objeto de la reivindicación independiente 1 también es inventivo a la luz de la combinación de los documentos D1 o D2 junto con el conocimiento general de un experto en la materia al momento de la presentación de la solicitud prioritaria.”*

De otra parte, la recurrente desea manifestar que *“(...) no entiende por qué el examinador cita, tanto en el oficio No. 11715 como en la resolución 86165, los medios para obstruir la distribución de líquido (lo cual asumimos que es la válvula dispensadora 16) cuando está haciendo el análisis e indicando la diferencia entre la reivindicación 1 de la presente solicitud y el documento D1, ni tampoco se entiende por qué se citan los pasajes o pasos de D1 con relación por ejemplo a las reivindicaciones 7 y 8.”*

Aclara a continuación que la reivindicación 7 de la presente solicitud *“está dirigida a un miembro 28 que tiene una pluralidad o una serie de relieves”* y la reivindicación 8 *“está dirigida a un miembro 28 que comprende unos nervios de refuerzo, pero en ningún momento estas enseñanzas se encuentran definidas o divulgadas en el documento D1 (columna 2, líneas 6 a 13), como lo establece erróneamente el examinador (...).”*

Finalmente, la recurrente señala que *“...la decisión de negación se basa en un análisis retrospectivo o ‘hindsight’ del examinador, lo cual es inaceptable e impermisible, toda vez que el examinador establece que el efecto de la diferencia entre la materia definida en la reivindicación independiente 1 y D1, es decir el material no poroso del miembro 28, es permitir el paso de moléculas de aire mientras que bloquea las partículas que están por debajo de 0.1 µm. Este objetivo se puede lograr o alcanzar utilizando los filtros conocidos en el estado del arte. Por lo tanto, no existiría ninguna motivación para el experto en la materia*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38925**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/12-069627

*modifique el dispositivo de D1.”*

En este sentido, concluye, *“el solicitante no entiende cómo un experto en la materia buscaría y encontraría el documento D2, sino que por el contrario dicho experto se quedaría sólo con el documento D1, esto si fuese a aplicar el análisis realizado por el examinador. Además, este efecto técnico no es para nada el efecto del uso de un miembro no poroso, tal como se discutió previamente... Adicionalmente, dicha persona versada en la materia no se vería motivada a consultar a D2, dado que dicha anterioridad está dirigida al filtrado de moléculas que tienen un tamaño ente 6000 y 600000 de peso molecular, lo cual se encuentra muy lejos del oxígeno y el nitrógeno (18 y 16 de peso molecular, respectivamente) ...”*

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

Respecto del énfasis realizado por la recurrente orientado a afirmar la existencia de novedad de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio radicado con el No. 12-0869627-00009-0000, este Despacho reitera el cumplimiento del requisito de novedad frente al documento D1, donde se enseña un sistema de dispensación de fluido diseñado específicamente para entregar multidosis estéril u homogenizada y pasteurizada, en donde la única diferencia frente a la materia reclamada en la reivindicación independiente 1 es que este sistema tiene una membrana hidrofóbica (34), siendo esta una pieza mecánica que tiene una apertura de poros desde 0.01 a 1 micrón y, preferiblemente, alrededor de 0.2 a 0.24 micrones en la configuración de la lámina de la membrana (columna 5, líneas 40 a 43), siendo contrario a la característica del dispositivo de distribución de líquido de la solicitud, donde la pieza mecánica (28), fabricada en material de polímero permeable al aire, es de material no poroso, lo que le proporciona el carácter novedoso a la invención.

Sin embargo, en el estado de la técnica se halló el documento D2 que divulga una película copolímera no porosa, biocompatible, hidrofílica permeable y semipermeable (Reivs. 1 y 24) aplicada a separar gases y mezclas de líquidos de bajo peso molecular (Pág. 6, líneas 14 y 16) que cumple la condición estructural faltante del documento 1 consistente en la presencia de *“...una pieza mecánica de polímero permeable al aire, ese material no es poroso, la pieza mecánica (28) se denomina pieza mecánica (28) permeable al aire”*, de lo anterior se advierte que dicha publicación le proporciona conocimientos y herramientas técnicas a una persona normalmente versada en la materia para dar solución al problema planteado por la solicitante y que está orientado a obtener un dispositivo de distribución de líquido, garantizando de manera confiable la esterilidad de una boquilla de distribución mediante la aplicación de dicha membrana, como pieza mecánica, en el sistema de dispensación del documento D1.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38925**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/12-069627

Cabe señalar que, a diferencia de lo manifestado por la recurrente, sí es posible realizar una combinación de los conocimientos expuestos en ambos documentos para obtener el resultado propuesto, lo anterior se argumenta gracias a que el documento D1 está orientado a proporcionar un sistema de dispensación, el cual preserve la aplicación de una sustancia libre de contaminantes dejándola totalmente estéril (Resumen). Adicionalmente, el documento D2 menciona que las membranas densas o no porosas en su aplicabilidad, sirven para restringir el paso de moléculas de alto peso molecular; sin embargo, permiten el paso de soluciones de bajo peso molecular, vapores y gases incondensables que ocurre generalmente por difusión (Pág. 20, líneas 15 a 29), lo que puede ser verificable al comparar el peso molecular del oxígeno y el nitrógeno (18 y 16 de peso molecular), que son componentes del aire, frente al peso molecular del agua (dado que la membrana es hidrofílica) y que está en el valor de 18 gramos<sup>1</sup>, lo que es equivalente al peso molecular del oxígeno, garantizándose así la permeabilidad de los componentes del aire, ya que si la membrana permite el paso de una molécula de oxígeno, que es más pesada, igualmente facilitará el paso del nitrógeno que es menos pesado.

