

P-12126

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0000723**Solicitud de patente de Invención a nombre de **BAYER HEALTHCARE LLC**

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 solicitante **BAYER HEALTHCARE LLC**, domiciliada en New Jersey, Estados Unidos de América, Solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **6823** notificado electrónicamente el 26 de julio de 2019, relacionado con el concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de treinta y cinco (35) reivindicaciones, que reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente y en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó la antigua reivindicación 1, para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 15, particularmente: "un elemento de detección (240) interactuando con un sensor (242) para detectar la presencia o ausencia del elemento de detección (240) que indica que el conector médico (190) se ha insertado o instalado de manera apropiada en el puerto de conexión (192)" con el fin de dar mayor claridad y definir la materia a proteger.
- 1.2** Se modificó la antigua reivindicación 18, (nueva reivindicación 19) para ahora recitar en parte: "(...) detectar mediante un sensor (242) en el sistema inyector de fluido (100), la presencia o ausencia de un elemento de detección (240) en el conector SUDS (190), en donde detectar la presencia del elemento de detección (240) por el sensor (242) indica que el conector SUDS (190) se ha insertado o

instalado correctamente en el puerto de conexión (192)”, con el fin de dar mayor claridad y definir la materia a proteger.

- 1.3** Se modificó la antigua reivindicación 21 (nueva reivindicación 20), para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 27, particularmente: *“en el que el conector médico (190) tiene una forma asimétrica de manera que el conector médico (190) se puede conectar con el MUDS (130) en una sola orientación”* con el fin de dar mayor claridad y definir la materia a proteger.
- 1.4** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 15 y 27.
- 1.5** Se modificó la antigua reivindicación 34 (nueva reivindicación 32), para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 15, particularmente: *“en donde detectar la presencia del elemento de detección (240) por el sensor (242) indica que el conector SUDS (190) se ha insertado o instalado correctamente en el puerto de conexión (192)”* con el fin de dar mayor claridad y definir la materia a proteger.
- 1.6** En el nuevo capítulo reivindicatorio se ha eliminado la expresión “al menos” y así dar mayor claridad a la invención.
- 1.7** En las antiguas reivindicaciones 10 y 28 (nuevas reivindicaciones 10 y 26) se corrige el número de referencia (240) del elemento “una aleta” y ahora recitan “una aleta (207)” con el fin de dar mayor claridad a la invención.
- 1.8** En el capítulo reivindicatorio se ha modificado la expresión “elemento sensor (240)” por “elemento de detección (240)” con el fin de mejorar la claridad y la coherencia del lenguaje que define la materia a proteger.
- 1.9** En vista de lo anterior, se reenumeran las reivindicaciones y sus dependencias.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo

reivindicatorio contiene un número menor de cláusulas que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

De otro lado, como se indicó anteriormente, en el nuevo capítulo reivindicatorio se ha eliminado la expresión “al menos”, por lo que las objeciones formuladas en este sentido se ven superadas.

Ahora bien, en relación con la falta de concisión de las antiguas reivindicaciones 18, 21 y 33 es deseo del solicitante manifestar respetuosamente su desacuerdo con dichas objeciones por las siguientes razones:

Ahora bien, el examinador considera que las antiguas reivindicaciones 18, 21 y 33 carecen de concisión. En particular, el examinador declara que la antigua reivindicación independiente 18 cubre la misma materia que las antiguas reivindicaciones 1 y 2, y que las antiguas reivindicaciones 21 y 33 cubren la misma materia que la antigua reivindicación 1 combinado con las antiguas reivindicaciones dependientes 2 y 10. Es deseo del solicitante manifestar respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador por las siguientes razones:

La antigua reivindicación 18 (nueva reivindicación 17) se refiere a un conector SUDS que comprende *“un separador que se extiende entre el puerto de entrada de fluido y el puerto de salida de desechos”* y *“un mecanismo de bloqueo que tiene una lengüeta flexible que puede desplazarse entre una posición enganchada y una posición desenganchada desplazando una sección de la lengüeta flexible”*. Estos elementos no se mencionan en las antiguas reivindicaciones 1 y 2. Sin embargo, hemos modificado la antigua reivindicación 1 para recitar aún más “un elemento de detección que interactúa con un sensor para detectar la presencia o ausencia del elemento de detección que indica que el conector médico se ha insertado o instalado de manera apropiada en el puerto de conexión”. Encontramos un error en el número de referencia en las antiguas reivindicaciones 10 y 28 (nuevas reivindicaciones 10 y 26). La aleta mencionada en las antiguas reivindicaciones 10 y 28 debería tener el número de referencia 207 en lugar de 240, que se refiere a la aleta de detección. Las antiguas

reivindicaciones 10 y 28 (nuevas reivindicaciones 10 y 26) ahora recitan “una aleta (207)”. La antigua reivindicación 16 se ha modificado para corregir la dependencia, mejorar la claridad y la coherencia del lenguaje. Las antiguas reivindicaciones 24 y 25 (nuevas reivindicaciones 23 y 24) se han modificado para mejorar la claridad y la coherencia del lenguaje. Las antiguas reivindicaciones 2-4, 13, 18, 20 (nuevas reivindicaciones 2-4, 13, 17 y 19) se modifican para garantizar la coherencia de uso de los números de referencia.

Con referencia a la preocupación del examinador con respecto a las antiguas reivindicaciones 21 y 33 (nuevas reivindicaciones 20 y 31), el conector médico de la antigua reivindicación 1 combinado con las antiguas reivindicaciones 2 y 10 no comprende “el mecanismo de bloqueo que tiene una lengüeta flexible que puede desplazarse entre una posición enganchada y una posición desenganchada desplazando una sección de la lengüeta flexible” o “una línea de fluido del paciente conectada, en un primer extremo, al puerto de entrada de fluido y que tiene un conector de línea de fluido en un segundo extremo conectable a un catéter del paciente” según lo requerido por las antiguas reivindicaciones 21 y 33 (nuevas reivindicaciones 20 y 31). Además, las antiguas reivindicaciones 1, 2 y 10 no recitan “un elemento de detección formado en la lengüeta flexible e interactuando con un sensor en el sistema de inyector de fluido”.

En vista de los comentarios anteriores, la materia reclamada en las antiguas reivindicaciones 18, 21 y 33 (nuevas reivindicaciones 17, 20 y 31) difiere de la materia reclamada en la reivindicación 1 combinado con las reivindicaciones 2 y/o 10. Por lo tanto, las antiguas reivindicaciones 18, 21 y 33 (nuevas reivindicaciones 17, 20 y 31) son concisas.

Considerando todos los anteriores argumentos y explicaciones, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y, en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 35 se ajustan a las disposiciones de la Decisión 486/00.

4. Novedad y Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad por parte de las antiguas reivindicaciones 19 y 20 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento US2010/0130922 (D1), y la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 5, 11, 12, 14, 18, 21, 26, 29-31 y 33 a la luz de la combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos (D1) y CA2987358 (D5).

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.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1 y D2, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando las anteriores definiciones y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones y presentar argumentos que demuestran la novedad y el nivel inventivo de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 35.

En primer lugar, con respecto a las nuevas reivindicaciones 1, 17 y 18, las patentes citadas como D1 y D5 no enseñan o sugieren las características estructurales del conector médico que se menciona en dichas reivindicaciones independientes. Si bien no estamos de acuerdo con la opinión del examinador en que D1 y D5 revelan todos y cada uno de los elementos de la reivindicación independiente 1, sin embargo, la reivindicación 1 ha sido modificada para avanzar aún más en el trámite de la presente solicitud. En particular, la reivindicación 1 se ha modificado para incorporar el objeto de la antigua reivindicación 15, que se ha cancelado como resultado. Según la

modificación, la nueva reivindicación 1 requiere que "un elemento de detección (240) interactuando con un sensor (242) para detectar la presencia o ausencia del elemento de detección (240) que indica que el conector médico (190) se ha insertado o instalado de manera apropiada en el puerto de conexión (192)". Estas características no se sugieren en D1 o D5.

Al parecer, respetuosamente el examinador continúa malinterpretando las enseñanzas de la técnica anterior en un esfuerzo por mantener las objeciones de patentabilidad basadas en D1 y D5 contra las antiguas reivindicaciones 18 y 19 (nuevas reivindicaciones 17 y 18). Es deseo del solicitante nuevamente manifestar al examinador que los documentos citados como D1 y D5 no enseñan ni sugieren cada una de las características estructurales del conector médico y del método reclamado, como se demuestra a continuación.

Con referencia a la Fig. 4C de la presente solicitud (reproducida a continuación), la nueva reivindicación independiente 17 recita y reclama un conector (190) médico, que comprende, entre otros, un separador (206) que se extiende entre el puerto de entrada de fluido (202) y el puerto de salida de desechos (204) y un mecanismo de bloqueo que tiene una lengüeta flexible (216). El espaciador (206) se proporciona para separar el puerto de entrada de fluido (202) del puerto de salida de desechos (204) y está dimensionado para colocar el puerto de entrada de fluido (202) y el puerto de salida de desechos (204) para alinearlos con el puerto de conexión (192) y el puerto de entrada de desechos (196) respectivamente. Cuando la línea de fluido del paciente (208) se retira del puerto de salida de desechos (204) para suministrar fluido desde el puerto de entrada de fluido (202) a un paciente, el puerto de salida de desechos (204) permanece enganchado con el puerto de entrada de desechos (196) del sistema inyector de fluido (100). Una vez desconectado del puerto de salida de desechos (204), la línea de fluido del paciente (208) se puede conectar a un catéter del paciente para suministrar fluido al paciente.

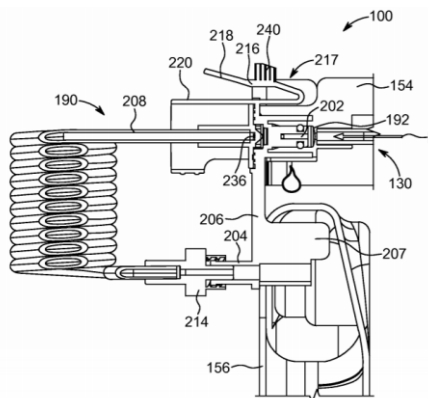


Fig. 4C de la presente solicitud

Tanto D1 como D5 **no enseñan o sugieren** que *"el conector de la línea de fluido del paciente puede retirarse/removerse del puerto de salida de desechos para administrar fluido desde el puerto de entrada de fluido a un paciente, mientras el puerto de salida de desechos permanece conectado/enganchado al puerto de entrada de desechos del sistema de inyector de fluido"*, como lo requieren las reivindicaciones independientes 1 y 17.

Haciendo referencia adicional a la reivindicación 17, D1 y D5 no solo no enseñan o sugieren la configuración removible de la línea de fluido del paciente, sino que **tampoco revelan** *"el espaciador (206) que se extiende entre el puerto de entrada de fluido y el puerto de salida de desechos", o "el mecanismo de bloqueo que tiene una lengüeta flexible (216) y que puede desplazarse entre una posición enganchada y una posición desenganchada desplazando una sección de la lengüeta flexible (216) para asegurar de manera removible el conector (SUDS) al MUDS (130)"*. Estas características permiten que el conector se conecte correctamente con el sistema inyector de fluido, de modo que el conector esté bloqueado de forma desmontable al inyector de fluido y MUDS en la orientación correcta. Por lo tanto, la reivindicación 17 reclama características novedosas e inventivas sobre lo que se describe en D1 y/o D5.

La antigua reivindicación independiente 19 (nueva reivindicación 18) se ha modificado para incluir el paso de *"detectar mediante un sensor (242) en el sistema inyector de fluido (100), la presencia o ausencia de un elemento de detección (240) en el conector SUDS (190), en donde detectar la presencia del elemento de detección (240) por el sensor (242) indica que el conector SUDS (190) se ha insertado o instalado correctamente en el puerto de conexión (192)"*. El examinador en respuesta a los comentarios anteriores del solicitante con respecto a la antigua reivindicación 34, ni D1 ni D5 mencionan el elemento de detección o un paso de detección como parte de un método para cebar la línea de fluido. Por lo tanto, la adición de este elemento/característica técnica como un paso del método descrito en la nueva reivindicación 18 debería hacer que esta reivindicación independiente 18 sea novedosa e inventiva sobre el arte del registro.

Por al menos las razones detalladas anteriormente, las reivindicaciones independientes 17 y 18 son novedosas e inventivas sobre D1 y D5, ya sean consideradas solas o en cualquier combinación. La reivindicación 19 depende directamente de la reivindicación 18 e incluye todas las características de la reivindicación 18. Por lo tanto, la reivindicación 19 es nueva e inventiva sobre D1 y D5 por al menos las mismas razones discutidas para la reivindicación 18.

Si bien respetuosamente no estamos de acuerdo con la opinión del examinador de que D1 o D5 revelen todos y cada uno de los elementos de la antigua reivindicación independiente 21 (nueva reivindicación 20), esta reivindicación se ha modificado para aclarar aún más la estructura del conector reclamado. En particular, la reivindicación 20 se ha modificado para incorporar el objeto de la antigua reivindicación 27, que se ha cancelado como resultado. Tal como se modificó, la nueva reivindicación 20 independiente requiere que *"el conector reivindicado tenga una forma asimétrica de manera que el conector médico se pueda conectar con los MUDS en una sola orientación"*. La antigua reivindicación 33 (nueva reivindicación 31) requiere tanto el mecanismo de bloqueo mencionado que comprende una lengüeta flexible (216) como el mecanismo de detección que comprende al menos una aleta de detección (240) y el un sensor (240) en el sistema inyector de fluido.

Como se señaló anteriormente, D1 y D5 **no describen** un conector que debe tener una forma específica para permitir la conexión con el sistema de inyección de fluido en una sola orientación. Además, ni D1 ni D5 describen un mecanismo de detección o un mecanismo de bloqueo que incluye una lengüeta flexible que se puede desplazar entre una posición enganchada y una posición desenganchada según lo requerido por las nuevas reivindicaciones 20 y 31.

En cuanto a la antigua reivindicación 34 (nueva reivindicación 32) se indica que tiene tanto novedad como nivel inventivo sobre el estado de la técnica. No obstante, la nueva reivindicación 32 se ha modificado para aclarar aún más el paso de detección y los pasos de cebado. Tal como se modificó, la nueva reivindicación 32 independiente requiere que *"detectar por un sensor (242) en un sistema de inyector de fluido (100) una presencia o ausencia de un elemento de detección (240) en el conector SUDS (190) en donde detectar la presencia del elemento de detección (240) por el sensor (242) indica que el conector SUDS (190) se ha insertado o instalado correctamente en el puerto de conexión (192)"*. Esta modificación está sustentada por las reivindicaciones y descripción originalmente presentada, por ejemplo, en la antigua reivindicación 15 y los párrafos [0008] y [0071] de la publicación internacional.

Por al menos las razones detalladas anteriormente, las nuevas reivindicaciones independientes 1, 17, 18, 20, 31 y 32 son novedosas e inventivas sobre D1 y D5. Todas las reivindicaciones dependientes dependen directa o indirectamente de las reivindicaciones independientes mencionadas y son novedosas e inventivas por al menos las mismas razones.

Por lo tanto, los documentos citados como D1 y D5, solos o en combinación, no divulgan el objeto de las reivindicaciones independientes 1, 17, 18, 20, 31 y 32 y no proporcionan a un experto en la materia la orientación para la implementación de la solución técnica reivindicada en la presente solicitud.

Así las cosas, es claro que existe por lo menos una diferencia entre la presente invención y los documentos D1 y D5, ajustándose de este modo a las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486 y cumpliendo con el principio de novedad absoluta, razón por la cual dichas reivindicaciones independientes 1, 17, 18, 20, 31 y 32 se consideran como novedosas a la luz de las anterioridades D1 y D5.

De acuerdo con lo definido en los párrafos anteriores, queda claro que la combinación de los documentos D1 y D5 no llevaría a obtener la presente invención como se encuentra definida en las reivindicaciones independientes 1, 17, 18, 20, 31 y 32, ya que dichas divulgaciones son insuficientes y la única forma de llegar a la presente invención es por medio de un análisis de tipo retrospectivo o "hindsight", el cual es totalmente inaceptable y no se puede aplicar.

Por lo tanto, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 35 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

5. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D5, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por treinta y cinco (35) reivindicaciones.

Señora Directora,


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