

Bogotá D.C., 30 de marzo de 2017

Señores

**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad**

REFERENCIA: Expediente No. 15-311258

**TÍTULO: “MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO
PARA USO FARMACÉUTICO”**

SOLICITANTE: DALWICK CONTINENTAL CORP

**TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio
No. 13083 del 21 de noviembre de 2016.**

SANDRA MILENA RODRIGUEZ SARMIENTO, en mi condición de apoderada de la **DALWICK CONTINENTAL CORP** dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. **13083 del 21 de noviembre de 2016**.

1. MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio donde se ha fusionado en la nueva reivindicación 1 la información de las antiguas reivindicaciones 1, 2, 3 y 8.

Así mismo, la nueva reivindicación 9 incluye la información de las antiguas reivindicaciones 13 y 14.

Se elimina la antigua reivindicación 9.

Sumado a los cambios ya mencionados, se realizando los ajustes relativos a la numeración y la dependencia de las reivindicaciones.

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

1. La reivindicación 1 tiene por objeto un método, sin embargo, muestra la secuencia de etapas técnicas de manera general, sin reivindicar sus condiciones técnicas tales como: temperatura, tiempo, presión, flujos, entre otras, las cuales definen completamente la invención. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales, teniendo en cuenta no modificar o ampliar la materia ya divulgada.

R/ El solicitante hace énfasis en que la esencia de la invención reivindicada no está dada por unas condiciones técnicas específicas, cualquier persona versada en la materia sabe que dependiendo de la calidad del vidrio y de su procedencia se puede requerir mayor tiempo o temperaturas más o menos altas para inducir una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio cerrado, siendo así, no hay razón alguna para limitar la invención a unas condiciones de temperatura, un tiempo o una presión determinada.

El punto esencial de la invención es que se genere una miniexplosión dentro del tubo, lo cual marca una diferencia con el estado de la técnica pues en ningún método anterior se hacía alusión a la necesidad de calentar el tubo de vidrio hasta que se presentara una miniexplosión interna y menos que simultáneamente, se abriera la base de dicho vidrio, manteniendo el otro extremos cerrado.

No obstante, en procura de una mayor precisión sobre el método reivindicado, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, donde ha funcionado en la nueva reivindicación 1, las características contenidas en las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 8, con

2. Las reivindicaciones presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: “calentar” (1), “tubo de vidrio” (1 a 4, 13), “inyectar” (1, 13), “calienta” (1, 13), “envase(s)” (1, 3 a 5, 8, 10 a 14), “base” (1, 13), “proporcionar”(2, 13), “abrir” (2, 13), “cortar” (2, 13), “desechar” (2, 13), “formar” (1, 3, 13), “separar” (3, 13), “inyector mecánico” (5), “presión” (5), “pared” (5), “transportar” (8, 10, 14), “horno eléctrico” (8, 10, 14), “cortinas de aire” (8, 14), “barrido interno” (8, 9, 14), “aire limpio y filtrado” (8, 9, 14), “vapor limpio” (8, 9, 14), “esterilizar (10,11, 14), “embalaje” (10, 14), “empaquetar” (10, 14), “esterilización” (11) y “doble bolsa

estéril” (12), los cuales, aunque corresponden a términos ampliamente conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades. De tal manera, sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones, por lo cual se propone realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma menos general, definir claramente los rangos y/o restringir los componentes reclamados a aquellos que tienen un efecto técnico demostrado.

En cuanto a esta objeción, el examinador tiene razón en que los términos son ampliamente conocidos, es decir son absolutamente claros para cualquier persona versada en la materia. Sin embargo, no estamos de acuerdo con el cuestionamiento de ese despacho relativo a que su presencia sugiera de *“forma imprecisa que la protección de extiende a otras variaciones”*.

Con todo respeto, todas las solicitudes de patentes buscan definir la invención de la manera más amplia, precisamente para evitar que terceros puedan hacer uso de la invención con pequeñas modificaciones que logren hacer uso del concepto inventivo desarrollados por el inventor sin caer dentro del alcance de las reivindicaciones otorgadas a la patente.

Siendo así, no existe ningún impedimento en ninguna norma de patente, incluida la Decisión 486, donde se establezca que una reivindicación deba ser negada porque el alcance de la misma es muy amplio. La amplitud del alcance de una reivindicación está limitada por el requisito de novedad que establece que dicho alcance no debe abarcar lo que ya exista en el estado de la técnica, pero de ninguna manera puede el examinador requerir que una invención que cumpla los requisitos de patentabilidad deba ser limitada por el hecho de tener un alcance muy amplio. Si tal posición fuera correcta, se generaría un vacío jurídico en el sistema de patentes, pues habría dudas en establecer ¿cuál sería la máxima amplitud permitida para cada invención? y ¿quién estaría en capacidad de determinar dicho tope en la amplitud permitida? Las normas no limitan ni hacen alusión a la amplitud, las normas sólo hablan de tres requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Siendo así, si una reivindicación utiliza términos claros, una persona versada en la materia puede reproducir un proceso y un lector está en la capacidad de establecer cuál es la invención y de compararla con el estado de la técnica o contra otros

productos o métodos, el alcance de la invención es claro y no hay razón de limitarla por considerar que los términos individuales empleados en ella sean muy amplios.

Adicionalmente, argumentaremos que el examinador está objetando los términos como si ellos fueran empleados de forma individual e independiente, lo cual no es cierto, pues dentro del contexto de las actuales reivindicaciones, dichos términos calificados como “generales” por el examinador, empleados en conjunto, son los que terminan dando a las reivindicaciones el alcance correcto. Así las cosas, el solicitante insiste en emplear los términos claros y en señalar que las etapas del método reivindicado son las que se establecen en las actuales reivindicaciones.

3. En las reivindicaciones los términos: *“primera longitud”* (2, 13), *“iniciar un nuevo ciclo”* (3), *“menor que”* (4), *“longitud”* (4) y *“superior”* (11), son imprecisos y/o relativos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Presentamos junto a esta comunicación un nuevo capítulo reivindicatorio donde hemos modificado el término *“primera longitud”* por *“primer segmento”*, y se ha reemplazado la expresión *“iniciar un nuevo ciclo”* (3), por *“las etapas a), 5), 6) y b) se repiten hasta que la totalidad de la longitud del tubo de vidrio (11) sea segmentada y convertida en envases (52)”*. Así mismo, en la antigua reivindicación 11, nueva reivindicación 7, se eliminó el término *“superior”*.

En cuanto a la expresión *“menor que”* consideramos que esta es clara, pues cualquier persona versada en la materia está en la capacidad de determinar si la longitud del tubo, a partir del cual se están produciendo los envases, es menor que la longitud del envase. Sin embargo, en procura de facilitar la situación podemos precisar que el proceso se repite *“hasta que la totalidad de la longitud del tubo de vidrio (11) sea segmentada y convertida en envases”*.

Siendo así, el término longitud se ha limitado y en la única parte que se emplea es claro que se refiere a la longitud del tubo de vidrio.

4. En las reivindicaciones, las expresiones *“hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo”* (1), *“y obtener el envase terminado”* (1), *“de manera que el tubo de vidrio (11) permanezca cerrado en su extremo inferior”* (2, 13), *“de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado”* (3, 13), *“hasta que la longitud del tubo de vidrio (11) sea menor que la longitud de un envase (52)”* (4) y *“provocar (70) una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo”* (13), se consideran efectos esperados y no características técnicas esenciales que definan el método, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por características esenciales o estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Respetuosamente consideramos que la posición del examinador es errada, pues el objetivo de la invención no es causar una miniexplosión, sino la producción de envases limpios y estériles. Siendo así, no es posible afirmar que el efecto esperado es provocar una miniexplosión, cuando la producción de la miniexplosión es el punto que marca el momento en que debe cesar el calentamiento en la etapa a) del método que aquí se reivindica, y el resultado buscado en esa etapa es que el interior de envase se limpie, siendo así, no hay razón para considerar que la expresión en cuestión sea un resultado a alcanzar.

La expresión *“y obtener el envase terminado”* (1) se ha eliminado de capítulo reivindicatorio sugerido, mientras que los fragmentos *“de manera que el tubo de vidrio (11) permanezca cerrado en su extremo inferior”* (2, 13) y *“de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado”* (3, 13) han sido reemplazado por *“manteniendo cerrado el extremo inferior del tubo de vidrio (11)”*.

