

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-239171- -11	FECHA: 2016-06-27 10:29:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 12
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-239171- -11
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8330
Folios: 12

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/054180				
Fecha de Presentación Internacional	09/03/2012				

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:	Rad. N° 13-239171-00000-0000	08/octubre/2013
	Rad. N° 13-239171-00000-0000	08/octubre/2013
Reivindicaciones:	Rad. N° 13-239171-00008-0000	18/agosto/2015
	Rad. N° 13-239171-00009-0000	04/septiembre/2015
Dibujos:	Rad. N° 13-239171-00000-0000	08/octubre/2013
Prioridades:	EP 11157564.3	09/marzo/2011
	US 61/450.993	09/marzo/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa

pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 presentes en las páginas 2 a 4 del radicado N° 13-239171-00009-0000.

Título de la solicitud: “Un dispositivo portátil para tomar muestras y un método para tomar muestras de sustancias de fármacos a partir de la respiración exhalado” (Pág. 1 del radicado 13-239171-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un dispositivo portátil que permita detectar sustancias ilícitas en una persona y su proceso de fabricación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo portátil para tomar una prueba de fármaco, para recoger manualmente una muestra de respiración exhalada de un sujeto para su análisis posterior basado en sensor. El dispositivo portátil para la prueba de fármaco comprende: un alojamiento que comprende por lo menos una entrada y por lo menos una salida para que la respiración exhalada salga a través de ella, y una membrana recolectora de muestra, dispuesta en el alojamiento; un elemento tubular que tiene una sección de boquilla para que el sujeto exhale en ella, y una sección de trampa selectiva en comunicación de fluido con la boquilla y con la entrada del alojamiento, que tiene una trayectoria de flujo de gas no recta para dejar pasar los aerosoles a través del elemento tubular; adicionalmente el proceso fabricación comprende los pasos de calentar una primera parte de un alojamiento de plástico, a fin de alargar la circunferencia de la primera parte. El proceso comprende también asentar una membrana recolectora de muestra muy próxima a una abertura que no sea una abertura de salida ni una de entrada, de la primera parte. Además, el proceso comprende emplear el calor de la primera parte para fundir la membrana recolectora de muestras en un borde. El proceso incluye adicionalmente utilizar el borde fundido para sujetar la membrana recolectora de muestras al alojamiento. También el proceso incluye deslizar una fracción de una segunda parte del alojamiento, que tiene una temperatura menor que la primera parte, dentro de la primera parte. La primera parte, cuando se enfríe, encogerá y se obtendrá un ajuste hermético alrededor de la fracción de la segunda parte y, al mismo tiempo, el alojamiento encapsulará la membrana recolectora de muestras.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G 01 N 33/497; A 61 B 5/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, tanto en el capítulo reivindicatorio como descriptivo, los cuales deben ser coincidentes. Lo anterior, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia reivindicada.
- En las reivindicaciones 1, 3 a 5, 10, 13, 14, 18 y 19 se reconocen resultado a obtener donde mencionan: reivindicación 1 “(...) *configurada para actuar como un prefiltro para filtrar la saliva o moco o partículas grandes o agregados de dicho aire exhalado*”, “(...) *configurada para determinar que un volumen previamente definido de la trayectoria exhalada ha pasado a través de la membrana recolectora de muestra*”, reivindicación 3 “(...) *para medir un volumen proporcional al volumen previamente definido de la respiración exhalada*”, reivindicaciones 4 y 5 “(...) *adaptado para extraer una porción definida de la respiración exhalada hacia la unidad medidora de volumen*”; reivindicación 10 “(...) *una caída de presión de 36 Pa a 9.5 m/min de velocidad*”

media"; reivindicación 13; "(...) para denegar a la respiración exhalada una trayectoria recta a través del lumen del conducto; creando de esa manera la sección de trampa selectiva, que permite primeramente que los aerosoles de la respiración exhalada pasen a través de ella"; reivindicación 14 "(...) que tienen un tamaño que permite únicamente que los aerosoles pasen a través de ellos"; reivindicación 18 "(...) de manera que la primera parte, cuando se enfríe, encoja y se obtenga un ajuste hermético alrededor de la segunda parte (...)"; reivindicación 19 "(...) una unidad censora para analizar una muestra recolectada de la respiración exhalada de un sujeto por medio de dicho dispositivo", puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo las soluciones propuestas por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos efectos.

