

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá D.C.,

Abogada
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	08 083 008
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	18

E 1 0 0 6 0

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/062598		
Fecha de Presentación Internacional	26/Diciembre/2006		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 4 a 26	11/Agosto/2008
Reivindicaciones:	Folios 27 a 31	11/Agosto/2008
	Folios 304 a 310	26/Noviembre/2010
Dibujos:	Folios 32 a 34	11/Agosto/2008
	Folios 106 a 116	Lafranco 28/Abril/2010
Oposiciones:	Folios 126 a 166	Procaps 27/Abril/2010
	Folios 169 a 291	Colombina
		23/Abril/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 297 a 303	26/Noviembre/2010
Prioridad:	US 11/329,905	11/Enero/2006
	US 11/468,077	29/Agosto/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Producto Alimenticio Enriquecido con Calcio".

Expediente 08 083 008 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud es suministrar un producto alimenticio masticable enriquecido con calcio, vitaminas, multivitaminas, entre otros, que cumpla las necesidades para un complemento dietético que tenga sensación en la boca, aspecto, gusto, aroma, y textura aceptables en el que al menos una pieza del producto alimenticio proporcione la IDR recomendada diaria.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un producto alimenticio masticable enriquecido con calcio en el que al menos una pieza del producto alimenticio puede proporcionar la IDR recomendada diaria de calcio. El producto alimenticio enriquecido con calcio tiene un gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido con calcio.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 23 L 1/30

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicación 1 presenta varias inconsistencias:

- i. Cuando se refiere a "*proporciona la IDR recomendada diaria*" y a la frase "*en el que el producto alimenticio enriquecido con calcio tiene un gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido con calcio*", se refieren a un resultado a alcanzar. Según la guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad (Página 71 - Numeral 2.6.5.8):
No se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar, puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención.
De esta manera se le informa al solicitante que estos términos no se tendrán en cuenta para realizar el examen de Patentabilidad, y se le sugiere que modifique la reivindicación omitiendo estas frases.
- ii. El termino al "menos" es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica, se sugiere eliminar el término y dejar el rango mostrado en la misma.
- iii. El termino "producto alimenticio horneado", es muy general y abarca muchos compuestos de diferente naturaleza, se le sugiere al solicitante que modifique estos términos dando un grupo mas específico, como por ejemplo los alimentos usados en los ejemplos de preferencia de la solicitud, es decir brownies o tartas.

Los términos "al menos" (Reivindicaciones 2, 5, 9-11, 19, 25, 28-30 y 39), "inferior a" (Reivindicaciones 9-11, 28-30 y 39) son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica, se sugiere eliminar o sustituir los términos o dejar un rango concreto.

Al igual que la reivindicación 1, la reivindicación 19 y 39 muestra un resultado a alcanzar en las frases "*en el que el producto alimenticio enriquecido tiene un*

gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido" y en la frase "teniendo el producto alimenticio una actividad de agua inferior a 0,8", como se menciono anteriormente, se le sugiere al solicitante omita esta frase de la reivindicación.

De la descripción se deriva que el producto alimenticio contiene calcio y vitaminas D3, características que se encuentran respectivamente en las reivindicaciones 1 y 5, se le sugiere al solicitante que elimine la reivindicación 5 e incorpore estas características en la reivindicación 1, de igual manera

Las reivindicaciones 17, 36 y 51 muestran que el producto alimenticio tiene un peso sin cubrir de 3,5 a 24 g, el cual es un rango muy amplio, se le sugiere al solicitante modificar la reivindicación a lo probado en los ejemplos es decir 9 g, de igual manera las reivindicaciones 18,37 y 52 indican que el recubrimiento se puede encontrar en un rango de 05-8 g, se sugiere modificar este rango con lo probado en los ejemplos es decir 2 g de recubrimiento.

Descripción (Art 28 D 486)

El ejemplo 7, hace alusión a un producto alimenticio, pero no contiene alguna fuente de calcio y no indica el contenido de vitamina D, por lo que no corresponde al producto reivindicado, se le aclara el solicitante, sírvase eliminar el ejemplo ya que no tienen relación alguna con el objeto de la solicitud.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafranco

1. Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones farmacéuticas (En este caso llamado producto alimenticio masticable) que son enriquecidas con calcio para que proporcionen la IDR recomendada para calcio elemental y su respectivo procedimiento para producirlo, indicando que estos eventos y prácticas son totalmente conocidas en la industria farmacéutica.

Adicional a esto, el oponente indica con respecto a la solicitud lo siguiente:

Ahora bien, con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran compuestos activos tales como Glucosamina, Condroitina, Fenitoina, Ibuprofeno, entre otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentaria sobre composiciones farmacéuticas y sus respectivos procedimientos de preparación que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico.

Argumentaciones de Procaps

1. Dice el oponente que esta solicitud carece de novedad y nivel inventivo pretende obtener patente para un producto alimenticio enriquecido) tal como un producto alimenticio masticable enriquecido con calcio en el que al menos una pieza del producto alimenticio proporciona la (RDI) recomendada diaria de calcio elemental. El producto alimenticio enriquecido tiene un gusto) una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido. El producto alimenticio también puede proporcionar vitamina D3 en un

intervalo de 100-2400 UI y opcionalmente puede cubrirse con un recubrimiento aromatizado, lo cual ya era comprendido en la técnica por:

- a. D1: US6723358 publicada el 20 de abril de 2004, el cual enseña particularmente en la columna 9, líneas 11 a 24, columna 13, líneas 43 a 62 y en la columna 17, líneas 33 a 45 revela alimentos de calcio enriquecido masticables, que contienen sabor, particularmente sabor a chocolate, aceites y grasas como las del grupo omega, antioxidantes, minerales como magnesio, manganeso, zinc, hierro y fósforo, vitaminas como la vitamina A, el grupo vitaminas B, vitamina E, D y K, como se puede ver en la columna 9, líneas 10 a 24 y continúa hasta la columna 25 línea 56 con los compuestos farmacéuticos fenitoína, ibuprofeno y aspirina; alimento enriquecido que puede o no ser horneado o cocido.
- b. D2: US6086927 publicada el 11 de julio de 2000 el cual enseña particularmente en las columnas 1, un producto alimenticio enriquecido con calcio que comprende: un producto alimenticio en el que al menos una pieza del producto proporciona la (RDI) ración diaria recomendada de calcio; en el que el producto alimenticio enriquecido con calcio tiene una sensación en la boca, textura y sabor muy similares a un producto alimenticio no enriquecido.

Estos documentos, según el oponente, afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentaciones de Colombina

1. Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para un producto alimenticio enriquecido con calcio que comprende: un producto alimenticio masticable en el que al menos una pieza del producto alimenticio proporciona la IDR recomendada diaria de calcio; en el que el producto alimenticio enriquecido con calcio tiene un gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido con calcio. Además, dicha pieza del producto alimenticio proporciona calcio en el intervalo de 100-1500 mg (ver reivindicación 2). Preferiblemente, proporciona calcio en el intervalo de 100-650 mg (ver reivindicación 3). Aún más preferiblemente, proporciona 500 mg de Calcio (ver reivindicación 4), y aun más preferiblemente, el calcio es de 100 a 490 mg (reivindicación 5). El producto alimenticio también proporciona vitamina D3 en un intervalo de 100-2400 UI (ver la reivindicación 6), preferiblemente el intervalo de vitamina D3 es de 200-1200 UI (ver reivindicación 7). Finalmente, la reivindicación 8 revela que el producto alimenticio está cubierto con un recubrimiento aromatizado; los documentos presentados por el opositor son:

- a. WO2003/055500 (D1): publicado el 10 de Julio de 2003, enseña una composición farmacéutica oral, estable y con características técnicas y organolépticas mejoradas, que contiene de 100 a 4000 UI de Vitamina D, de 500 a 1500 mg de Ca elemental, y de 2 a 30 mg de iones fluoruro.
- b. US6716454 (D2): concedida el 06 de Abril de 2004, se refiere a una combinación terapéutica de calcio y vitamina en una forma de tableta unitaria, así como el proceso para su preparación y el uso de la misma.
- c. WO 2005/117829 (D3): fecha de prioridad es el 01 de Junio de 2004, de propiedad de la sociedad NYCOMED DANMARK APS, publicada el 15 de Diciembre de 2005, enseña tabletas masticables,

para chupar o para tragar que contienen de 100 a 1000 mg de Ca (a partir de carbonato de calcio) y vitamina D.

- d. El documento de la Comunicación pública obtenida de la pagina web de la FDA, de la empresa Whitehall-Robins dirigida a la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), fechada el 25 de Junio de 1999 (D4), en la cual se notifica a la FDA el contenido de la etiqueta del suplemento dietario denominado "Caltrate Plus Masticable"
- e. (D5) descripción completa del producto del Caltrate 600+ en la página web: <http://www.caltrate.com/products/caltrate600dpluschew.asp>.

Los documentos anteriormente mencionados, afectan la novedad de la solicitud, según el opositor.

Según el opositor:

Las tabletas expuestas en los documentos D3, D4 y D5 revelan tabletas masticables idénticas a las mencionadas de forma muy general en la reivindicación independiente 1 y en las reivindicaciones dependientes de la solicitud 08-083.008.

Es de anotar que el alcance de la reivindicación 1 de la solicitud en cuestión resulta extremadamente amplia y general, toda vez que la caracterización allí realizada se podría incluir en cualquiera de las tabletas que ya se encuentran disponibles en el mercado. Lo anterior puede deducirse de la lectura de la reivindicación independiente 1, la cual dice lo siguiente: "Producto alimenticio enriquecido con calcio que comprende: un producto alimenticio masticable en el que al menos una pieza del producto alimenticio proporciona la IDR recomendada diaria de calcio; en el que el producto alimenticio enriquecido con calcio tiene un gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido con calcio.". Esta forma de caracterización tan general y amplia hace que cualquier formulación comestible que contenga una cualquiera de las diferentes sales de calcio este dentro del alcance de dicha reivindicación.

Respuestas del Solicitante

El solicitante entrego un nuevo pliego de reivindicaciones donde hace referencia a los siguientes cambios:

- Se especificó dentro de la nueva reivindicación 1 que el producto alimenticio es horneado y que proporciona entre 100 y 1500 mg de calcio de acuerdo con lo divulgado en la antigua reivindicación 2, que fue entonces cancelada, El sustento para esta modificación se encuentra en la página 3, líneas 27 y 28 de la memoria descriptiva cuando se indica que: *"El producto alimenticio puede ser horneado, no horneado, cocido, no cocido o un producto de confitería..."*
- Teniendo en cuenta dicha precisión realizada en la reivindicación 1, se cancelaron las expresiones "producto alimenticio horneado", "producto alimenticio no horneado" y "producto alimenticio no cocido" dentro de las nuevas reivindicaciones 12, 31 y 46.
- Se especificó dentro de la nueva reivindicación de método 19 que el producto alimenticio es horneado y también se delimitó la cantidad de calcio. Esto de acuerdo con las modificaciones realizadas en la reivindicación 1 y lo establecido en la antigua reivindicación 22, la cual fue también eliminada pues su característica técnica se incorporó en la nueva reivindicación 19.
- En la nueva reivindicación 39, se especificó que el producto alimenticio tiene una actividad de agua inferior a 0.8. El sustento para esta inclusión se

encuentra en la página 10 de la memoria descriptiva, principalmente entre las líneas 31 a 35.

A partir de estas nuevas reivindicaciones, objeta las oposiciones haciendo alusión a las siguientes características:

Oposición de Lafrancol: El solicitante no presento respuesta frente a ese opositor

Oposición Procaps: El solicitante indica que los documentos que menciona el opositor no desvirtúan la novedad de la solicitud, ya que el objeto técnico al cual van definidos los documentos van dirigido a productos alimenticios horneados, mas específicamente el solicitante menciona lo siguiente:

D1 describe que los productos farmacéuticos son sensibles al calor y se deben mantener por debajo de los 50°C, ya que de lo contrario se descomponen. Esto lo puede corroborar el señor examinador en la columna 14, líneas 33-36.

En relación con el documento D2, nos permitimos decir que el mismo se encuentra dirigido a bebidas y no describe ningún tipo de producto alimenticio horneado, lo cual es una materia objeto cuyas características técnicas son totalmente distintas a las características reportadas ahora en el nuevo juego de reivindicaciones.

En relación con el nivel inventivo, respetuosamente nos permitimos decir que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado ninguna motivación para combinar los documentos D1 y D2, incluso si el documento D1 revelara o sugiriera un producto alimenticio horneado, el experto en la materia técnica no habría encontrado obvia la combinación de estas dos anterioridades, toda vez que D2 enseña una bebida enriquecida con calcio, tal como jugo de naranja, y D1 enseña un alimento no horneado masticable.

De hecho, al considerar que el jugo de naranja y el alimento tienen gusto en la boca, textura y sabor muy diferentes, un experto en la materia técnica no encontrada obvio combinar la enseñanza de D1 con las composiciones de D2 para llegar de manera evidente al producto de la solicitud como ahora se reivindica.

Oposición Colombina:

El solicitante indica que la novedad de la presente solicitud no se encuentra afectada por ninguna de las anterioridades citadas por el opositor 2 (COLOMBINA S.A). El Solicitante indica que ninguno de los documentos afecta el nivel inventivo puesto que las características técnicas como las relacionadas con el horneado del producto alimenticio y la actividad de agua inferior a 0.8, hacen que el producto alimenticio de la solicitud sea inventivo sobre lo mostrado en las anterioridades citadas, ya que como expuso el solicitante previamente, ninguno de estos documentos sugiere que se pueda realizar algún tipo de sometimiento de los productos a temperaturas elevadas.

El solicitante indica lo siguiente:

Finalmente, es necesario dirigir la atención del señor examinador sobre el hecho que el opositor 2 cita cinco documentos. Esta combinación de anterioridades no sería evidente para una persona medianamente versada en la materia técnica.

Adicionalmente, la combinación específica de los documentos D1 (WO2003/055500) y D2 (US6716454) tampoco puede afectar la altura inventiva de la solicitud en estudio, toda vez que D1 no hace ninguna alusión o sugerencia a un producto alimenticio enriquecido con calcio y que sea horneado. De hecho D1 está dirigido principalmente a formas efervescentes como así se puede corroborar en la página 9, líneas 14 a 17; Por su parte, D2 hace referencia a una combinación de calcio y vitamina y al método de preparación. En este sentido, es importante señalar que esta anterioridad tampoco enseña o sugiere un producto alimenticio horneado como el reclamado en la presente solicitud. De hecho, nos permitimos dirigir la atención del señor examinador a la columna 2, entre los párrafos 14 a 19 de dicha anterioridad.

Como el señor examinador puede corroborar, D2 tampoco hace ninguna sugerencia dentro de su método de obtención de la combinación terapéutica a que el producto sea horneado o que tenga actividad de agua inferior a 0.8.

Así las cosas, se puede concluir que el producto alimenticio de la presente invención no podría ser derivado de manera evidente por una persona medianamente versada en la materia a partir de los documentos D1 a D5, citados por el opositor 2, principalmente de la combinación específica de D1 y D2, toda vez que dichos documentos fallan en enseñar o sugerir un producto alimenticio con las características técnicas reportadas en le presente capítulo reivindicatorio.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la Oposición de:

- Lafrancol: no desvirtúan la Novedad ó el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud.
- Procaps; D1 afecta el nivel inventivo, a pesar de esto no se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.
- Colombina: D1-D3 afectan la novedad por lo cual se consideraran en el examen de Patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: 11/Enero/2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6569445	Food bars containing nutritional supplements and anti-constipation and regularity maintaining-agents	27/Mayo/2003
D2	US6039978	Dietary food enhancement agent	21/Marzo/2000
D3	WO03055500	Pharmaceutical Emulsions and Suspensions	10/Julio/2003
D4	US6716454	Therapeutic combination of vitamin and calcium in unitary galenic tablet form, a method of obtaining it, and the use thereof	6/Abril/2004
D5	WO2005117829	Chewable, suckable and swallowable tablet containing a calcium-containing compound as an active substance	15/Diciembre/2005

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20030527&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=6569445B2&KC=B2&ND=4
divulga (Columna 7, Línea 11 – Columna 21, Línea 20) barras de alimento para el consumo en mujeres embarazadas, mujeres en estado de lactancia, las cuales componen una o mas vitaminas y/o minerales, así como sus métodos de preparación y métodos para el suplemento dietario.

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000321&CC=US&NR=6039978A&KC=A
divulga (abstract) un agente de mejora de los alimentos dietéticos para fortificar los productos alimenticios. El agente incluye una combinación premezclada de la vitamina A, B₃, B₂, B₆, B₁₂, C, D, E, K, Biotina, calcio, cobre, entre otros.

D3http://gb.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced.htm
divulga (página 6, Líneas 13-25) una composición farmacéutica oral que contiene entre 100 U.I. y 4000 U.I. de vitamina D; entre 500 mg y 1500 mg de calcio elemental, entre 2 mg y 30 mg de iones
Expediente 08 083 008 1er Art 45

fluoruro composición entre 0,1% y 1% del peso de la composición de un edulcorante de sabor intenso seleccionado entre el grupo formado por aspartamo, sacarina sódica, ciclamato sódico, acesulfamo potásico y sus mezclas.

D4http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6716454B2&KC=B2&FT=D&ND=4&date=20040406&DB=EPODOC&locale=en_EP

divulga (Columna 2, Líneas 14-40) una composición terapéutica de vitamina D y calcio en una tableta y su respectivo método para obtenerla.

D5http://gb.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced_hts

divulga (*abstract*) una composición farmacéutica y/o nutraceuticas para uso oral que contiene un compuesto que contiene calcio. La composición está en forma de comprimidos que están diseñados para que tengan un sabor aceptable y sensación en la boca, con lo que las tabletas son masticables o para chupar

D6<http://www.caltrate.com/OurProducts/caltrate-600DSoftChews#>

divulga la composición del suplemento dietario masticable Caltrate 600+D.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Aunque el solicitante ha mencionado en la respuesta a la oposición las diferencias que radican entre los documentos de los opositores y la solicitud de la invención, esta oficina ofrece una serie de aclaraciones, por las cuales se tienen en cuenta algunos de los documentos de la oposición.

Inicialmente, el solicitante ha indicado que los documentos citados por los opositores no mencionan una serie de características:

- Un producto alimenticio.
- Que sea un alimento horneado.
- Que tenga una actividad de agua inferior a 0.8.

Esta oficina se pronuncia frente a estas características de la siguiente manera:

- *En cuanto a que es un producto alimenticio*
En la página <http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s08.htm> (VER DOCUMENTO ANEXOS) se observa la definición de alimento y aditivo alimentario, haciendo acápites en este documento:
Se entiende por "alimento" toda sustancia, elaborada, semi-elaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

Se entiende por "aditivo alimentario" cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

En los documentos presentados en las oposiciones, el objetivo de estos es igual que la invención de la presente solicitud es suministrar composiciones que cumplan las necesidades para un complemento de calcio, vitamina D,

entre otros, de esta manera, se puede llegar a la conclusión que las composiciones presentadas en los documentos D1-D3 de la oposición de colombina, que para fines del examen de Patentabilidad serán D3-D5, y la información suministrada por el producto Caltrate 600+D, son aditivos alimentarios, por lo cual serian productos alimenticios.

- *En cuanto a que el producto alimentario de la solicitud sea un alimento horneado*
Se le aclara al solicitante que pese a que los documentos citados por la oposición no hacen referencia especifica a un proceso de horneado, es mas que evidente que, por ejemplo un proceso de producción de tabletas, incluye una etapa de calentamiento con calor seco. En este orden de ideas, especificar que el producto se sometió a un proceso de horneado no le aporta ninguna característica novedosa.
- *En cuanto a que el producto tenga una actividad de agua inferior a 0.8*
Se le aclara al solicitante que pese a que los documentos citados por la oposición y en el presente examen de Patentabilidad no hacen referencia especifica a la actividad de agua, es más que evidente que, por ejemplo los productos como tabletas implican un proceso de calentamiento para secarlos y eliminar el contenido de agua para la obtención final del producto, por lo cual la actividad de agua es igual o cercana a cero, de lo contrario no cumplirían con las características propias de una tableta seca, en el caso de los productos alimentarios presentados en los documentos D1 y D2, indican un proceso como el mostrado en la descripción de la invención por lo cual en ese orden de ideas, la actividad de agua tiene que ser igual que la de los productos alimenticios de la presente solicitud.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 enseña un producto alimenticio enriquecido con calcio que comprende:
un producto alimenticio horneado masticable en el que al menos una pieza del producto alimenticio proporciona la IDR recomendada diaria 100 -1500 mg de calcio; en el que el producto alimenticio enriquecido con calcio tiene un gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido con calcio.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3	D4	D5	D6
Producto alimenticio	Barras de alimento [abstract]	Agente fortificante dietario para alimentos [Reiv. 1]	composición farmacéutica oral [Página 6, Línea18]	Composición terapéutica [Columna 2, Línea15]	Tabletas masticables, para chupar o consumir [Reivi. 38]	Pastillas Masticables [Ver anexo]
Contiene 100-1500 mg de calcio	Calcio entre 200 y 2000 mg [Reiv. 7]	Alrededor de 123.6 mg de Calcio [Reiv. 9]	Contiene entre 500 mg y 1500 mg de calcio elemental [Página 6, Línea20]	Cantidad de Calcio elemental 500 mg o 1250 mg de Carbonato Calcio [Columna 2, Líneas 20-23]	Cantidad de calcio entre 100 a 1000 mg [Página 17, Líneas 23-26]	600 mg de Calcio [Ver anexo]

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en:

- D1 el cual divulga Barras de alimento [abstract] que contienen Calcio entre 200 y 200 mg[Reiv. 7].
- D2 el cual divulga Agente fortificante dietario para alimentos [Reiv. 1] que contiene Alrededor de 123.6 mg de Calcio.
- D3 el cual divulga una composición farmacéutica oral [Página 6, Línea18] que contiene entre 500 mg y 1500 mg de calcio elemental [Página 6, Línea20].
- D4 el cual divulga una Composición terapéutica [Columna 2, Línea15] que tiene una Cantidad de Calcio elemental 500 mg o 1250 mg de Carbonato Calcio [Columna 2, Líneas 20-23].
- D5 el cual divulga Tabletas masticables, para chupar o consumir [Reivi. 38] que contiene una Cantidad de calcio entre 100 a 1000 mg [Página 17, Líneas 23-26].
- D6 que divulga Pastillas Masticables [Ver anexo] que contiene 600 mg de Calcio [Ver anexo].

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-8, 13-18 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 39 enseña un producto alimenticio enriquecido que comprende: un producto alimenticio masticable en el que al menos una pieza del producto alimenticio es un sistema de administración para compuestos activos, aceites y grasas beneficiosas, complementos dietéticos, productos farmacéuticos o aditivos, teniendo el producto alimenticio una actividad de agua inferior a 0,8; en el que el producto alimenticio enriquecido tiene un gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido, no se considera novedosa a la luz de D1 (ver Columna 11 línea 17 hasta Columna 16 línea 39), D2 (ver Columna 12 línea17 hasta Columna 14 línea 49), D3(ver Reivindicaciones 11, 12, 14), D4 (Reivindicaciones 9-10), D5 (ver Página 25 Línea 30 hasta Pagina 30 Línea 36) y D6 (ver anexo).

Las reivindicaciones dependientes 40-42 y 44-52 no mencionan alguna característica que haga nuevo el producto alimenticio de la reivindicación 39, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 19 enseña un método para producir un producto alimenticio enriquecido, siendo el producto alimenticio horneado masticable y proporcionando 100 - 1500 mg de calcio, comprendiendo el método las etapas de:

- a) mezclar los componentes húmedos y secos seleccionados en una mezcladora para formar una masa/pasta mezclada;
 - b) alimentar la masa/pasta mezclada a través de una extrusora;
 - c) cortar la masa/pasta extruida en piezas individuales;
 - d) envasar las piezas extruidas en material de envasado
- proporcionando de este modo un producto alimenticio horneado masticable enriquecido con calcio en el que al menos una pieza del producto alimenticio

proporciona la IDR recomendada diaria de calcio y el producto alimenticio tiene un gusto, una textura y una sensación en la boca sustancialmente similares a un producto alimenticio no enriquecido con calcio, se considera obvio a la luz de D1 que enseña el método para producir una barra de alimento el cual consiste en preparar la base de la barra y aparte la capa de recubrimiento, luego mezclar, obtener el producto individual de la extrusora, recubrir las barras con las capas para recubrimiento y empacar (Columna 17, Línea 24 hasta Columna 19 Línea 20).

Las reivindicaciones dependientes 22-27, 31-37 mencionan alguna característica que haga inventivo el método de la reivindicación 19, por lo cual se considera que no son inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6569445	1- 8, 13-18, 39-42 y 44-52	Novedad
		19, 22 - 27, 31-37	Nivel Inventivo
D2	US6039978	1 - 8, 13-18, 39-42 y 44-52	Novedad
D3	WO03055500	1 - 8, 13-18, 39-42 y 44-52	Novedad
D4	US6716454	1 - 8, 13-18, 39-42 y 44-52	Novedad
D5	WO2005117829	1 - 8, 13-18, 39-42 y 44-52	Novedad
D6	ANEXO	1 - 8, 13-18, 39-42 y 44-52	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 08 JUN. 2012

Elaborado por: Jhonattan Sánchez Sánchez
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

OK



DEFINICIONES PARA LOS FINES DEL CODEX ALIMENTARIUS

DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS¹

Para los fines del Codex Alimentarius:

Se entiende por "**alimento**" toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

La "**higiene de los alimentos**" comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

Se entiende por "**aditivo alimentario**" cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Se entiende por "**contaminante**" cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Se entiende por "**plaguicida**" cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que

pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte. El término no incluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios ni medicamentos para animales.

Se entiende por "**residuos de plaguicida**" cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

Se entiende por "**buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA)**", los usos inocuos autorizados a nivel nacional, en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para un control eficaz y fiable de las plagas. Comprende una gama de niveles de aplicaciones de plaguicidas hasta la concentración de uso autorizado más elevada, de forma que quede la concentración mínima posible del residuo.

Los usos inocuos autorizados se determinan a nivel nacional y prevén usos registrados o recomendados en el país que tienen en cuenta las consideraciones de salud pública y profesional, y la seguridad del medio ambiente.

Las condiciones existentes comprenden cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos para consumo humano y piensos.

Se entiende por "**límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP)**", la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius, para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR, después de:

- a) la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo; y
- b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las buenas prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas.

El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto a nivel nacional como internacional, de las ingestas de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA, debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

Por "**medicamento veterinario**" se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

La expresión "**residuos de medicamentos veterinarios**" comprende los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

Por "**límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios**" (LMRMV) se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o μ g/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda como legalmente permisible o reconoce como aceptable dentro de un alimento o en la superficie del mismo.

Se establece atendiendo a la clase y cantidad de residuos que se consideran carentes de peligro toxicológico para la salud humana, expresados en una ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA que incorpora otro factor de inocuidad. También se toman en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública y aspectos relacionados con la tecnología de la producción alimentaria.

Para establecer un LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en que se disponga de métodos analíticos prácticos.