5. En las reivindicaciones, las expresiones: *“para formar el fondo del envase”* (1), *“que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase “C””* (8, 14), *“en un área clase “C””* (10, 14), *“hacia un área clase “A” que se protege con un área clase “B””* (10, 14) y *“en el embalaje en el área clase “A””* (10, 14), corresponden a características funcionales, las cuales aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar

incluidas en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tienen en cuenta para el estudio de patentabilidad.

Según el manual de examinadores de la Oficina colombiana de patentes, las características funcionales pueden y en algunas ocasiones deben ser incluidas en las reivindicaciones. En consecuencia, las reivindicaciones que las contienen cumplen con el requisito de claridad. Adicionalmente, se recuerda a ese Despacho que el artículo 30 de la Decisión 486 es claro en establecer que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente.”*

Considerando las disposiciones del artículo 30, es claro que el alcance de la protección está dado por el tenor de las reivindicaciones, esto es la totalidad de la información contenida en la reivindicación, no por algunos apartes de las reivindicaciones. Siendo así, la totalidad de la información contenida en las reivindicaciones debe ser tenida en cuenta al momento de evaluar la patentabilidad de la invención, incluida aquella información que permite establecer la finalidad para la cual se ejecutan cada uno de los pasos que caracterizan el método para el cual se solicita la patente.

6. En las reivindicaciones 1 y 13, no es claro cuáles son las condiciones técnicas que provocan la miniexplosión; así mismo, no se entiende si la apertura del extremo inferior del tubo se genera como efecto de la miniexplosión o si debe hacerse mediante otro mecanismo. En la reivindicación 2, la etapa 2) dice que se debe abrir el extremo inferior del tubo, pero la etapa 3) especifica que el tubo debe permanecer cerrado en su extremo inferior; lo mismo se indica en la reivindicación 13), etapas ii) y iii). No es claro cómo, si el extremo fue abierto, luego se cierra. Por su parte, en la reivindicación 3 no es claro cómo se intercalan las etapas 5) y 6) entre las etapas a) y b) de la reivindicación 1; además, se habla de *“un nuevo ciclo (10)”*, cuando en la reivindicación 2 el identificador (10) corresponde a *“proporcionar (10)”*. Más aún, no se entiende si el envase de vidrio que se forma en la etapa 5) corresponde al mismo envase de vidrio que se separa en la etapa 6), y tampoco es claro cómo se mantiene cerrado el extremo inferior del tubo. En las reivindicaciones 8, 10 y 14, no es claro a qué se refiere un *“área clase ‘A’/‘B’/‘C’”*. No es claro a qué corresponde el identificador (303) ya que en la reivindicación 8 corresponde tanto a *“cortinas de aire protectoras (303)”* como a *“un barrido interno (303)”*, mientras que en la reivindicación 9 dice que *“se incluye un soplo (303)”*. En las reivindicaciones 13 y

14, no se entiende si son etapas diferentes a las divulgadas en las reivindicaciones 2, 3, 8 y 10.

Con todo respeto, consideramos que las objeciones mencionadas en el párrafo anterior no son acertadas. En primer lugar, las reivindicaciones 1 y 13 dejan en claro que el tubo es un tubo cerrado que se debe calentar hasta que se produce la miniexplosión, no existen otras condiciones adicionales para que la miniexplosión ocurra. Dependiendo de la calidad del vidrio, la presión atmosférica, la fuerza de la llama, entre otras, el tiempo de calentamiento hasta lograr la miniexplosión puede variar, pero lo importante es que dicho tubo se caliente hasta que la miniexplosión se presente y cualquier persona versada en la materia está en capacidad de establecer el momento en que ocurre dicha miniexplosión. Además, de acuerdo con la descripción y las reivindicaciones es claro que el tubo se abre por la acción del quemador (5), el cual junto al quemador (6) son los que generan la miniexplosión.

En relación con la reivindicación 2, consideramos que no hay ningún error, puesto que en la etapa 2) se emplea una llama para abrir la parte interior del tubo (11) que constituye la parte superior del envase, mientras en el paso 3) se emplea el quemador (2) para iniciar un primer precalentamiento de tres se efectúan en el tubo (11) antes de desprender la parte inferior del resto del tubo. Una vez se separa el envase de la parte inferior del tubo, el extremo inferior del tubo restante se mantiene cerrado. En procura de hacer más clara esta situación se han incluido algunas modificaciones en la nueva reivindicación 2 del capítulo reivindicatorio propuesto.

Así mismo, en el set de reivindicaciones adjunto hemos corregido la doble mención del número de referencia (10) y hemos aclarado el tema del nuevo ciclo en la nueva reivindicación 2 del capítulo reivindicatorio anexo.

Para dar respuesta a la objeción del examinador que afirma *“no se entiende si el envase de vidrio que se forma en la etapa 5) corresponde al mismo envase de vidrio que se separa en la etapa 6), y tampoco es claro cómo se mantiene cerrado el extremo inferior del tubo.”*, el solicitante presenta nuevas figuras, donde la figuras 1, 2 y 3, han sido modificadas para incluir el número (11), que representa el tubo a lo largo del proceso. Ahora bien, como se afirma en la declaración del señor José de Jesús Delgado Carranza, adjunta a esta comunicación, la mini explosión que tiene lugar en el paso a) dentro de un tubo de vidrio que tiene los dos extremos cerrados debido al

exceso de presión creado por calentar el tubo mediante el quemador (6), produce la abertura de uno de los extremos del tubo, el cual también es calentado con un quemador (5) para ablandar la parte inferior del tubo como se ve en posición (70). El calentamiento con el quemador (5) produce un ablandamiento de la parte inferior del tubo, lo cual ocasiona el adelgazamiento de la pared de vidrio. El exceso de presión generado por el quemador (6) ocasiona el rompimiento de la parte más delgada del tubo, o sea, la parte más baja del tubo calentado por el quemador (5).

En las reivindicaciones 8, 10 y 14, no es claro a qué se refiere un “área clase ‘A’/‘B’/‘C’”.

Respetuosamente el solicitante dirige la atención del examinador al contenido de la página 9, donde se indica que *“El proceso de la invención ofrece un envase limpio desde su formación, eliminando los álcalis y las partículas al tiempo que se va formando y con el diseño de áreas limpias instaladas en cascada, cambiando nuevos hornos que no emiten dióxido y monóxido de carbono e instalándolo en áreas clasificadas, clase B (clasificación según la norma NOM-059 SSA) y descargando el envase a un área aséptica clase A; de esta manera se consigue un envase limpio, libre de partículas y estéril sin la necesidad de pasar por un proceso de lavado y un segundo calentamiento para su esterilización, y sin necesidad de incluir una esterilización total final mediante el uso de óxido de etileno.*

Por lo tanto, la invención proporciona un proceso para fabricación de envases de vidrio tubular estéril y libre de partículas para uso farmacéutico, que comprende: proporcionar un tubo de vidrio cerrado en sus extremos; elaborar los envases de vidrio; transportar los envases elaborados hacia un horno eléctrico, en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras que protegen el envase de posibles partículas, el horno se encuentra en una área clase “C” y antes de entrar los envases a esta área calase “C” se realiza un barrido interno al envase con aire limpio y filtrado clase “C” para extraer posibles partículas visibles y no visibles menores a 50 micras; esterilizar los envases en el horno; esterilizar un empaque para los envases en una área clase “C”; transportar los envases fuera del horno hacia un área clase “A” que se protege con una clase “B”; empaquetar los envases en el empaque en el área clase “A”.

A la luz de la información anterior, es claro que las áreas de clase A, B y C que se mencionan en las reivindicaciones 8, 10 y 14 corresponden a las clasificaciones establecidas en la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, relativa a las Buenas

Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Según el numeral 21.1, titulado “Apéndice A Normativo. Clasificación de áreas de fabricación.”,

- Las áreas clase A corresponden, por ejemplo, a áreas de llenado aséptico, operaciones asépticas y muestreo, pesado y surtido de insumos estériles, de continuo monitoreo durante todo el tiempo que dure el proceso y donde la cantidad de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) debe ser 1/placa, $< 1/m^3$, $< 1/placa$, $< 1/guante$.
- Las áreas de clase B, son áreas que están, por ejemplo, en el entorno de Clase A para productos estériles que no llevan esterilización terminal, esclusas a cuartos de llenado y cuartos vestidores para áreas Clase A, su monitoreo debe ser diario/ turno de producción, y el conteo de UFC debe ser $< 5/placa$, $< 10/m^3$, $< 5/placa$, $< 5/guante$.
- Las áreas clase C son áreas para el llenado de productos con esterilización terminal, preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre y almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Estas áreas deben ser monitoreadas semanalmente y el conteo UFC debe ser $< 50/placa$, $< 100/m^3$, $< 25/placa$.