Ahora bien, no sólo el documento D2 divulga la necesidad de permitir el paso del aire, sino también el documento D1 al mencionar que *“El flujo parcialmente obstruida de aspiración de aire no sólo retarda la re-expansión de la pared de la botella exprimida, sino que también impide repetida compresión de la botella cuando grandes cantidades de la solución deben ser dispensados. Cuando las porciones de filtro son tratadas para repeler la solución y mejorar el paso de aire, la solución puede filtrarse a veces la composición de tratamiento desde el filtro.”* (Col. 2, líneas 6 a 13), cumpliendo así el mismo efecto técnico de ser un elemento mecánico que permite el paso del aire, sin que se presenten efectos adversos sobre la pieza mecánica u obturador.

Complementando todo lo antes mencionado, el documento D2, que hace mención del conocimiento del técnico medio, ilustra la existencia de materiales como el Avcothane-51 que es resultado de la combinación de dos polímeros comercialmente avalados (silicona y poliuretano), el cual se aplica en el sector biomédico para usarlo como material de alta purificación y que permite la filtración de soluciones y condiciones de limpieza para la fabricación de superficies que están en contacto con la sangre (Pág. 6, líneas 7 a 19), lo que facilita la aplicación de dicho tipo de membranas en la conformación de sistemas de dispensación de sustancias donde la esterilidad de la misma es una alta prioridad como lo sugiere el documento D1, y como lo requiere igualmente la recurrente en la solicitud presentada, por lo cual para una persona normalmente versada en la materia técnica sería obvio poder aplicar una pieza mecánica como una barrera, en este caso una membrana polimérica no porosa y permeable al aire para mantener la integridad y esterilidad de la sustancia que se desea dispensar, sin que se evidencie un efecto sorprendente en la materia que la recurrente desea proteger.

<sup>1</sup> <http://alkimia-quimika.blogspot.com/2008/06/peso-molecular-o-masa-molecular.html>

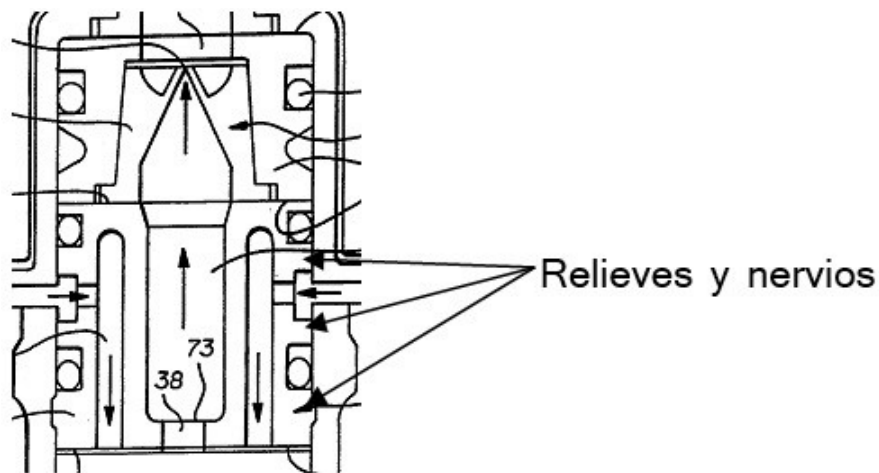
**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38925**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/12-069627

De otra parte, cuando la recurrente menciona que el examinador violó el derecho del solicitante de obtener la patente, al no realizar una comparación correcta de la reivindicaciones 7 y 8, es necesario resaltar que dicho documento, en el soporte de la membrana (34), sugiere la existencia de relieves y nervios perimetrales, lo que ya había sido contemplado por el estado de la técnica como aplicación en el alojamiento de o-ring o en su defecto, como lo requiere la solicitud, de refuerzo en el contorno.



Por último, frente al análisis realizado por el examinador, cabe resaltar que no fue realizado en retrospectiva, ya que debe quedar claro que el examinador realizó una evaluación pertinente del requisito de patentabilidad correspondiente a la novedad de la invención pudiéndose corroborar el cumplimiento de este requisito frente al documento D1 del mismo sector tecnológico (Dispositivos y sistemas dispensadores de sustancias estériles), y que luego de evaluar el nivel inventivo frente a lo divulgado por el documento D2, orientado a la aplicación de membranas no porosas en el control del paso de fluidos tanto gaseosos como líquidos en condiciones de alta esterilidad (Arte previo en Pág. 6, líneas 7 a 19 y Pág. 11 y 12 del resumen), se pudo establecer el carácter obvio de la materia que se reclama, gracias a que cada uno de los elementos técnicos estructurales que deseaban ser protegidos eran sugeridos por el estado de la técnica sin que se hallara un efecto sorprendente, como se comentó líneas arriba.

Por lo anteriormente anotado, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, se

**RESUELVE:**

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38925**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/12-069627

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 86165 del 26 de diciembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Rexam Healthcare La Verpilliere y a las sociedades opositoras Procaps S.A. y Proenfar S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 24 Jun 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ**, [notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

Doctor(a)

**ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, [negocios@optimum-co.com](mailto:negocios@optimum-co.com)

Doctor(a)

**GILDA OGIASTRI PUERTA**, [GILDAO@PROENFAR.COM](mailto:GILDAO@PROENFAR.COM)

Elaboró: Rachid Ponce Vergel  
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro  
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: José Luis Londoño Fernández