

Alexander Agudelo  
Carlos A. Parra  
Juan F. Acosta  
Bibiana Agudelo  
Mónica Guevara  
Andrés Alvarado  
Mauricio Ávila  
Isabella Herrera  
Alejandro Moure  
Miguel F. Porras  
Camila Vásquez  
Catalina Amaya  
Lorena Andrade  
Sergio Arboleda  
Catalina Jiménez  
Daniela González  
Gina A. Arias  
Liliana Galindo  
Wilson J. Espíndola  
Juan Carlos Suárez  
José Alejandro Vela  
Salvatore Marcenaro  
Elsa B. González  
Francisco J. Tenjo  
Jorge A. Calderón  
Javier A. Becerra  
Luis E. Otero  
Laura J. Parra  
Juan David Rocha  
María A. Troncoso

*Medellín*  
María C. Múnera  
Eddie Manotas  
Adrián Santamaría  
Camilo A. Bernal  
Daniela Lopera  
Juliana Arroyave C.  
Daniel R. Durango  
Laura Munera  
María A. Buelvas  
Cristian H. Ocampo  
Sara López Chacón

*Barranquilla*  
José J. Dangond  
Iván D. Herrera

*Bucaramanga*  
Javier F. Arellano  
Viviana A. Salamanca

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

**Re: Expediente No. NC2016/0001006**

**Solicitud de Patente de Invención Titulada: “KIT DE PARTES QUE  
COMPRENDE UNA BOLSA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON  
SERELAXINA, UNA LÍNEA INTRAVENOSA PARA ADMINISTRAR EL  
FÁRMACO Y UN FILTRO PARA UNIR LA LÍNEA INTRAVENOSA”**

**Solicitante: NOVARTIS AG**

**Nuestra Ref.: P2016/000113**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 9101, NOTIFICADO EL 05 DE SEPTIEMBRE DE 2016**

**(EXAMEN DE FORMA)**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1, 19 y 20;
- se introduce la nueva Reivindicación 1, la cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 1, Reivindicación 14, página 1 y en los Ejemplos 2 y 3 del Capítulo Descriptivo,
- se modifica el preámbulo de todas las Reivindicaciones 2 a 18 de tal forma que ahora reclama un kit de partes lo cual encuentra soporte en la Reivindicación 1 y en la página 1 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador considera que el título no corresponde con el objeto de la solicitud.

b- Atendiendo la sugerencia del Examinador, me permito modificar el título de la presente solicitud como sigue:

“KIT DE PARTES QUE COMPRENDE UNA BOLSA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON SERELAXINA, UNA LÍNEA INTRAVENOSA PARA ADMINISTRAR EL FÁRMACO Y UN FILTRO PARA UNIR LA LÍNEA INTRAVENOSA”

3. a- El Examinador considera que el resumen no corresponde con el objeto de la solicitud.

b- Atendiendo la sugerencia del Examinador, me permito modificar el resumen de la presente solicitud como sigue:

*“En una instalación de cuidado intensivo, es altamente deseable el inicio rápido de los efectos terapéuticos del medicamento. La invención proporciona un kit de partes que comprende: una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina; una línea intravenosa para administrar el fármaco en la bolsa de infusión y un filtro para unir la línea intravenosa, en donde el filtro se selecciona entre: un filtro B. Braun Perifix, un filtro de vida extendida Baxter de 0,2 micras de alta presión, un Codan IV STAR Plus 5, un Pall Nanodyne ELD, una Pall Posidyne ELD, un RoweMed RoweFil de nylon 120 y un Terumo TF-SW231H.”*

4. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el cual contiene un total de 18 reivindicaciones, por lo que el pago de reivindicaciones adicionales corresponde a 8 reivindicaciones. En este sentido, me permito adjuntar el comprobante de pago por 8 reivindicaciones adicionales, por lo que considero superada la anterior objeción.

5. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones:

- El Capítulo Reivindicatorio reclama materia no patentable;
- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque la solicitud menciona la obtención de una línea de filtros para administrar una infusión que contiene una proteína de carga positiva. Sin embargo, el desarrollo de la solicitud corresponde a evaluar comportamiento de la infusión dependiendo del tipo de filtro que se emplea en la línea de infusión, cuantificando la cantidad de proteína

que se queda adsorbida en cada uno de los filtros. Además, la solicitud hace referencia a los filtros de acuerdo a las casas fabricantes o marcas comerciales (Braun, Hospira, Baxter, Codan, entre otros), lo cual no es admisible, porque estas no son las características técnicas esenciales de dichos filtros, y porque asociar un producto con una marca no garantiza que dicho producto posea las mismas características técnicas esenciales a lo largo del tiempo.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) resulta irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”<sup>1</sup>. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la **verificación** de: petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso),

---

<sup>1</sup> Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.<sup>2</sup>

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones.** Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente”<sup>3</sup> (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido** formalmente que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable.** Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar

---

<sup>2</sup> Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

<sup>3</sup> Ídem. Sección 5.3.

dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:       Capítulo Reivindicatorio Modificado.  
                  Recibo de pago por 8 reivindicaciones adicionales