No es claro a qué corresponde el identificador (303) ya que en la reivindicación 8 corresponde tanto a “*cortinas de aire protectoras (303)*” como a “*un barrido interno (303)*”, mientras que en la reivindicación 9 dice que “*se incluye un soplo (303)*”.

Para dar respuesta a esta objeción, se ha eliminado de la nueva reivindicación la mención al indicador (303).

7. En las reivindicaciones 13 y 14, no se entiende si son etapas diferentes a las divulgadas en las reivindicaciones 2, 3, 8 y 10.

Efectivamente las etapas señaladas en las reivindicaciones 13 y 14 corresponden a las etapas 1, 2, 3, 5, 8 y 10. En consecuencia, se han corregido la dependencia para dejar aún más clara esta situación y en el capítulo reivindicatorio adjunto se ha modificado la nueva reivindicación 9, para que dependa de la reivindicación 1.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

8. En la pág. 12, no se entiende a qué figura hacen referencia los números que se encuentran en las líneas 6 a 8. En la misma página, las referencias a las áreas “clase ‘A’”, “clase ‘B’” y “clase ‘C’” no son claras, dado que no se explica de qué tratan dichas clases. En general, la descripción no es suficientemente clara porque la información que contiene no soporta las características del proceso que se pretende proteger. Por ejemplo, no se divulgan las características técnicas que permitan lograr la “miniexplosión”, por lo cual la persona normalmente versada en la materia no estaría en la capacidad de llevarla a cabo para poder obtener el efecto requerido. Así mismo, las etapas del método se encuentran dispersas a lo largo de la descripción, generando confusión en cuanto al orden en que deben realizarse.

En cuanto a las áreas, en respuesta a las objeciones de claridad de las reivindicaciones, específicamente numeral 6) ya se precisó que dichas áreas corresponden a las áreas establecidas en la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015. Por lo tanto, al citar la norma no es necesario reproducir la totalidad del texto contenido en el cuadro del Apéndice A.

Respecto a las condiciones de la miniexplosión. El solicitante insiste en que dichas condiciones no son relevantes para la invención y cualquier persona está en capacidad de calentar un tubo cerrado en ambos extremos hasta que se produzca una miniexplosión, que es el punto de referencia para establecer que el paso de calentamiento debe finalizar.

9. Por su parte, tanto en la Fig. 5 como en su descripción, no se entiende el flujo del proceso; según la descripción, se asemeja más a un diagrama de la planta en la que se lleva a cabo el proceso, y no al diagrama de bloques del mismo. La descripción tiene problemas de claridad y suficiencia pero se le indica al solicitante que respecto a la información requerida, no se admitirán modificaciones que amplíen el objeto inicial de la invención, sin perjuicio de lo anterior se aceptarán: (i) documentos relevantes del estado de la técnica no citados siempre y cuando no incluya aclaraciones, o comentarios del solicitante, respecto a la invención; (ii) adaptación de la descripción a las reivindicaciones; (iii) otras de naturaleza similar.

El solicitante presenta nueva descripción, donde se ha modificado la figura 5, la descripción de dicha figura y el contenido de la página 12.

Nivel inventivo (Art. 18 D 486)

En cuanto a las objeciones de nivel inventivo basadas en la información de los documentos US 4,516,998 (en adelante D1 o Ritt) y US 3,150,953 (en adelante D2 o Modelle), el solicitante hace énfasis en que D1 no enseña ni sugiere la invención reivindicada por el solicitante. En particular, D1 no enseña o sugiere el método reivindicado de inyectar aire mientras el recipiente se calienta en su base para formar el fondo del recipiente.

