

REIVINDICACIONES

1.- Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- 1) proporcionar (10) un tubo de vidrio (11) con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
- 2) abrir (20) el extremo inferior del tubo (11);
- 3) calentar (30, 40, 50) el tubo (11) a nivel de la altura de un envase, mediante quemadores (2, 3, 4) y cortar (50, 100) un primer segmento (51) del tubo (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);
- 4) desechar (100) el primer segmento del tubo (51) del tubo,
- 5) calentar (70) un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5),
- 6) formar (80, 90) un envase de vidrio;
- 7) separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11),
- 8) inyectar aire (110, 120, 130) en la boca del tubo abierto (52) obtenido en la etapa 5) mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo del envase, y
- 9) transportar los envases (1000) elaborados a un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303), que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "c" y antes de entrar los envases (1000) a esta área clase "c" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.

2.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque después de la primera etapa b), las etapas 5) a 8) se repiten hasta que la totalidad de la longitud del tubo de vidrio (11) sea segmentada y convertida en envases (52).

3.- Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la inyección de aire (110, 120, 130) de la etapa 8) se efectúa mediante un inyector mecánico (3000), que inyecta aire (4000) a presión, cuya trayectoria forma un ángulo comprendido entre 20° y 80° con la pared del envase (1000).

4.- Método según la reivindicación 3, caracterizado porque el ángulo está comprendido entre 30° y 60°.

5.- Método según la reivindicación 4, caracterizado porque el ángulo es 45°.

6.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque después de la etapa 9) incluye las siguientes etapas adicionales:

- 10) esterilizar los envases en el horno eléctrico (304);
- 11) esterilizar un embalaje para los envases (305) en un área clase "C";
- 12) transportar (306) los envases fuera del horno (304) hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
- 13) empaquetar (307) los envases en el embalaje en el área clase "A".

7.- Método según la reivindicación 6, caracterizado porque la esterilización de los envases (304) se realiza a una temperatura de 500° C.

8.- Método según la reivindicación 7, caracterizado porque los envases se empaquetan (307) con doble bolsa estéril.

9.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende:

1. proporcionar (10) un tubo de vidrio (11) con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
2. abrir (20) el extremo inferior del tubo (11);
3. calentar (30, 40, 50) el tubo (11) al nivel de la altura de un envase, mediante quemadores (2, 3, 4) y cortar (100) un primer segmento (51) del tubo (11) manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);
4. desechar (100) el primer segmento (51) del tubo (11);
5. provocar (70) una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo (11) al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5);
6. formar (80, 90) un envase de vidrio;
7. separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);

8. inyectar (110, 120, 130) aire mientras el contenedor es calentado (7, 8, 9) en su base para formar la boca del envase y obtener el envase terminado;
9. transportar los envases elaborados (1000) hacia un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303) que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "C" y antes de entrar los envases (1000) a esta área clase "C" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio;
10. esterilizar los envases en el horno eléctrico (304);
11. esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C" (305);
12. transportar (306) los envases fuera del horno (304) hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
13. empaquetar (307) los envases en el embalaje en el área clase "A"

Bogotá D.C., 16 de agosto 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. 7059 notificado el 16 de mayo de 2017.

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. **7059 notificado el 16 de mayo de 2017**.

1. MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio donde se han organizado los pasos de acuerdo con la secuencia en que ellos se ejecutan.

Así mismo, se ha modificado el paso 3) de las reivindicaciones 1 y reivindicación 9 para establecer que el paso 3) consiste en calentar (30, 40, 50) el tubo (11) al nivel de la altura de un envase.

Así mismo, se modifican las reivindicaciones 1 y 3 para reemplazar los números de referencia (120, 130, 140) del paso b), correspondientes a la inyección de aire por los números correctos que son (110, 120, 130).

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones

El Examinador Técnico de Patentes objetó el Capítulo Reivindicatorio porque:

1. *El método de la reivindicación 1 no se encuentra correctamente definido, por cuanto muestran la secuencia de etapas técnicas de manera general, sin reivindicar las condiciones técnicas (temperaturas, presiones, tiempos), con las cuales debe llevarse a cabo la invención, por lo anterior estas reivindicaciones no son claras. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta de no modificar o ampliar la materia ya divulgada.*

R/ Una vez más el solicitante hace énfasis en que la esencia de la invención reivindicada **no está dada por unas condiciones técnicas específicas**, sino por las acciones que se efectúan para obtener el envase y el orden en que dichas acciones son realizadas. En procura de dejar aún más claro este hecho, la secuencia de pasos ha planadas de forma consecutiva en la actual reivindicación 1. De acuerdo con la actual reivindicación 1, la esencia del método reivindicado es que comprende las siguientes etapas:

- 1) proporcionar (10) un tubo de vidrio (11) con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
- 2) abrir (20) el extremo inferior del tubo (11);
- 3) calentar (30, 40, 50) el tubo (11) a nivel de la altura de un envase, mediante quemadores (2, 3, 4) y cortar (50, 100) un primer segmento (51) del tubo (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);
- 4) desechar (100) el primer segmento del tubo (51) del tubo,
- 5) calentar (70) un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5),
- 6) formar (80, 90) un envase de vidrio;
- 7) separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11),
- 8) inyectar aire (110, 120, 130) en la boca del tubo abierto (52) obtenido en la etapa 5) mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo del envase, y
- 9) transportar los envases (1000) elaborados a un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303), que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "c" y antes de entrar los envases (1000) a esta área clase "c" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.

En consecuencia, es claro que la invención está dada por la combinación de nueve (9) pasos definidos anteriormente, donde las condiciones operacionales no son la clave para lograr el producto. Para dar tan solo un ejemplo, la temperatura de calentamiento puede variar dependiendo de las características del tubo de vidrio, su procedencia o el sitio donde se realice el proceso, sin que ello afecte la obtención del envase, siendo así, no hay razón alguna para limitar la invención a unas condiciones de temperatura, un tiempo o una presión determinada.

En este contexto, se le recuerda al examinador que el objeto de una patente es otorgar un derecho de exclusividad a quien ha desarrollado un nuevo e inventivo concepto técnico. Siendo así, **el requerimiento de examinador implica una modificación del concepto técnico que desarrolló el solicitante**. Además, con dicho cambio se restringe el alcance de las reivindicaciones, negándole al solicitante-inventor que ejerza sus derechos y abriendo la posibilidad de que terceros, que no han hecho ningún aporte al campo técnico, hagan uso del concepto inventivo, toda vez que con la restricción sugerida por el examinador, el solicitante sólo podría evitar que terceros empleen el procedimiento en un rango de temperatura que no es relevante para invención, pero que el examinador insiste en que se incluya en la primera reivindicación de la presente solicitud.

