

P-13002

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0002154**

Solicitud de patente a nombre de **FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH**, domiciliada en Bad Homburg, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **4291** notificado mediante notificación electrónica el 13 de abril de 2018, relacionado con el concepto técnico de fondo, me permito manifestar que:

1. Claridad de la solicitud

El solicitante agradece las amables observaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico, las cuales han sido evaluadas detenidamente para dar respuesta al Oficio. Sin embargo, el solicitante considera que las reivindicaciones del pliego reivindicatorio en estudio no requieren modificación puesto que proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, al menos por las razones expuestas a continuación.

Objeta el examinador en su concepto técnico que las expresiones: “*volumen de entrada de flujo específico*”, “*volumen específico del paciente*”, “*volumen residual permitido*”, “*volumen permitido para el paciente*”, “*volumen añadido*”, “*objetivo específico de flujo de salida*”, y “*objetivo de flujo de salida tidal*”, son imprecisas o relativas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, por lo cual sugiere sustituirlas por un término o rango concreto. Al respecto se desea resaltar que las expresiones objetadas por el examinador corresponden a parámetros que son ajustados para cada paciente según el criterio del médico tratante teniendo en cuenta el grado de hidratación, su condición cardiovascular, y las comorbilidades del paciente, entre otras, tal y como es bien sabido en el estado de la técnica y como se encuentra divulgado en la descripción de la solicitud. Por ejemplo, la persona del oficio normalmente versada en la materia conoce que el volumen de flujo de

entrada específico corresponde al volumen de solución de diálisis nueva que ingresa en la cavidad abdominal con cada ciclo, mientras que el volumen específico del paciente corresponde al volumen de llenado de la cavidad abdominal del paciente con solución de diálisis que se tiene como objetivo durante el período de llenado. La descripción además comenta que el objetivo de flujo de salida tidal y/o el volumen de flujo de entrada específico y/o el volumen específico del paciente son valores predeterminados de forma fija o son valores que se pueden variar en el lado del usuario (véase página 3, líneas 1 a 4).

En consecuencia, es evidente para la persona del oficio normalmente versada en la materia que el aparato reivindicado por la presente solicitud para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente no se diferencia del estado de la técnica porque que el *volumen de entrada de flujo específico, el volumen específico del paciente, volumen residual permitido, volumen permitido para el paciente, o el volumen añadido* tenga una magnitud o un valor preciso o porque la magnitud o el valor de dichos volúmenes se encuentre dentro de un rango concreto. Por el contrario, la persona del oficio normalmente versada en la materia reconoce que el aparato de la presente solicitud se diferencia de los aparatos del estado de la técnica por la forma en que gestiona dichos volúmenes durante la sesión de diálisis intraperitoneal, dado que el aparato de la invención permite que el periodo de drenaje termine cuando se ha alcanzado un límite de volumen de flujo de salida o un intervalo de volumen de flujo de salida, el cual está por encima del objetivo de flujo de salida tidal. Dicha característica técnica hace que el vaciado no tenga lugar durante tanto tiempo hasta que se ha alcanzado el objetivo de flujo de salida tidal prescrito de un ciclo, lo que permite obtener volúmenes elevados de intercambio y a la vez permite una utilización más eficiente de la solución de diálisis.

Por lo tanto, se hace notar que, dado que el efecto técnico de la invención no depende de la magnitud de los volúmenes, la sugerencia del examinador de sustituir dichas expresiones por un término preciso o un rango concreto limitaría injustificadamente la protección solicitada para la presente invención.

En consecuencia, teniendo en cuenta las aclaraciones aquí realizadas, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio que incluye 7 reivindicaciones se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad del aparato de las reivindicación 1 a 8 para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un

paciente, a la luz de las enseñanzas técnicas contenidas en el documento D1 (EP1691863), D2 (US2013165847) y D3 (WO2012036836).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “*comprendida*” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Así, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo, mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación del estado de la técnica.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica, no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

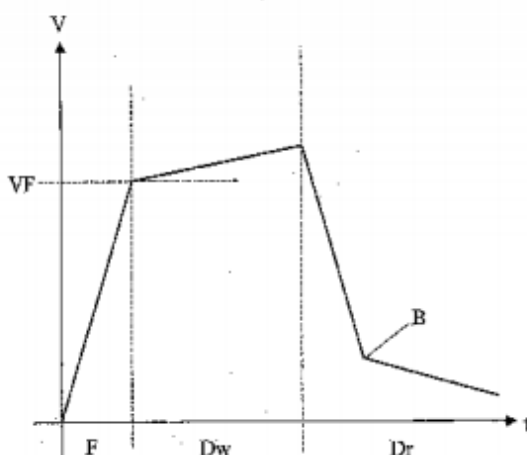
- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-
- Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido, sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce este despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica, específicamente de forma TOTAL Y ABSOLUTA en algunos de los documentos D1, D2 y D3, lo cual no sucede con el aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente reclamado en el capítulo reivindicatorio, al menos las siguientes razones:

D1 enseña un dispositivo para realizar un tratamiento de diálisis peritoneal en una pluralidad de ciclos, en donde cada ciclo incluye un período de llenado (F), un período de permanencia (Dw) y un período de drenaje (Dr), tal como se ejemplifica en la Figura 1 de dicho documento, mostrada a continuación para mejor referencia:

Fig 1



El documento D1 además divulga que una vez terminado el periodo de permanencia (Dw), se realiza el vaciado de la cavidad abdominal durante un período de drenaje (Dr), pero sólo hasta un punto B, después del cual el flujo de drenaje cambio súbitamente, como se observa en la figura. Según se describe en el párrafo 26 que: “(...) El ciclador se puede adaptar entonces para llenar la cavidad abdominal del paciente con el volumen de llenado calculado del fluido de diálisis hasta que se alcanza el volumen objetivo, y para drenar la cavidad abdominal después del tiempo de llenado/residencia calculado. El dispositivo también permite el ajuste del tiempo de llenado/permanencia para obtener más o menos ciclos con el fin de optimizar el consumo de fluido y tiempo”. Sin embargo, de acuerdo dicha divulgación, el documento D1 no enseña que

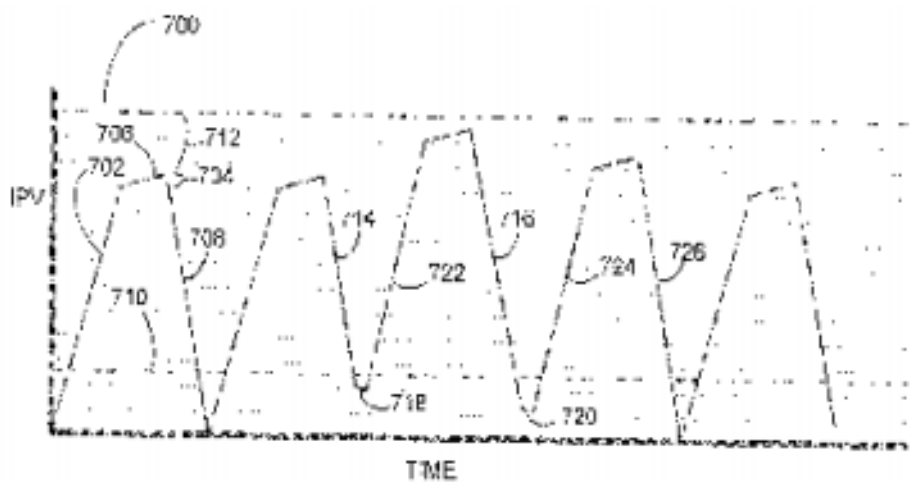
después del periodo de drenaje se lleve a cabo un periodo de llenado **en donde el volumen de llenado del paciente se encuentre dentro del volumen permitido para el paciente por encima del volumen específico del paciente al completarse el periodo de llenado.** Asimismo, en el párrafo [0047] del documento D1 se divulga que el dispositivo realiza un nuevo periodo de llenado inmediatamente después de que se completa un periodo de permanencia, ajustando por medio del ciclador 31 los valores de los parámetros para el siguiente ciclo en función de los valores de los parámetros del respectivo ciclo anterior.

Al respecto, se hace notar que el volumen específico del paciente de acuerdo con la presente solicitud hace referencia al "*volumen objetivo*" referido en el documento D1, de acuerdo con lo divulgado en la reivindicación 2. Además, de acuerdo con lo divulgado en la reivindicación 7, el volumen de llenado VF y el tiempo de llenado/permanencia se determinan para el siguiente ciclo teniendo cuidado de no exceder el "*volumen objetivo*" al llenar al paciente con dicho volumen de llenado VF, según se especifica en la reivindicación 7: "(...) *el ciclador está adaptado para llenar la cavidad abdominal del paciente con el volumen de llenado del fluido de diálisis calculado hasta que se alcanza el volumen objetivo, y para drenar la cavidad después del tiempo de llenado/residencia calculado.*" (el subrayado es nuestro). **Es decir que, de acuerdo con las enseñanzas del documento D1, el volumen específico del paciente no se excede para alcanzar un volumen permitido para el paciente que se encuentra por encima del volumen específico del paciente, sino que por el contrario la cavidad abdominal del paciente siempre se llena solo hasta el volumen específico del paciente ("*volumen objetivo*").**

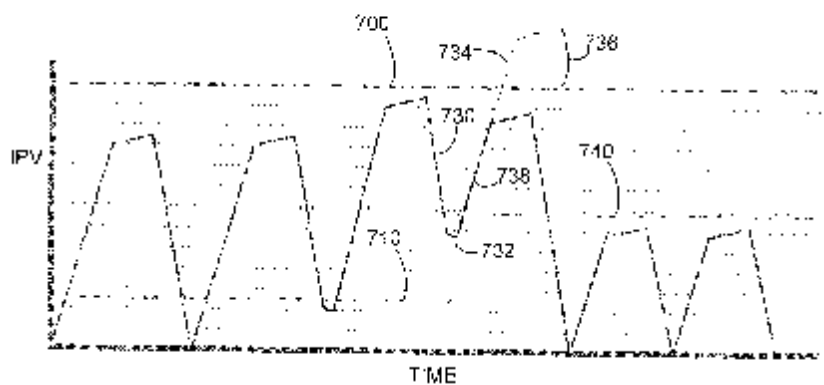
Por lo tanto, es claro que con el dispositivo del documento D1, en caso de que ocurra un vaciado incompleto del volumen tidal, no se da una adaptación del tratamiento al permitir que se exceda un determinado volumen de específico del paciente, tal como ocurre con el aparato de la presente solicitud, sino que, por el contrario, dicha adaptación ocurre ajustando el tiempo de permanencia o el tiempo de llenado o ajustando todo el período de tratamiento, según se divulga en la reivindicación 4.

Por lo tanto, es claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia que el documento D1 no describe o sugiere de forma TOTAL Y ABSOLUTA cada una de las características esenciales de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por el contrario, el documento D1 enseña una solución diferente para lograr el objetivo del tratamiento a pesar de que ocurra un drenado incompleto del volumen tidal.

En cuanto al documento D2, según se ilustra en la Figura 67 mostrada a continuación este divulga un modo de terapia tidal adaptativa que tiene lugar durante una diálisis peritoneal cíclica continua (CCPD).



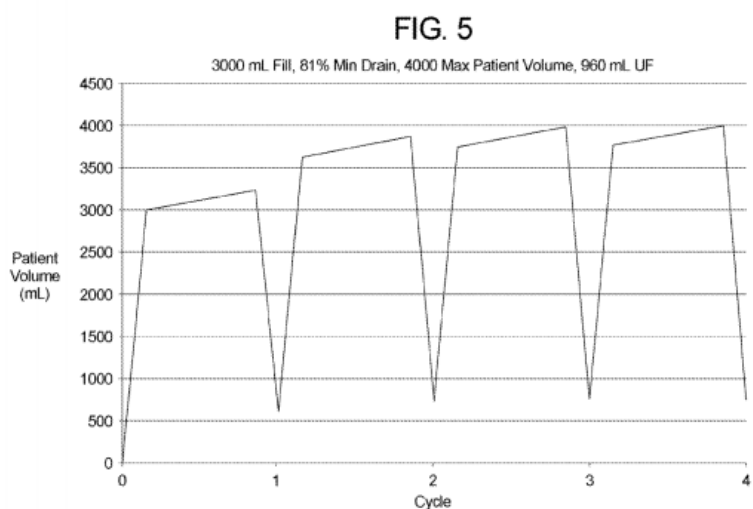
A partir de dicha figura, así como de la descripción de los párrafos 0724-0726 del documento D2, se deduce que el volumen de llenado es constante en cada caso cuando el drenaje se lleva a cabo por debajo de un valor límite de 710, lo cual ocurre en cada uno de los ciclos de la Figura 67. Por su parte, la Figura 68 muestra el caso en que el drenaje en un ciclo no puede llevarse a cabo tan completamente por lo que no se logra alcanzar el valor límite 710.



Sin embargo, como se explica en los párrafos 0726 del documento D2, para dicho caso, no ocurre que el siguiente volumen de llenado se seleccione de forma tal que exceda el límite superior establecido, sino que por el contrario, se emite una señal de alarma y el usuario termina el tratamiento, o vuelve a intentar una fase de drenaje, o se reduce el volumen de llenado y se agregan uno o más ciclos para completar la terapia. Por lo tanto, el documento D2 no contiene enseñanza o motivación alguna que conlleve a exceder cierto volumen de llenado, tal y como ocurre en el caso del aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente de la presente solicitud, por lo que es posible afirmar que el documento D2 falla en enseñar de forma TOTAL Y

ABSOLUTA cada una de las características esenciales de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Por su parte, el documento D3 enseña que durante el periodo de llenado de cada ciclo se añade cierta cantidad de solución de diálisis que forma que no se excede el volumen máximo durante el posterior periodo de permanencia. Esto se evidencia, por ejemplo, en la Figura 5 del documento D3, mostrada a continuación, en donde no se excede el volumen máximo de 4000 mi, y se evidencia también en la reivindicación 1, en donde se divulga que: *"(i) evitar que se exceda un volumen peritoneal máximo después de cualquiera de las fases de permanencia del plural de ciclos del paciente"*.



Por lo tanto, se hace evidente que a partir de las enseñanzas del documento D3 una persona del oficio normalmente versada en la materia que busque resolver el problema del drenado incompleto, no pensaría en exceder cierto volumen de llenado y mucho menos tendría motivación alguna para hacer que dicho **exceso ocurra cuando finaliza el periodo de drenaje antes de alcanzar el objetivo de flujo de salida tidal**, tal y como ocurre en el aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente de la presente solicitud.

Por el contrario, con la invención de la presenté solicitud, es posible alcanzar el objetivo del tratamiento a pesar de que ocurra una terminación temprana, sin tener que añadir otro ciclo de tratamiento, lo cual es una ventaja del aparato de la presente solicitud. Por el contrario, el documento D3 divulga que cuando el período de drenaje termina antes de alcanzar el objetivo de flujo de salida tidal, se aumenta el volumen de entrada y se añade otro ciclo, según enseña la característica (iii) de la reivindicación 1: *"(iii) si se determina que un volumen residual dejado en el paciente después de una de las fases de drenaje causa que (i) se viole durante un ciclo siguiente, reduzca la cantidad de volumen de fluido de diálisis de la fase de*

llenado del ciclo siguiente y agregue un ciclo adicional a la terapia de diálisis peritoneal para que (ii) esté satisfecho”, por lo que es posible afirmar que el documento D3 falla en enseñar de forma TOTAL Y ABSOLUTA cada una de las características esenciales de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

En vista de los argumentos presentados es claro que el aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente reivindicado por la presente solicitud contiene **al menos una diferencia técnica** con respecto al arte previo divulgado en los documentos D1, D2 y D3, por lo que es novedoso a la luz del estado de la técnica, de conformidad con los lineamientos de patentabilidad en Colombia.

3. No pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago de tasa por reivindicaciones adicionales y tampoco se adjunta pago de tasa por un nuevo examen de patentabilidad, toda vez que no se está presentado un nuevo capítulo reivindicatorio y por lo tanto no se están introduciendo características técnicas que ameriten un nuevo examen de patentabilidad.

4. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 7 cumplen con los requisitos de claridad y novedad, tal como se define en los artículos 16 y 30 de la Decisión 486/00 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio. Así, respetuosamente se solicita que se reconozca la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, y, por lo tanto, la Superintendencia de Industria y Comercio conceda el privilegio de patente para la invención titulada “*APARATO PARA LLEVAR A CABO UN TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL TIDAL*” a nombre de FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del

Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”* (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co