D1 describe un procedimiento para preparar viales y ampollas para la industria farmacéutica hecha de tubos de vidrio. De acuerdo con la descripción (D1, 3: 44-62), el método de producción para viales, ellos han sido producido a partir de tubos de vidrio montados verticalmente en una máquina de producción, dichos tubos están sellados en ambos lados, y las etapas del método son las siguientes:

1. montar verticalmente un tubo de vidrio, que tiene ambos extremos sellados, en una máquina de producción,
2. calentar una porción de los lados del tubo adyacente a la parte superior del tubo,
3. formar una porción inferior de un vial en la proximidad de dicha porción calentada, por lo que se desarrolla un exceso de presión en el interior del tubo por debajo de dicha parte inferior haciendo que dicha parte inferior se abra de inmediato por una explosión formando una porción de boca para un vial,
4. separar dicha porción superior del tubo por encima de dicha porción de boca,
5. separar dicho vial del tubo a una distancia de dicha porción de boca correspondiente a la longitud de dicho vial, por lo que la parte inferior de dicho vial y una segunda porción inferior para la longitud restante del tubo están formadas simultáneamente y por lo que dicha segunda porción inferior explota, abriéndose inmediatamente como resultado del exceso de presión acumulado dentro de dicho tubo por debajo de dicha segunda porción inferior formando así una porción de boca para dicho segundo vial y
6. repetir dichas etapas de calentamiento, formación y separación hasta que se ha utilizado la totalidad del tubo de vidrio.

La invención descrita en D1 se basa en la fabricación de viales o ampollas utilizando tubos de vidrio sellados en ambos extremos, que incluye la generación de una sobrepresión interna calentando el tubo sellado de ambos lados, lo que conduce a la apertura del tubo en el extremo ablandado y evita que las impurezas permanezcan dentro del vial o ampolla.

Como reconoce el examinador, el proceso de fabricación de viales y ampollas descrito en D1 no incluye la etapa de inyectar aire mientras el recipiente se calienta en su base para formar el fondo del recipiente.

De acuerdo con el procedimiento para la producción de ampollas descrito en D1, la condición decisiva para la limpieza de las ampollas es que el tubo está cerrado en ambos lados y se abre sólo en presencia de una sobrepresión (D1, 1: 60-2: 9).

Las diferencias principales entre el método de la presente invención (reivindicación enmendada 1) y el procedimiento descrito en D1 son:

- la inyección de aire mientras el recipiente se calienta en su base para formar el fondo del recipiente y para obtener el recipiente terminado; y
- el transporte de los recipientes producidos a un horno eléctrico, a través de un camino que incluye cortinas de aire protectoras que protegen al contenedor de posibles partículas, el horno está en un área de clase "C" y antes de introducir los contenedores en esta área de clase "C" se realiza un barrido interno al recipiente con un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.

Es claro a partir de los resultados del diseño factorial 22 de la Tabla 3 de la descripción, que el uso de la mini-explosión no proporciona a los viales los estándares de calidad requeridos por la industria farmacéutica. En esta Tabla se puede observar que, con el procedimiento de la invención, Ensayo N °4, se obtiene un grado de alcalinidad del recipiente que es sustancialmente más bajo que alcanzado con el procedimiento tradicional (Ensayo N°1, comparativo), que no incluyen ningún tratamiento de la superficie, ni ningún paso adicional (Alcalinidad: 0,26 Vs 0,95).

El efecto de tales diferencias es la obtención de un método mejorado para la fabricación de viales de vidrio realmente adecuados para ser utilizados como

recipientes farmacéuticos. Por lo tanto, el método reivindicado da como resultado el desarrollo de un método mejorado para fabricar viales de vidrio realmente adecuados para ser utilizados como recipientes farmacéuticos.

Ninguna de las enseñanzas del estado de la técnica citado, específicamente en D1 o D2, se dirige al método reivindicado para mejorar el procedimiento para la fabricación de viales adecuados para ser utilizados en la industria farmacéutica.

La Superintendencia de rechaza la reivindicación 1 basada en la afirmación que D2 revela la característica anterior y que habría sido obvio modificar D1 importando esta característica de D2, para así llegar a la invención reivindicada por el solicitante. Sin embargo, el Solicitante sostiene respetuosamente que D2 no revela la característica anterior relacionada con la Reivindicación 1, como se discute a continuación.

Una característica esencial de la presente invención es la combinación de la mini-explosión con una etapa en el aire es inyectado dentro del vial, de manera que los gases, que se generan por el calentamiento del tubo de vidrio para formar los fondos, son continuamente succionados. Con esta succión, se evita la adherencia de los gases, a medida que ellos se generan, a las paredes internas del recipiente. La inyección de aire en la etapa de formación del fondo del envase no proporciona la forma de un recipiente de fondo redondo, como en D2, sino que elimina las impurezas del vidrio generadas durante el proceso de calentamiento para hacer el fondo y evitar las partículas.