- En la reivindicación 1, hay funcionalidades donde divulgan: "(...) para que salga a través de ellas la respiración exhalada", "(...) para que el sujeto exhale en ella", "(...) para recolectar los aerosoles de la respiración exhalada"; las cuales no son características técnicas de la invención, puesto que las funcionalidades (funciones realizadas) sirven para entender la relación que hay entre los diferentes elementos estructurales, pero son solo los elementos estructurales los que definen la invención haciendo a las funcionalidades opcionales y, por lo tanto, las funcionalidades no le pueden dar novedad y/o nivel inventivo a un aparato. Adicionalmente se indica a la solicitante que los aparatos se deben describir con los elementos estructurales físicos que hacen posible la realización de las funciones en vez de describirlo por medio de sus funciones. En conclusión, las funcionalidades no permiten definir una diferencia entre dos aparatos porque un mismo aparato puede realizar dos funciones diferentes y seguir siendo el mismo aparato.
- La reivindicación 1 no es clara donde menciona "(...) una sección de trampa selectiva", puesto que no se hace referencia en que consiste la trampa ni tampoco se especifica de qué manera es selectiva. Adicionalmente tampoco es clara donde divulga "(...) una trayectoria de gas no recta para permitir que pasen los aerosoles a través del elemento", ya que no se hace referencia a que tipo de gas ni a qué tipo de aerosol son los que permite pasar a través del elemento tubular. Se le sugiere caracterizar la invención por sus componentes técnicos estructurales que cumplen con el mismo efecto técnico.
- En las reivindicaciones 1, 8, 9, 12, 13, 15, 16 y 19 el término "(...) por lo menos" es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica, porque indica el rango inferior pero no el superior. Se sugiere reemplazar el término incluyendo el rango que tenga sustento en la descripción.
- El termino: "(...) aproximadamente" en la reivindicación 10 es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- La expresión: "(...) fibras acrílicas y fibras de polipropileno" en la reivindicación 11, que si bien son conocidos, son términos generales que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones.
- La materia objeto de la reivindicación 19 divulga un sistema haciendo referencia al dispositivo de las reivindicaciones 1 a 17, lo cual no es permitido porque se trata de una falsa dependencia. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

- La expresión: “(...) *un volumen previamente definido*” en las reivindicaciones 3 y 5 es impreciso. por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- En las reivindicaciones 15 y 16 se mencionan las características técnicas de un elemento ajeno a los componentes técnicos estructurales del dispositivo portátil tomador de muestras de fármaco así: reivindicación 15 “(...) *en el que los aerosoles comprenden compuestos no volátiles de por lo menos una sustancia de fármaco en la respiración exhalada (...)*”; reivindicación 16: “(...) *en el que los aerosoles comprenden compuestos no volátiles de por lo menos una sustancia de fármaco en la respiración exhalada; y donde la sustancia de fármaco está comprendida en la lista que comprende: anfetaminas, éxtasis, cannabis, THC y cannabinoides, opiatos, heroína, morfina, 6-AM, cocaína, benzodiacepinas, propoxifeno, metadona, buprenorfina, tramadol, LSD, fármacos de diseñador/internet, Kathinon, 20 GHB, meprobamat, fármacos Z, triptaminas o esteroides anabólicos*”. Adicionalmente, estas reivindicaciones fallan en ser claras, puesto que no indican específicamente donde se encuentran los aerosoles en el dispositivo.
- La materia objeto de la reivindicación 18 divulga un proceso haciendo referencia a las reivindicaciones 1 a 17 de dispositivo, lo cual no es permitido ya que se trata de una falsa dependencia. Se sugiere hacer la corrección necesaria.
- En la reivindicación 9, se reconocen los siguientes errores de traducción: “*portador aglutinado por hilad*”, “*peso de gasa*”. Se sugiere hacer la corrección necesaria.
- La reivindicación 9 presenta el siguiente error de digitación “(...) *hilad*”. Se sugiere hacer la corrección correspondiente
- El término “(...) *igual a*” en la reivindicación 13 es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

5. 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: marzo 09 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	US 5'465,728	“Breath collection”	14/noviembre/1995
D4	Artículo 1*	“Method for determination of methadone in exhaled breath collected from subjects undergoing methadone maintenance treatment”	03/julio/2010

*BECK O ET AL: “[Method for determination of methadone in exhaled breath collected from subjects undergoing methadone maintenance treatment](#)”, JOURNAL OF CHROMATOGRAPHY B: BIOMEDICAL SCIENCES & APPLICATIONS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 878, no. 24, 15 August 2010 (2010-08-15), pages 2255 - 2259, XP027193279, ISSN: 1570-0232, [retrieved on 20100703]

El documento D3¹ divulga un aparato que es altamente portátil se utiliza para recoger el aliento de los mamíferos para el análisis químico y como una herramienta de diagnóstico para el médico. El aparato comprende un recipiente de depósito de fluido que tiene primero y segundo extremos y un cuerpo que se extiende entre estos extremos a fin de definir una cámara interior; un portal de entrada aliento; un portal de salida aliento; un portal de muestreo; una chaqueta para mantener la temperatura de la cámara; un contenedor de muestras para la realización de muestras de aire espirado; y medios de bomba para mover

¹<http://jat.oxfordjournals.org/content/34/5/233.abstract>

muestras seleccionadas de aliento desde el recipiente de reserva en el recipiente de la muestra (resumen).