Por "**buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios**" (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los periodos de suspensión del tratamiento aprobado por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

"**Coadyuvante de elaboración**" es una sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS¹

(¹ Estas Definiciones han sido adoptadas por la Comisión en su 22º periodo de

sesiones de 1997. Se proponen con carácter provisional, y están sujetas a modificaciones en función de los adelantos que se registren en los conocimientos sobre el análisis de riesgos y de los resultados de los esfuerzos por armonizar las definiciones en las distintas disciplinas.)

Peligro: Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

Evaluación de la exposición: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si fueran pertinentes.

Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Gestión de riesgos: Proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

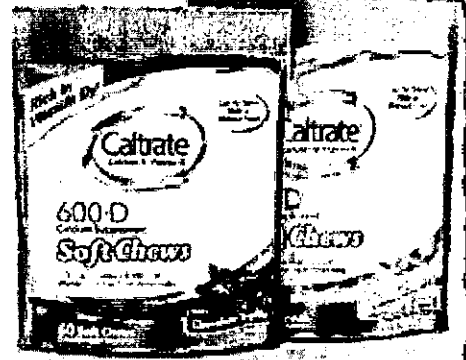
Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión de los riesgos, los consumidores y otras partes interesadas.

Caltrate® 600+D Soft Chews

Calcium with vitamin D3 so you can keep moving*

1200 mg of calcium and 800 IU of vitamin D3 *in just two*

Soft Chews a day. Caltrate Soft Chews contain 20% more calcium per chew than Viactiv and each chew has 100% of the recommended daily amount of vitamin D3 which helps to optimize calcium absorption.*



Try Chocolate Truffle and Vanilla Crème Soft Chews today

Caltrate® 600+D Soft Chews

Product Information

Vitamin D is essential. Without adequate vitamin D, your body can't absorb enough calcium, which is critical for building and maintaining strong bones.* Yet more than two-thirds of all Americans do not get enough vitamin D from their diet. Many experts agree that adults should be getting at least 750 to 800 IU per day.

Suggested use

Take one soft chew twice daily with or without food or as directed by your physician. Not formulated for use in children.

This is the most current labeling information, and may differ from labels on product packaging. If there are any differences between this website labeling and product package labeling, this website labeling should be regarded as the most current.

Caltrate® 600 + D Soft Chews Chocolate Truffle

Suggested Use

Take one soft chew twice daily with or without food or as directed by your physician. Not formulated for use in children under 13.

Supplement Facts

Serving Size 1 Soft Chew (Take 2 Daily)

Amount Per Soft Chew	% Daily Value
Calories 15	
Total Carbohydrate 2 g	<1% ⁺
Sugars 1 g	*
Vitamin D ₃ 400 IU	100%
Calcium 600 mg	60%
Sodium 10 mg	<1%

⁺Percent Daily Value based on a 2,000 calorie diet.

*Daily Value not established.

Ingredients

Calcium Carbonate, Corn Syrup, Sucrose, Hydrogenated Coconut Oil, Cocoa Processed with Alkali, Nonfat Dry Milk, Corn Syrup Solids, Glycerin. **Contains <2% of:** Cholecalciferol (Vit. D₃), Corn Starch, Ethyl Alcohol, Invert Sugar, Lecithin (Soy), Medium-Chain Triglycerides, Modified Corn Starch, Natural and Artificial Flavors, Propylene Glycol, Salt, Silicon Dioxide, Sodium Ascorbate, Tocopherols, Tribasic Calcium Phosphate, Yellow Prussiate of Soda. **Contains:** Milk, Soybean.

Additional Required Information

Do not exceed suggested use.

As with any supplement, if you are pregnant, nursing, or taking medication, consult your doctor before use.

Keep out of reach of children.

Pouch:

Store at room temperature in a dry place. Reseal pouch after use.

Do not use if pouch is broken or torn.

Stick:

Store at room temperature in a dry place.

Do not use if outer package is broken or torn.

Marketed by: Pfizer, Madison, NJ 07940 USA

Questions? Comments? Call 1-800-282-8805

LBL Document Number: **LBL-00000359 (Version 4.0)**