En D2 se inyecta aire en una cámara de presión (42) **para presurizar la masa de vidrio, para crecer la masa de vidrio con el fin que tome la forma deseada del fondo redondeado y para fabricar recipientes de vidrio de fondo redondo.** D2 se refiere a la fabricación de recipientes de fondo redondo, más específicamente tubos de ensayo, tubos de cigarrillos puros, tubos de cultivo y similares (D2, columna 1, líneas 9-12), utilizando una máquina horizontal (Figuras de D2).

En la invención reivindicada, **se mantiene una inyección constante de aire en el fondo del recipiente en las estaciones 110 a 130 (Figura 3) para eliminar gases y partículas durante el calentamiento del tubo de vidrio necesario para formar los fondos del vial.** Con la succión de los gases por el aire, se evita su adhesión a las paredes internas del recipiente, como se describe en el párrafo [0054] de la memoria

descriptiva. Ninguna presurización tiene lugar en dichas estaciones para formar el fondo del tubo, porque, como se ve en la figura 4, el aire inyectado sale libremente (5000 en la figura 4) del recipiente a través del espacio entre la boca del recipiente y el inyector de aire. Además, el fondo del tubo no es formado por la inyección de aire, sino por calentamiento.

Como puede verse en la Tabla 4 de la memoria descriptiva, el método de la invención (Ensayo N° 4) proporciona una reducción del 99,9% en el número de recipientes con partículas, es decir, sólo el 0,1% de los envases incluyen partículas.

Ese método incluye las etapas definidas en la nueva reivindicación 1: mini-explosión, inyección de aire con una trayectoria específica, limpieza con aire filtrado y vapor limpio. Este nuevo resultado, en combinación con los muy bajos valores de alcalinidad obtenidos con el método (Tablas 1 y 2 de la memoria descriptiva), conduce a la obtención de recipientes de vidrio que están listos para ser llenados con el producto farmacéutico, sin necesidad de ningún tratamiento adicional.

La superioridad de los resultados obtenidos por la combinación de etapas reivindicadas no se enseña, sugiere ni puede deducirse por la técnica anterior citada, más cuando D2 es claro en establecer que el objetivo de inyectar aire durante el proceso de producción de los contenedores o viales es lograr que dicho vial tenga un fondo redondo. D2 no proporciona ninguna enseñanza que lleve a una persona versada en la materia a establecer que la inyección de aire durante el calentamiento del tubo de vidrio, calentamiento requerido para formar los fondos del vial, podría reducir o eliminar las impurezas que se generan durante el proceso de calentamiento del vidrio.

El experto ordinario en la técnica no habría encontrado ninguna descripción en D1 y/o D2, que lo hubiera hecho llegar a la combinación de etapas incluidas en el método reivindicado. Como prueba adicional a lo aquí expresado, se adjunta la Declaración bajo juramento del señor José de Jesús Delgado Carranza, adjunta a esta comunicación.

Las descripciones de D1 y D2 no dirigen a la persona versada en la técnica en la dirección a la presente invención. De hecho, D1 resolvió el problema utilizando la explosión en un tubo sellado de ambos lados, mientras en D2, el tubo **se somete al proceso de soplado con aire en una cámara presurizada para formar el fondo**

redondeado, pero no se refiere a la limpieza o purificación de viales o ampollas para que cumplan con los requisitos de calidad de la industria farmacéutica.

Ninguno de los documentos citados induce al experto en la técnica a la combinación de características del método reivindicado con el fin de producir recipientes tubulares de vidrio caracterizados por su alto estándar de calidad para ser utilizados directamente en la industria farmacéutica, **sin la necesidad de etapas adicionales de lavado y secado antes del llenado del medicamento.**

El método de la presente solicitud de patente es una forma más corta y más económica de conseguir recipientes estériles y libres de partículas para la industria farmacéutica. El método tradicional requiere del lavado y la esterilización del recipiente antes del llenado con la composición farmacéutica, porque los recipientes contienen impurezas procedentes del proceso de fabricación del mismo, por ejemplo, impurezas alcalinas y partículas, que deben ser limpiadas, generalmente por otra compañía, antes de entrar en el proceso de fabricación en la industria farmacéutica. Este proceso de limpieza adicional requiere normalmente el uso de agua caliente en instalaciones con atmósfera controlada, y luego, los recipientes se esterilizan mediante calentamiento en seco en un horno, y finalmente, son empacados en un área limpia de acuerdo con los lineamientos farmacéuticos.

Los métodos tradicionales requieren de más recursos (material y personal) para obtener contenedores estériles, libres de partículas y que tengan muy baja alcalinidad, necesitan de la participación de dos compañías, una para convertir el tubo en envase, y la segunda para limpiar y esterilizar el envase antes de llenarlo con una composición farmacéutica.

Ninguna de las patentes citadas induciría a una persona versada en la técnica a la combinación de características técnicas del método reivindicado para resolver el problema técnico. Por lo tanto, la alta tasa de envases libres de partículas que tienen una alcalinidad residual muy baja fabricada usando el método reivindicado es novedosa y no obvia.

Al rechazar solicitud, la Superintendencia debe apoyar su rechazo en "evidencia sustancial" y en evidencia "clara y particular" de una sugerencia, enseñanza o motivación suministrada por D1 o D2 para combinar las enseñanzas de dichas referencias.

Así las cosas, la afirmación del examinador que se basa en que D2 suministraba enseñanzas para considerar que la inyección de aire en una etapa del proceso reportado en D1 podría reducir el número de partículas y disminuir la alcalina no es correcta y por tanto, resulta contraria a los lineamientos establecidos en la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD”¹ de la Superintendencia de Industria y Comercio, que señalan:

“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica. El método para examinar el Nivel Inventivo será el método problema solución.

*El examinador debe presentar los documentos relevantes que anulan el nivel inventivo de la invención en estudio y el examen de **cómo las divulgaciones previas inducen a la persona del oficio normalmente versada en la materia a realizar la invención sin que se hubiese requerido de su parte investigación alguna.**”*

Además, como se discutió anteriormente, en el presente caso no hay pruebas sustanciales, ni pruebas claras y particulares, de que existiera en D2 una motivación para modificar D1 mediante la incorporación de aire. Sin tal motivación o indicación explícita o implícita, las conclusiones a las que llega el examinador para afirmar que era obvio el paso de inyectar aire (120, 130, 140) al tubo abierto (52) obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo del envase, es el resultado de un análisis retrospectivo, que según los parámetros establecidos en la citada guía debe evitarse, poniendo en práctica el Método “problema-solución”²:

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5. Páginas 131. Relativo al *Examen de Nivel Inventivo*(disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.1. Páginas 131. Relativo al *Método*

“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”. Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada...*
- *Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano...*
- *Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial...*
- *Deducir el problema técnico objetivo...*
- *Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia”*

En el caso en cuestión, una persona con conocimientos ordinarios en la técnica no estaría motivada para llevar a cabo la modificación propuesta y, por consiguiente, el solicitante considera que la reivindicación 1 no es obvia y es patentable sobre la técnica anterior aplicada. Siendo así, el Solicitante sostiene respetuosamente que la reivindicación independiente 1 es inventiva en relación con las enseñanzas de D1 y D2. Así mismo, dado que las reivindicaciones 2 a 9 dependen de la reivindicación 1, estas reivindicaciones también cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la norma Andina.

Por lo menos las razones expuestas anteriormente, el Solicitante solicita respetuosamente que se retiren las objeciones planteadas en la acción oficial N°13083.

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes el **NUEVO CAPÍTULO DESCRIPTIVO Y EL NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO**, el cual incluye **nueve (9) nuevas reivindicaciones** que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina.

“problema-solución” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

Por lo anteriormente expresado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO PARA USO FARMACÉUTICO”** a nombre de **DALWICK CONTINENTAL CORP**

Atentamente,



SANDRA MILENA RODRIGUEZ SARMIENTO
T.P.A. 74.179
C.C. No. 51.959.139 de Bogotá.

Anexos

- Nueva descripción, nuevos dibujos y nuevas reivindicaciones (9) en veintidós (22) folios.
- Declaración Juramentada del señor José de Jesús Delgado Carranza.
- Traducción de la Declaración Juramentada del señor José de Jesús Delgado Carranza.