El documento D4² divulga un método para la determinación de la metadona en el aliento exhalado de los pacientes en tratamiento de mantenimiento con metadona (resumen). Dispositivo de muestreo utilizado para recoger muestras de aliento exhalado en un disco Empore C18 (Pág. 2, Fig. 1).

6 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un dispositivo portátil tomador de muestra de sustancias de fármaco, para tomar una muestra de la respiración exhalada de un sujeto para su posterior análisis basado en sensor, que comprende: (...)*.” (Ver página 2 del radicado N° 13-239171-00009-0000).

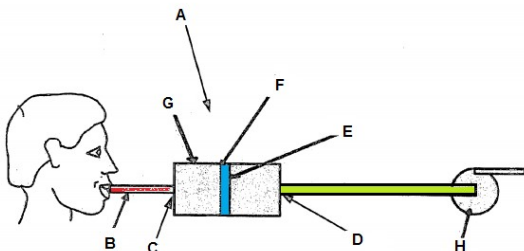
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Un dispositivo portátil tomador de muestra de sustancias de fármaco.	Un aparato que es altamente portátil e incluso de mano se utiliza para recoger el aliento de los mamíferos para el análisis químico y como una herramienta de diagnóstico para el médico (Resumen).	Un dispositivo de muestreo utilizado para recoger muestras de aliento exhalado en un disco Empore C18 (Fig. 1).
Un alojamiento que comprende por lo menos una entrada y por lo menos una salida.	Cámara (18) (Fig. 4).	Colector de muestreo (G) (Fig. 1).
Una membrana recolectora de muestras dispuesta en el alojamiento.	No menciona.	Disco de Empore C18 (F) (Fig. 1).
Un elemento tubular que tiene una sección de boquilla para que el sujeto exhale en ella.	Una boquilla (40) puede ser una parte moldeada integralmente del tubo (38), para la inserción en la boca de un paciente humano, sellada por los labios (Col. 4, líneas 45 a 47).	Boquilla (B) (Fig. 1).
Una sección de trampa selectiva en comunicación de fluido con la boquilla y la entrada del alojamiento.	Atrapamiento Adsorbente: La respiración alveolar se extrae a través de una trampa (Col. 5, líneas 66 y 67). En la figura 5 se muestra la trampa (213) (Fig. 5).	No menciona.
La sección de trampa selectiva tiene una trayectoria de flujo de gas no recta configurada para actuar como un prefiltro para filtrar la saliva o moco o partículas grandes de dicho aire exhalado.	El extremo (14) del aparato (10) lleva un acoplador (36) para el acoplamiento sellado con un tubo de respiración (38) (que se muestra fragmentado) adaptada para recoger el aliento de la vía aérea pulmonar de un sujeto. Por ejemplo, como se muestra en la figura. 1 una boquilla (40) puede ser una parte moldeada integralmente del tubo (38), para la inserción en la boca de un paciente humano, sellada por los labios (Col. 4, líneas 43 a 50). En la figura 4 se muestra que el tubo (38) tiene la boquilla (40) por la cual el usuario exhalaria y el recorrido del flujo no es lineal debido a las nervaduras (38') y el flujo no será recto porque el tubo	No menciona.

2 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1570023210004277>

	(38) vertical se une a la cámara horizontal (18) (Fig. 4).	
Una unidad medidora de volumen para determinar que un volumen previamente definido de la trayectoria exhalada ha pasado a través de la membrana recolectora de muestra.	Unidad de medición respirometro ³ (58) (Fig. 4).	No menciona.

***Empore C18 <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/ac034278w>



(Figura 1 documento D4)

Los documentos D3 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un dispositivo portátil tomador de muestra de sustancias de fármaco.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el aparato para recoger el aliento exhalado de un usuario de D3 consiste en que no hace referencia a una membrana recolectora de muestras dispuesta en el alojamiento.