Con todo respeto, la insistencia en este tema constituye una clara violación al debido derecho de mi mandante y una extralimitación de las funciones del examinador, pues sin razón alguna insiste en limitar el alcance de una invención que cualquier persona versada en la materia está en la capacidad de ejecutar, ya que los pasos nueve definidos en la reivindicación 1 son absolutamente comprensibles y reproducibles y cualquier persona está en la capacidad de replicar el método y de confrontar la invención contra información existente pues dichos pasos marcan una diferencia clara con el estado de la técnica.

2. En la reivindicación el término: “una altura predeterminada” (reiv. 3) es relativo, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

R/ En procura de superar esta objeción el solicitante ha modificado el numeral 3 de las reivindicaciones 1 y 9, donde se encuentra el texto objetado por ese Despacho,

para que ahora establezca que el paso 3) consiste en calentar (30, 40, 50) el tubo (11) **al nivel de la altura de un envase.**

3. Las reivindicaciones hacen referencia a resultados a obtener o efectos como lo son “hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo” (reiv. 1), “para formar el fondo del envase” (reiv. 1), “para formar la boca del envase y obtener el envase termina” (reiv. 9), lo cual no es permitido para caracterizar la invención, ya que incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

R/ Para dar respuesta a esta objeción insistimos en el hecho que el examinador se equivoca al afirmar que las frases mencionadas en esta objeción sean resultado a obtener. Con todo respeto, esta objeción lleva a establecer que existe una confusión al aplicar el concepto de lo que es un “resultado a obtener”. Esta afirmación tiene sustento en el contenido de la página 79 de la “GUIA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD”, emitida por esa Oficina con el fin de estandarizar los conceptos técnicos, donde se establece:

“2.6.5.8 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar

*Como se menciona anteriormente, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales. El examinador no admitirá que la reivindicación **defina la invención por el resultado a alcanzar** (del tipo: “Aparato de destilación caracterizado porque tiene un rendimiento del 99%”), puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.”* (Resaltado fuera de texto)

Como el examinador habrá de reconocer, el resultado a alcanzar se refiere a una definición **de la invención** que no se basa en características estructurales o funcionales sino mediante un **resultado obtenido con el producto o el proceso reclamado**. Prueba de ello es el ejemplo dado en la citada Guía, donde el aparato de destilación, **que es la invención**, no está caracterizado por los elementos que lo

conforman ni la interacción de dichos elementos, sino por el rendimiento que se obtiene mediante el uso de dicho aparato.

En este caso, el proceso estaría definido por un resultado a alcanzar si, por ejemplo, la reivindicación 1 definiera el objeto de la invención como *Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico caracterizado porque los envases producidos tienen la alcalinidad de los envases, es de 0,30 mililitros (ml) de consumo de ácido clorhídrico 0,1*. Este ejemplo correspondería a un proceso definido por un resultado obtenido, pues no se estarían definiendo los pasos del proceso que permiten genera envases con ese grado de pureza y se estaría protegiendo no sólo el proceso que se reclama en la actual reivindicación 1, sino cualquier proceso que permita obtener dicho resultado.

Esto es muy diferente al contexto de las frases cuestionadas por el examinador, donde **se está definiendo el momento en que finaliza la etapa a), nueva etapa 5) del método reclamado y se debe continuar con el paso siguiente.**

Específicamente, la etapa 5) de la nueva reivindicación 1 precisa que la actividad de calentar (70) el tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos se debe efectuar hasta el momento en que se provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5), luego de este momento se debe formar (80, 90) un envase de vidrio y posteriormente, separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11).

Como el examinador habrá de reconocer, un método para fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico tiene por objeto producir envases. Dicho método no tiene por finalidad provocar una miniexplosión en el interior de un tubo al tiempo que se abre el extremo inferior del mismo, es el solicitante quien ha determinado que éste par de eventos, la miniexplosión y la abertura del extremo inferior del tubo, **marcan el momento en que se debe cesar el calentamiento (70) del tubo en la etapa a) del proceso.** Siendo así, no hay lugar a afirmar que esta expresión sea una definición de la invención en función de un resultado a alcanzar con el método reivindicado.

En cuanto a las expresiones “*para formar el fondo del envase*” (reiv. 1) y “*para formar la boca del envase y obtener el envase termina*” (reiv. 9), **la primera de ellas**

indica para qué se realiza la etapa b), nueva etapa 8), es decir, indica para qué se ejecutan los pasos de inyectar aire (120, 130, 140) al tubo abierto (52) mientras se calienta el envase en su base.

De igual manera, la expresión *para formar la boca del envase y obtener el envase terminado*" de la reivindicación 9, **explica para que se efectúa el paso 8)**, que consiste en inyectar (110, 120, 130) aire mientras el contenedor es calentado (7, 8, 9) en su base.

Siendo así, es claro las dos expresiones cuestionados por el examinador **corresponden a características funcionales** y de ninguna manera las características en discusión hacen alusión a ventajas de la invención ni a resultados a alcanzar, como mal interpreta el examinador.

Respetuosamente se le recuerda a ese Despacho que los fragmentos citados se ajustan 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 señala *"Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, **descritos en términos de su uso o su función**. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales. Por ejemplo: aparato que tiene, además un "elemento para medir la presión.*

*"Las reivindicaciones **deben** incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia **no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos** y la relación entre estos. Por ejemplo: (Lo subrayado son características funcionales):*

1. Sacacorchos, caracterizado por estar compuesto de un cuerpo principal o palanca (1), en cuya parte intermedia se sitúa una rosca helicoidal o tirabuzón (3) abatible mediante un eje de sujeción (2), y en el extremo de este cuerpo principal existe otro eje (7) por el que bascula un brazo acanalado (8) acabado en forma de convexa (17) para servir de punto de apoyo al cuello de la botella y que posee en los laterales y enfrentados entre sí unas ranuras

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.4. Páginas 76. Relativo a las Características esenciales (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

(12) por las que se deslizan las prolongaciones establecidas a tal efecto del citado eje (7)...". (El resaltado es nuestro)

Considerando los lineamientos dictados por esa oficina, es evidente que en el caso que nos ocupa, **las características en cuestión son características funcionales**, pues ellas explican para qué se inyecta (110, 120, 130) aire mientras el contenedor es calentado (7, 8, 9) en su base. Este es un ejemplo igual al que contiene la citada Guía cuando establece que la expresión "para servir de punto de apoyo", que corresponde a una característica funcional que debe ser incluida en la reivindicación. En consecuencia, estas características no pueden ser resultado a alcanzar con el método de producción de envases que aquí se reclama.

4. En las reivindicaciones, la expresión "que protegen el envase de posibles partículas" (reiv. 1 y 9), corresponde a una característica funcional, la cual, aunque explica la relación que hay entre diversas características estructurales y puede estar incluida en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tienen en cuenta para el estudio de patentabilidad.

R/ Efectivamente esta es una característica funcional y como se discutió en el punto anterior, este tipo de características pueden ser incluidas en las reivindicaciones sin que resten claridad a las mismas.

5. En las reivindicaciones se hace referencia a inyectar aire (120, 130, 140), no obstante, revisando el capítulo descriptivo y las figuras que lo acompañan no se logra evidenciar la referencia (140). Se sugiere realizar la corrección pertinente, teniendo en cuenta que el pliego reivindicatorio guarde las mismas correspondencias que las figuras.

R/ El examinador tiene razón, por un error involuntario se indicó que paso de inyectar correspondía a los números de referencia (120, 130, 140), cuando lo correcto (110, 120, 130). En vista de este error, el solicitante corrige esta situación en el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial de respuesta.

6. Las reivindicaciones 3 a 5 no son claras al mencionar "el ángulo comprendido entre (...)" dado que no se logra evidenciar a que característica técnica hacen referencia, puesto que en las figuras se observa que los elementos tangibles

(110, 120 y 130), que se encargan de la inyección de aire, se encuentran dispuestos en una posición vertical, por su parte, si dicho ángulo resulta de un efecto del aire al entrar en contacto con el envase, no podría considerarse una característica técnica esencial. Se sugiere realizar las aclaraciones o correcciones pertinentes.

R/ En relación al ángulo que se menciona en las reivindicaciones 3 a 5, el solicitante se permite aclarar que el ángulo en cuestión hace referencia al ángulo con el que sale el rayo de aire que impacta contra la pared del envase. En la figura 4 se ve el número (4000), que es la entrada de aire y éste último sale hacia el envase por un conducto en la boquilla Venturi (3000), el cual presente una inclinación. Dicha inclinación mejora la calidad del envase, puesto permite que los gases que se desprenden debido al alto calentamiento durante el proceso de formación del envase salgan (5000) del envase. Como se indica en la descripción, esos gases son residuos alcalinos que se desprenden del vidrio y lo atacan reduciendo la resistencia química de la superficie interna del envase y provocando la delaminación en combinación con el fármaco que contendrá el envase. En vista de la explicación dada, es evidente que dicho ángulo no es el resultado de un efecto del aire al entrar en contacto con el envase, sino una característica estructural originada por el conducto de la boquilla.

7. La reivindicación 8 al señalar que “los envases se empaquetan (307) con doble bolsa estéril” está haciendo referencia a una condición de disposición del producto terminado, lo cual no puede ser considerado una característica técnica de la invención. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

R/ Una vez más y de manera respetuosa el solicitante discrepa de la posición del examinador, pues el objeto de la presente reivindicación no es la disposición del producto terminado, como erradamente interpreta ese Despacho. El objeto de la reivindicación 8 es un método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico.

De acuerdo con la reivindicación 6, adicional a los pasos definidos en las reivindicaciones 1 a 5, el método incluye después de la etapa c), ahora etapa 9, cuatro etapas adicionales, las etapas d) a g), etapas 10 a 13 en el nuevo capítulo reivindicatorio, donde la etapa 13) consiste en empaquetar (307) los envases en el

embalaje en el área clase “A”. Siendo así, la cuestionada reivindicación 8 no es otra cosa que una precisión sobre la manera como se efectúa una etapa del método. Específicamente, una precisión relativa a la etapa 13), y en ella se establece que en la etapa 13) los envases se empaquetan (307) con doble bolsa estéril.

Dado que la información de la reivindicación 8 corresponde a una característica de una etapa del proceso, es errado afirmar que dicha reivindicación tenga por objeto un proteger una nueva condición de disposición del producto terminado. Considerando los argumentos expuestos, el solicitante hace énfasis en que no existe en la Decisión 486 ninguna prohibición o excepción que lleve a establecer que un método que comprende una etapa de empaquetamiento no sea patentable por el hecho que dicho empaquetamiento se efectúa con doble bolsa estéril. Por tanto, no hay razón alguna para que el solicitante limine la actual reivindicación 8.

Nivel inventivo (Art. 18 D 486)

En cuanto a las objeciones de nivel inventivo, el examinador considera superada la afectación por parte del documento US 3,150,953 (en adelante D2 o Modelle) y ahora, afirma que dicho requisito no se cumple, pues la invención no resulta inventiva a la luz de las enseñanzas de los documentos US 4,516,998 (en adelante D1 o Ritt) y US 2,469,681 (en adelante D3 o Coby), como se dijo con ocasión del primer requerimiento de fondo, el solicitante hace énfasis en que D1 no enseña ni sugiere la invención reivindicada por el solicitante, puesto que en **D1 no se inyecta aire mientras el recipiente se calienta en su base para formar el fondo del envase.**

D1 describe un procedimiento para preparar viales y ampollas para la industria farmacéutica hecha a partir de un tubo de vidrio. De acuerdo con la descripción (D1, 3: 44-62), el método de producción para viales se realiza 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.

Como se estableció en la respuesta a la primera acción oficial de fondo y fue reconocido por el examinador, el proceso de fabricación de viales y ampollas descrito en D1 no incluye la etapa 8) de inyectar aire mientras el recipiente se calienta en su base para formar el fondo del recipiente. Por consiguiente, las diferencias principales entre el método de la presente invención (reivindicación enmendada 1) y el procedimiento descrito en D1 son:

8. 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
9. 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.

Estas diferencias producen un efecto inesperado pues los resultados mostrados en el ensayo comparativo 2 de la Tabla 3, demuestran que el uso de la mini-explosión **sin inyección de aire**, lo cual equivale a la invención divulgada en D1, **no**

proporciona a los viales los estándares de calidad requeridos por la industria farmacéutica, mientras los resultados alcanzados con el procedimiento de la presente invención, los cuales corresponden al Ensayo N °4 de dicha Tabla 3, logran que los envases tenga un grado de alcalinidad sustancialmente más bajo que el obtenido con el procedimiento de D1 (Ensayo N°2, comparativo), que no incluyen ningún tratamiento de la superficie, ni ningún paso adicional (**Alcalinidad: 0,26 con el procedimiento aquí reivindicado Vs 0,75 obtenido mediante el procedimiento de D1**).

Para su fácil referencia copiamos a continuación el contenido de la tabla 3

Tabla 3

Ensayo	Miniexplosión	Inyección de aire	Alcalinidad (ml HCl 0,1 N)
1 (Comparativo)	No	No	0,95
2 (Comparativo)	Sí	No	0,75
3 (Comparativo)	No	Sí	0,50
4 (Invención)	Sí	Sí	0,26
Tratamiento con silicona (WO2009/143439-A1)	-	-	0,25

A partir de esta información es claro que el efecto inesperado que resulta 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.

A pesar de los argumentos expuestos, lo cuales también fueron mencionados en la respuesta a la primera acción oficial de fondo, el examinador insiste en que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el método conocido en D1 para conseguir formar el fondo del envase?”.

Con todo respeto, el examinador se equivoca absolutamente en su apreciación. **El problema que se pretenden proteger no es cómo formar el fondo del envase**, como erradamente interpreta ese Despacho, el problema técnico como se plantea en la presente solicitud y se deduce a partir de los resultados sorprendentes reportados en los ejemplos es *“¿Cómo modificar el método conocido en D1 para conseguir producir unos **envases con un menor grado de alcalinidad**? Incluso, si se quiere ser más preciso, el problema técnico sería ¿Cómo modificar el método conocido en D1 para producir **envases con un grado de alcalinidad 60% menor al reportado para envases fabricados mediante el método de D1**?”*

Sin lugar a duda, el documento D3 no suministra ninguna información que solucione el problema planteado en el párrafo anterior y menos, ofrece enseñanzas que llevaran a una persona versada en la materia a pensar que **para reducir el grado de alcalinidad en el interior de envases de vidrio** era necesario partir de un tubo cerrado en ambos extremos (11), etapa 5) calentar (70) hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5), y 8) inyectar aire (110, 120, 130) al tubo abierto (52) obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo del envase.

Como el examinador podrá corroborar, D3 no hace alusión alguna al grado de alcalinidad del envase producido mediante el proceso divulgado en dicho documento. Siendo así, no es posible afirmar que una persona versada en la materia y **enfrentada al problema de reducir la alcalinidad generada en el interior de un envase de vidrio**, hubiera encontrado en D3 alguna motivación para inyectar aire al tubo abierto mediante una miniexplosión y hubiera esperado que su alcalinidad se redujera de 0,75 ml HCl 0,1 N a 0,26 ml HCl 0,1 N, lo cual representa **una disminución mayor al 60%** del valor de alcalinidad reportado para envases producidos mediante el método de D1.

Ahora bien, si por alguna extraña razón la persona versada en la materia hubiese partido de la información de D3 para desarrollar la presente invención, es claro que D3 no hace alusión a un tubo cerrado en ambos extremos y menos, a la generación de una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5). Siendo así, no existe razón alguna para que dicha persona se hubiera visto motivada a eliminar las

primeras etapas de producción del envase de D3 y a reemplazarlas por una miniexplosión en un tubo cerrado en ambos extremos y a combinar la miniexplosión con una inyección de aire mientras se calienta el extremo inferior del tubo.

Sumado a lo anterior, el solicitante subraya el hecho que en D3 se aplica aire para lograr la formación del fondo de un envase de vidrio. Tan es así, que D3 menciona que a medida que se desplaza el vehículo y se suministra calor al extremo superior del tubo **para plastificar el mismo hacia dentro para cerrar el extremo superior del tubo**. Como se puede observar, D3 no parte de un tubo cerrado. En consecuencia, de ninguna manera se podría considerar que el paso a) de D3 corresponda a una miniexplosión como pretende asimilar el examinador en la tabla comparativa contenida en la página 4 de la acción oficial.

Continuando con el análisis, se encuentra que D3 es claro en señalar que el objetivo de inyectar aire en el extremo inferior del tubo **es para dar forma a la parte inferior y mantener el tubo**. De ninguna manera D3 enseña que se debe inyectar el aire con el fin de disminuir el grado de alcalinidad, que es el objetivo perseguido por la presente solicitud. Siendo así, no era obvio que una miniexplosión seguida de una etapa de inyección de aire podría reducir la alcalinidad, haciendo que dicha reducción sea significativamente menor (0,26 ml HCl 0,1 N) que la reportada para D1 (0,75 ml HCl 0,1 N) y menor que la reportada para métodos similares a los que se divulgan en D3, como serían los métodos del ensayo N°3, donde se aplica aire pero no se efectúa el paso de la miniexplosión, cuya alcalinidad en la tabla 3 es de 0,50 ml HCl 0,1 N.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia no estaría motivada a incluir inyectores de aire al método divulgado en el documento D1 con el fin de reducir la alcalinidad de los envases, simplemente por el hecho que D3 no aborda ese problema y para lo único que utiliza el aire es para formar el fondo del envase. Además, si por alguna extraña razón dicha persona hubiera medido la alcalinidad del envase de D3 habría encontrado que su valor era 0,50 ml HCl 0,1 N, lo que tampoco hubiera llevado a que dicha persona considerara que al combinar la miniexplosión con la inyección de aire podría reducir el grado de alcalinidad a valores de 0,26 ml HCl 0,1 N.

Así las cosas, la afirmación del examinador que se basa en que D3 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 el grado de alcalinidad del envase 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”² 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 D3 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 8) 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

² 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)

establecidos en la citada guía debe evitarse, poniendo en práctica el Método “problema-solución”³:

“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 D3.

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.

³ 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 “problema-solución” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

Por lo menos las razones expuestas anteriormente, el Solicitante solicita respetuosamente que se retiren las objeciones planteadas en la acción oficial N°7059.

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.

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

- Nuevas reivindicaciones (9) en tres (3) folios.

Bogotá D.C., 16 de agosto 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. 7059 notificado el 16 de mayo de 2017.

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. **7059 notificado el 16 de mayo de 2017**.

1. MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio donde se han organizado los pasos de acuerdo con la secuencia en que ellos se ejecutan.

Así mismo, se ha modificado el paso 3) de las reivindicaciones 1 y reivindicación 9 para establecer que el paso 3) consiste en calentar (30, 40, 50) el tubo (11) al nivel de la altura de un envase.

Así mismo, se modifican las reivindicaciones 1 y 3 para reemplazar los números de referencia (120, 130, 140) del paso b), correspondientes a la inyección de aire por los números correctos que son (110, 120, 130).

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones

El Examinador Técnico de Patentes objetó el Capítulo Reivindicatorio porque:

1. *El método de la reivindicación 1 no se encuentra correctamente definido, por cuanto muestran la secuencia de etapas técnicas de manera general, sin reivindicar las condiciones técnicas (temperaturas, presiones, tiempos), con las cuales debe llevarse a cabo la invención, por lo anterior estas reivindicaciones no son claras. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta de no modificar o ampliar la materia ya divulgada.*

R/ Una vez más el solicitante hace énfasis en que la esencia de la invención reivindicada **no está dada por unas condiciones técnicas específicas**, sino por las acciones que se efectúan para obtener el envase y el orden en que dichas acciones son realizadas. En procura de dejar aún más claro este hecho, la secuencia de pasos ha planadas de forma consecutiva en la actual reivindicación 1. De acuerdo con la actual reivindicación 1, la esencia del método reivindicado es que comprende las siguientes etapas:

- 1) proporcionar (10) un tubo de vidrio (11) con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
- 2) abrir (20) el extremo inferior del tubo (11);
- 3) calentar (30, 40, 50) el tubo (11) a nivel de la altura de un envase, mediante quemadores (2, 3, 4) y cortar (50, 100) un primer segmento (51) del tubo (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);
- 4) desechar (100) el primer segmento del tubo (51) del tubo,
- 5) calentar (70) un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5),
- 6) formar (80, 90) un envase de vidrio;
- 7) separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11),
- 8) inyectar aire (110, 120, 130) en la boca del tubo abierto (52) obtenido en la etapa 5) mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo del envase, y
- 9) transportar los envases (1000) elaborados a un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303), que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "c" y antes de entrar los envases (1000) a esta área clase "c" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.

En consecuencia, es claro que la invención está dada por la combinación de nueve (9) pasos definidos anteriormente, donde las condiciones operacionales no son la clave para lograr el producto. Para dar tan solo un ejemplo, la temperatura de calentamiento puede variar dependiendo de las características del tubo de vidrio, su procedencia o el sitio donde se realice el proceso, sin que ello afecte la obtención del envase, siendo así, no hay razón alguna para limitar la invención a unas condiciones de temperatura, un tiempo o una presión determinada.

En este contexto, se le recuerda al examinador que el objeto de una patente es otorgar un derecho de exclusividad a quien ha desarrollado un nuevo e inventivo concepto técnico. Siendo así, **el requerimiento de examinador implica una modificación del concepto técnico que desarrolló el solicitante**. Además, con dicho cambio se restringe el alcance de las reivindicaciones, negándole al solicitante-inventor que ejerza sus derechos y abriendo la posibilidad de que terceros, que no han hecho ningún aporte al campo técnico, hagan uso del concepto inventivo, toda vez que con la restricción sugerida por el examinador, el solicitante sólo podría evitar que terceros empleen el procedimiento en un rango de temperatura que no es relevante para invención, pero que el examinador insiste en que se incluya en la primera reivindicación de la presente solicitud.

Con todo respeto, la insistencia en este tema constituye una clara violación al debido derecho de mi mandante y una extralimitación de las funciones del examinador, pues sin razón alguna insiste en limitar el alcance de una invención que cualquier persona versada en la materia está en la capacidad de ejecutar, ya que los pasos nueve definidos en la reivindicación 1 son absolutamente comprensibles y reproducibles y cualquier persona está en la capacidad de replicar el método y de confrontar la invención contra información existente pues dichos pasos marcan una diferencia clara con el estado de la técnica.

2. En la reivindicación el término: “una altura predeterminada” (reiv. 3) es relativo, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

R/ En procura de superar esta objeción el solicitante ha modificado el numeral 3 de las reivindicaciones 1 y 9, donde se encuentra el texto objetado por ese Despacho,

para que ahora establezca que el paso 3) consiste en calentar (30, 40, 50) el tubo (11) **al nivel de la altura de un envase.**

3. Las reivindicaciones hacen referencia a resultados a obtener o efectos como lo son “hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo” (reiv. 1), “para formar el fondo del envase” (reiv. 1), “para formar la boca del envase y obtener el envase termina” (reiv. 9), lo cual no es permitido para caracterizar la invención, ya que incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

R/ Para dar respuesta a esta objeción insistimos en el hecho que el examinador se equivoca al afirmar que las frases mencionadas en esta objeción sean resultado a obtener. Con todo respeto, esta objeción lleva a establecer que existe una confusión al aplicar el concepto de lo que es un “resultado a obtener”. Esta afirmación tiene sustento en el contenido de la página 79 de la “GUIA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD”, emitida por esa Oficina con el fin de estandarizar los conceptos técnicos, donde se establece:

“2.6.5.8 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar

*Como se menciona anteriormente, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales. El examinador no admitirá que la reivindicación **defina la invención por el resultado a alcanzar** (del tipo: “Aparato de destilación caracterizado porque tiene un rendimiento del 99%”), puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.”* (Resaltado fuera de texto)

Como el examinador habrá de reconocer, el resultado a alcanzar se refiere a una definición **de la invención** que no se basa en características estructurales o funcionales sino mediante un **resultado obtenido con el producto o el proceso reclamado**. Prueba de ello es el ejemplo dado en la citada Guía, donde el aparato de destilación, **que es la invención**, no está caracterizado por los elementos que lo

conforman ni la interacción de dichos elementos, sino por el rendimiento que se obtiene mediante el uso de dicho aparato.

En este caso, el proceso estaría definido por un resultado a alcanzar si, por ejemplo, la reivindicación 1 definiera el objeto de la invención como *Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico caracterizado porque los envases producidos tienen la alcalinidad de los envases, es de 0,30 mililitros (ml) de consumo de ácido clorhídrico 0,1*. Este ejemplo correspondería a un proceso definido por un resultado obtenido, pues no se estarían definiendo los pasos del proceso que permiten genera envases con ese grado de pureza y se estaría protegiendo no sólo el proceso que se reclama en la actual reivindicación 1, sino cualquier proceso que permita obtener dicho resultado.

Esto es muy diferente al contexto de las frases cuestionadas por el examinador, donde **se está definiendo el momento en que finaliza la etapa a), nueva etapa 5) del método reclamado y se debe continuar con el paso siguiente.**

Específicamente, la etapa 5) de la nueva reivindicación 1 precisa que la actividad de calentar (70) el tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos se debe efectuar hasta el momento en que se provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5), luego de este momento se debe formar (80, 90) un envase de vidrio y posteriormente, separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11).

Como el examinador habrá de reconocer, un método para fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico tiene por objeto producir envases. Dicho método no tiene por finalidad provocar una miniexplosión en el interior de un tubo al tiempo que se abre el extremo inferior del mismo, es el solicitante quien ha determinado que éste par de eventos, la miniexplosión y la abertura del extremo inferior del tubo, **marcan el momento en que se debe cesar el calentamiento (70) del tubo en la etapa a) del proceso.** Siendo así, no hay lugar a afirmar que esta expresión sea una definición de la invención en función de un resultado a alcanzar con el método reivindicado.

En cuanto a las expresiones “*para formar el fondo del envase*” (reiv. 1) y “*para formar la boca del envase y obtener el envase termina*” (reiv. 9), **la primera de ellas**

indica para qué se realiza la etapa b), nueva etapa 8), es decir, indica para qué se ejecutan los pasos de inyectar aire (120, 130, 140) al tubo abierto (52) mientras se calienta el envase en su base.

De igual manera, la expresión *para formar la boca del envase y obtener el envase terminado*" de la reivindicación 9, **explica para que se efectúa el paso 8)**, que consiste en inyectar (110, 120, 130) aire mientras el contenedor es calentado (7, 8, 9) en su base.

Siendo así, es claro las dos expresiones cuestionados por el examinador **corresponden a características funcionales** y de ninguna manera las características en discusión hacen alusión a ventajas de la invención ni a resultados a alcanzar, como mal interpreta el examinador.

Respetuosamente se le recuerda a ese Despacho que los fragmentos citados se ajustan 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 señala *"Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, **descritos en términos de su uso o su función**. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales. Por ejemplo: aparato que tiene, además un "elemento para medir la presión.*

*"Las reivindicaciones **deben** incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia **no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos** y la relación entre estos. Por ejemplo: (Lo subrayado son características funcionales):*

1. Sacacorchos, caracterizado por estar compuesto de un cuerpo principal o palanca (1), en cuya parte intermedia se sitúa una rosca helicoidal o tirabuzón (3) abatible mediante un eje de sujeción (2), y en el extremo de este cuerpo principal existe otro eje (7) por el que bascula un brazo acanalado (8) acabado en forma de convexa (17) para servir de punto de apoyo al cuello de la botella y que posee en los laterales y enfrentados entre sí unas ranuras

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.4. Páginas 76. Relativo a las Características esenciales (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

(12) por las que se deslizan las prolongaciones establecidas a tal efecto del citado eje (7)...". (El resaltado es nuestro)

Considerando los lineamientos dictados por esa oficina, es evidente que en el caso que nos ocupa, **las características en cuestión son características funcionales**, pues ellas explican para qué se inyecta (110, 120, 130) aire mientras el contenedor es calentado (7, 8, 9) en su base. Este es un ejemplo igual al que contiene la citada Guía cuando establece que la expresión "para servir de punto de apoyo", que corresponde a una característica funcional que debe ser incluida en la reivindicación. En consecuencia, estas características no pueden ser resultado a alcanzar con el método de producción de envases que aquí se reclama.

4. En las reivindicaciones, la expresión "que protegen el envase de posibles partículas" (reiv. 1 y 9), corresponde a una característica funcional, la cual, aunque explica la relación que hay entre diversas características estructurales y puede estar incluida en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tienen en cuenta para el estudio de patentabilidad.

R/ Efectivamente esta es una característica funcional y como se discutió en el punto anterior, este tipo de características pueden ser incluidas en las reivindicaciones sin que resten claridad a las mismas.

5. En las reivindicaciones se hace referencia a inyectar aire (120, 130, 140), no obstante, revisando el capítulo descriptivo y las figuras que lo acompañan no se logra evidenciar la referencia (140). Se sugiere realizar la corrección pertinente, teniendo en cuenta que el pliego reivindicatorio guarde las mismas correspondencias que las figuras.

R/ El examinador tiene razón, por un error involuntario se indicó que paso de inyectar correspondía a los números de referencia (120, 130, 140), cuando lo correcto (110, 120, 130). En vista de este error, el solicitante corrige esta situación en el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial de respuesta.

6. Las reivindicaciones 3 a 5 no son claras al mencionar "el ángulo comprendido entre (...)" dado que no se logra evidenciar a qué característica técnica hacen referencia, puesto que en las figuras se observa que los elementos tangibles

(110, 120 y 130), que se encargan de la inyección de aire, se encuentran dispuestos en una posición vertical, por su parte, si dicho ángulo resulta de un efecto del aire al entrar en contacto con el envase, no podría considerarse una característica técnica esencial. Se sugiere realizar las aclaraciones o correcciones pertinentes.

R/ En relación al ángulo que se menciona en las reivindicaciones 3 a 5, el solicitante se permite aclarar que el ángulo en cuestión hace referencia al ángulo con el que sale el rayo de aire que impacta contra la pared del envase. En la figura 4 se ve el número (4000), que es la entrada de aire y éste último sale hacia el envase por un conducto en la boquilla Venturi (3000), el cual presente una inclinación. Dicha inclinación mejora la calidad del envase, puesto permite que los gases que se desprenden debido al alto calentamiento durante el proceso de formación del envase salgan (5000) del envase. Como se indica en la descripción, esos gases son residuos alcalinos que se desprenden del vidrio y lo atacan reduciendo la resistencia química de la superficie interna del envase y provocando la delaminación en combinación con el fármaco que contendrá el envase. En vista de la explicación dada, es evidente que dicho ángulo no es el resultado de un efecto del aire al entrar en contacto con el envase, sino una característica estructural originada por el conducto de la boquilla.

7. La reivindicación 8 al señalar que “los envases se empaquetan (307) con doble bolsa estéril” está haciendo referencia a una condición de disposición del producto terminado, lo cual no puede ser considerado una característica técnica de la invención. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

R/ Una vez más y de manera respetuosa el solicitante discrepa de la posición del examinador, pues el objeto de la presente reivindicación no es la disposición del producto terminado, como erradamente interpreta ese Despacho. El objeto de la reivindicación 8 es un método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico.

De acuerdo con la reivindicación 6, adicional a los pasos definidos en las reivindicaciones 1 a 5, el método incluye después de la etapa c), ahora etapa 9, cuatro etapas adicionales, las etapas d) a g), etapas 10 a 13 en el nuevo capítulo reivindicatorio, donde la etapa 13) consiste en empaquetar (307) los envases en el

embalaje en el área clase “A”. Siendo así, la cuestionada reivindicación 8 no es otra cosa que una precisión sobre la manera como se efectúa una etapa del método. Específicamente, una precisión relativa a la etapa 13), y en ella se establece que en la etapa 13) los envases se empaquetan (307) con doble bolsa estéril.

Dado que la información de la reivindicación 8 corresponde a una característica de una etapa del proceso, es errado afirmar que dicha reivindicación tenga por objeto un proteger una nueva condición de disposición del producto terminado. Considerando los argumentos expuestos, el solicitante hace énfasis en que no existe en la Decisión 486 ninguna prohibición o excepción que lleve a establecer que un método que comprende una etapa de empaquetamiento no sea patentable por el hecho que dicho empaquetamiento se efectúa con doble bolsa estéril. Por tanto, no hay razón alguna para que el solicitante limine la actual reivindicación 8.

Nivel inventivo (Art. 18 D 486)

En cuanto a las objeciones de nivel inventivo, el examinador considera superada la afectación por parte del documento US 3,150,953 (en adelante D2 o Modelle) y ahora, afirma que dicho requisito no se cumple, pues la invención no resulta inventiva a la luz de las enseñanzas de los documentos US 4,516,998 (en adelante D1 o Ritt) y US 2,469,681 (en adelante D3 o Coby), como se dijo con ocasión del primer requerimiento de fondo, el solicitante hace énfasis en que D1 no enseña ni sugiere la invención reivindicada por el solicitante, puesto que en **D1 no se inyecta aire mientras el recipiente se calienta en su base para formar el fondo del envase.**

D1 describe un procedimiento para preparar viales y ampollas para la industria farmacéutica hecha a partir de un tubo de vidrio. De acuerdo con la descripción (D1, 3: 44-62), el método de producción para viales se realiza 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.

Como se estableció en la respuesta a la primera acción oficial de fondo y fue reconocido por el examinador, el proceso de fabricación de viales y ampollas descrito en D1 no incluye la etapa 8) de inyectar aire mientras el recipiente se calienta en su base para formar el fondo del recipiente. Por consiguiente, las diferencias principales entre el método de la presente invención (reivindicación enmendada 1) y el procedimiento descrito en D1 son:

8. 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
9. 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.

Estas diferencias producen un efecto inesperado pues los resultados mostrados en el ensayo comparativo 2 de la Tabla 3, demuestran que el uso de la mini-explosión **sin inyección de aire**, lo cual equivale a la invención divulgada en D1, **no**

proporciona a los viales los estándares de calidad requeridos por la industria farmacéutica, mientras los resultados alcanzados con el procedimiento de la presente invención, los cuales corresponden al Ensayo N °4 de dicha Tabla 3, logran que los envases tenga un grado de alcalinidad sustancialmente más bajo que el obtenido con el procedimiento de D1 (Ensayo N°2, comparativo), que no incluyen ningún tratamiento de la superficie, ni ningún paso adicional **(Alcalinidad: 0,26 con el procedimiento aquí reivindicado Vs 0,75 obtenido mediante el procedimiento de D1).**

Para su fácil referencia copiamos a continuación el contenido de la tabla 3

Tabla 3

Ensayo	Miniexplosión	Inyección de aire	Alcalinidad (ml HCl 0,1 N)
1 (Comparativo)	No	No	0,95
2 (Comparativo)	Sí	No	0,75
3 (Comparativo)	No	Sí	0,50
4 (Invención)	Sí	Sí	0,26
Tratamiento con silicona (WO2009/143439-A1)	-	-	0,25

A partir de esta información es claro que el efecto inesperado que resulta 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.

A pesar de los argumentos expuestos, lo cuales también fueron mencionados en la respuesta a la primera acción oficial de fondo, el examinador insiste en que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿*Cómo modificar el método conocido en D1 para conseguir formar el fondo del envase?*”.

Con todo respeto, el examinador se equivoca absolutamente en su apreciación. **El problema que se pretenden proteger no es cómo formar el fondo del envase**, como erradamente interpreta ese Despacho, el problema técnico como se plantea en la presente solicitud y se deduce a partir de los resultados sorprendentes reportados en los ejemplos es “¿Cómo modificar el método conocido en D1 para conseguir producir unos **envases con un menor grado de alcalinidad**? Incluso, si se quiere ser más preciso, el problema técnico sería ¿Cómo modificar el método conocido en D1 para producir **envases con un grado de alcalinidad 60% menor al reportado para envases fabricados mediante el método de D1**?”

Sin lugar a duda, el documento D3 no suministra ninguna información que solucione el problema planteado en el párrafo anterior y menos, ofrece enseñanzas que llevaran a una persona versada en la materia a pensar que **para reducir el grado de alcalinidad en el interior de envases de vidrio** era necesario partir de un tubo cerrado en ambos extremos (11), etapa 5) calentar (70) hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5), y 8) inyectar aire (110, 120, 130) al tubo abierto (52) obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo del envase.

Como el examinador podrá corroborar, D3 no hace alusión alguna al grado de alcalinidad del envase producido mediante el proceso divulgado en dicho documento. Siendo así, no es posible afirmar que una persona versada en la materia y **enfrentada al problema de reducir la alcalinidad generada en el interior de un envase de vidrio**, hubiera encontrado en D3 alguna motivación para inyectar aire al tubo abierto mediante una miniexplosión y hubiera esperado que su alcalinidad se redujera de 0,75 ml HCl 0,1 N a 0,26 ml HCl 0,1 N, lo cual representa **una disminución mayor al 60%** del valor de alcalinidad reportado para envases producidos mediante el método de D1.

Ahora bien, si por alguna extraña razón la persona versada en la materia hubiese partido de la información de D3 para desarrollar la presente invención, es claro que D3 no hace alusión a un tubo cerrado en ambos extremos y menos, a la generación de una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5). Siendo así, no existe razón alguna para que dicha persona se hubiera visto motivada a eliminar las

primeras etapas de producción del envase de D3 y a reemplazarlas por una miniexplosión en un tubo cerrado en ambos extremos y a combinar la miniexplosión con una inyección de aire mientras se calienta el extremo inferior del tubo.

Sumado a lo anterior, el solicitante subraya el hecho que en D3 se aplica aire para lograr la formación del fondo de un envase de vidrio. Tan es así, que D3 menciona que a medida que se desplaza el vehículo y se suministra calor al extremo superior del tubo **para plastificar el mismo hacia dentro para cerrar el extremo superior del tubo**. Como se puede observar, D3 no parte de un tubo cerrado. En consecuencia, de ninguna manera se podría considerar que el paso a) de D3 corresponda a una miniexplosión como pretende asimilar el examinador en la tabla comparativa contenida en la página 4 de la acción oficial.

Continuando con el análisis, se encuentra que D3 es claro en señalar que el objetivo de inyectar aire en el extremo inferior del tubo **es para dar forma a la parte inferior y mantener el tubo**. De ninguna manera D3 enseña que se debe inyectar el aire con el fin de disminuir el grado de alcalinidad, que es el objetivo perseguido por la presente solicitud. Siendo así, no era obvio que una miniexplosión seguida de una etapa de inyección de aire podría reducir la alcalinidad, haciendo que dicha reducción sea significativamente menor (0,26 ml HCl 0,1 N) que la reportada para D1 (0,75 ml HCl 0,1 N) y menor que la reportada para métodos similares a los que se divulgan en D3, como serían los métodos del ensayo N°3, donde se aplica aire pero no se efectúa el paso de la miniexplosión, cuya alcalinidad en la tabla 3 es de 0,50 ml HCl 0,1 N.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia no estaría motivada a incluir inyectoras de aire al método divulgado en el documento D1 con el fin de reducir la alcalinidad de los envases, simplemente por el hecho que D3 no aborda ese problema y para lo único que utiliza el aire es para formar el fondo del envase. Además, si por alguna extraña razón dicha persona hubiera medido la alcalinidad del envase de D3 habría encontrado que su valor era 0,50 ml HCl 0,1 N, lo que tampoco hubiera llevado a que dicha persona considerara que al combinar la miniexplosión con la inyección de aire podría reducir el grado de alcalinidad a valores de 0,26 ml HCl 0,1 N.

Así las cosas, la afirmación del examinador que se basa en que D3 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 el grado de alcalinidad del envase 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”² 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 D3 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 8) 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

² 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)

establecidos en la citada guía debe evitarse, poniendo en práctica el Método “problema-solución”³:

“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 D3.

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.

³ 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 “problema-solución” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

Por lo menos las razones expuestas anteriormente, el Solicitante solicita respetuosamente que se retiren las objeciones planteadas en la acción oficial N°7059.

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.

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

- Nuevas reivindicaciones (9) en tres (3) folios.

REIVINDICACIONES

1.- Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- 1) proporcionar (10) un tubo de vidrio (11) con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
- 2) abrir (20) el extremo inferior del tubo (11);
- 3) calentar (30, 40, 50) el tubo (11) a nivel de la altura de un envase, mediante quemadores (2, 3, 4) y cortar (50, 100) un primer segmento (51) del tubo (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);
- 4) desechar (100) el primer segmento del tubo (51) del tubo,
- 5) calentar (70) un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5),
- 6) formar (80, 90) un envase de vidrio;
- 7) separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11),
- 8) inyectar aire (110, 120, 130) en la boca del tubo abierto (52) obtenido en la etapa 5) mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo del envase, y
- 9) transportar los envases (1000) elaborados a un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303), que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "c" y antes de entrar los envases (1000) a esta área clase "c" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.

2.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque después de la primera etapa b), las etapas 5) a 8) se repiten hasta que la totalidad de la longitud del tubo de vidrio (11) sea segmentada y convertida en envases (52).

3.- Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la inyección de aire (110, 120, 130) de la etapa 8) se efectúa mediante un inyector mecánico (3000), que inyecta aire (4000) a presión, cuya trayectoria forma un ángulo comprendido entre 20° y 80° con la pared del envase (1000).

4.- Método según la reivindicación 3, caracterizado porque el ángulo está comprendido entre 30° y 60°.

5.- Método según la reivindicación 4, caracterizado porque el ángulo es 45°.

6.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque después de la etapa 9) incluye las siguientes etapas adicionales:

- 10) esterilizar los envases en el horno eléctrico (304);
- 11) esterilizar un embalaje para los envases (305) en un área clase "C";
- 12) transportar (306) los envases fuera del horno (304) hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
- 13) empaquetar (307) los envases en el embalaje en el área clase "A".

7.- Método según la reivindicación 6, caracterizado porque la esterilización de los envases (304) se realiza a una temperatura de 500° C.

8.- Método según la reivindicación 7, caracterizado porque los envases se empaquetan (307) con doble bolsa estéril.

9.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende:

1. proporcionar (10) un tubo de vidrio (11) con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
2. abrir (20) el extremo inferior del tubo (11);
3. calentar (30, 40, 50) el tubo (11) al nivel de la altura de un envase, mediante quemadores (2, 3, 4) y cortar (100) un primer segmento (51) del tubo (11) manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);
4. desechar (100) el primer segmento (51) del tubo (11);
5. provocar (70) una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo (11) al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo por el calentamiento realizado con el quemador (5);
6. formar (80, 90) un envase de vidrio;
7. separar el envase de vidrio (52) formado a partir del tubo de vidrio (11), manteniendo cerrado el extremo inferior del resto del tubo de vidrio (11);

8. inyectar (110, 120, 130) aire mientras el contenedor es calentado (7, 8, 9) en su base para formar la boca del envase y obtener el envase terminado;
9. transportar los envases elaborados (1000) hacia un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303) que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "C" y antes de entrar los envases (1000) a esta área clase "C" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio;
10. esterilizar los envases en el horno eléctrico (304);
11. esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C" (305);
12. transportar (306) los envases fuera del horno (304) hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
13. empaquetar (307) los envases en el embalaje en el área clase "A"