El efecto que logra el incluir una membrana recolectora de muestras dispuesta en el alojamiento, es que permite una recolección adecuada de los aerosoles de la respiración exhalada del usuario y a su vez reduce las pérdidas de presión durante la exhalación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo garantizar la idoneidad de la muestra recolectada en un dispositivo de muestreo de aire exhalado?

Sin embargo, la utilización de una membrana que permite una recolección adecuada de los aerosoles de la respiración exhalada del usuario ya se encuentra divulgada en el documento D4 que se refiere a un disco de empore C₁₈ (F) (Fig. 4), el cual es una membrana para la toma de muestras en muy bajas concentraciones de compuestos nitroaromáticos sin degradación o pérdida de los mismos.⁴

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la membrana recolectora en forma de disco de empore C₁₈ del documento D4 en el aparato para recoger el aliento divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: El extremo (14) del aparato (10) lleva un acoplador (36) para el acoplamiento sellado con un tubo de respiración (38) (Col. 4, líneas 43 a 46).
- Reivindicación 3: Después de un minuto de la derivación, el grifo (62) se ajusta de

3 http://www.coleparmer.com/assets/Catalog_pdfs/PDF_CP/JZ_1035.pdf

4 <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/ac034278w>

modo que la respiración alveolar pasa a través de la trampa adsorbente (66). En la práctica, una muestra utilizable (101) puede ser recogida utilizando una velocidad de flujo de 2,0 l / min durante 5,0 minutos. Sin embargo, las muestras más pequeñas o más grandes pueden recogerse lo desear (Col. 7, líneas 1 a 5).

- Reivindicación 4: Un portal de muestreo (22) perfora el recipiente (12) del cuerpo en un punto proximal al extremo (14) y proporciona comunicación de fluido entre la cámara (18) y el exterior del recipiente (12). Una válvula (24) controla la comunicación de modo que las muestras de gas dentro de la cámara (18) pueden ser retirados de la cámara (18) o se seleccionan para la recogida en el recipiente 26 montado en el portal de muestreo (22), tal como se describirá más adelante. Una válvula de charnela acción de resorte (28) está montado en la salida de ventilación (20) con la suficiente fuerza de resorte para mantener la rejilla de ventilación 20 cerrado excepto cuando el sujeto está exhalando dentro de la cámara (18) (Col. 4, líneas 20 a 25).
- Reivindicación 5: Puede incluir disposiciones sobre métodos alternativos de recogida de muestras de aliento, además de la captura de adsorción: es decir, atrapamiento criogénico, captura química, colecciones de contenedores evacuados, y las colecciones de bolsas (Col. 2, líneas 60 a 63).
- Reivindicación 6: en la figura. 2, el aliento recogido se puede evacuar por bombeo en una bolsa, para el ensayo y / o posterior concentración en el laboratorio (Col. 6, líneas 16 a 20).
- Reivindicación 12: El orificio de ventilación (20) incluye un filtro (56) y un microorganismo respirómetro (58). La salida del portal (22) se ha extendido a través del conducto (60) dentro del manguito de calentamiento (30') y está conectado al interior de camión (2). El recipiente (26') se encuentra en camión (2) y recibe aliento recogido cuando se selecciona a través del grifo de (3) vías (62) conectado al conducto 60 a través de una manguera flexible (64) (Col. 6, líneas 45 a 53).

De igual forma, el documento D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 7 y 11: donde la membrana de recolección es el disco de Empore C18 (F) (Fig. 1).
- Reivindicación 15 y 16: Un método para la determinación de la metadona en el aliento exhalado de los pacientes en tratamiento de mantenimiento con metadona (resumen).
- Reivindicación 19: Un método para la determinación de la metadona en el aliento exhalado de los pacientes en tratamiento de mantenimiento con metadona. Aliento exhalado se obtuvo de 13 pacientes después de la ingesta de la dosis diaria de metadona. Los compuestos fueron atrapados por filtrar el aire a través de una superficie de sílice C18 modificada. Después de la elución de cualquier metadona atrapada el extracto se analizó mediante un método de espectrometría de masas en tándem de cromatografía líquida combinada (resumen).

De igual manera, las reivindicaciones 1, 3 a 5, 10, 13, 14, 18 y 19 no mencionan características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle nivel inventivo al objeto de las reivindicaciones 1 y 18 puesto que estas se encuentran redactadas en términos de resultados a alcanzar, efectos o ventajas y usos.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US 5'465,728	1 a 6 y 12	Nivel Inventivo
D4	Articulo 1*	1, 7, 11, 15, 16 y 19	Nivel inventivo
---	----	1, 3 a 5, 10, 13, 14, 18 y 19	Art. 30

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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 2016-06-28

Elaboró: Harold Snehdyer Vega Russi

Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro