

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

Señor(a)
MERIAL INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSADOR”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/058010

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de octubre de 2016.

PRIORIDAD(ES): 21/10/2015, (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/244,616

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 18 de diciembre de 2019, bajo el número NC2018/0004170, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2018/0004170 del 18 de diciembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un dispositivo dispensador de medicamento bajo presión atmosférica, el cual sea capaz de almacenar el fármaco y conservarlo en un estado controlado y estable.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo para almacenar y dosificar un líquido farmacéutico caracterizado porque comprende de un recipiente alargado y rígido, el cual define un espacio interior y configurado para contener el líquido en el mismo.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 19 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, ya que las anteriores reivindicaciones siguen mencionando tratamientos tópicos en tejidos cutáneos.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 17 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que menciona: *“para aplicar tópicamente un líquido farmacéutico”*, el cual no es una característica técnica que defina a la invención.

5. De la solicitud de patente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

5.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Se advierte que el fragmento: *“para impedir que se forme comunicación de aire y en donde la dosificación del líquido a través de la punta del aplicador es controlada por la comunicación de aire”*, corresponde a una característica técnica funcional, la cual puede estar presente en las reivindicaciones, pero no le puede dar novedad ni nivel inventivo a un producto, dado que cuando se reivindica un producto, las características funcionales sirven para entender la interrelación entre los elementos que conforman un producto, pero son solo los elementos esenciales los que pueden definirlo, haciendo a las características funcionales opcionales a tener en cuenta en el examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de octubre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9857574	“Siphoning device for use in liquid basting and separation”	23 de diciembre de 1988
D2	US2001039394	“Needle-less injector”	08 de diciembre de 2001

El documento D1¹ divulga un dispositivo de sifón (100), con indicadores de medición, se utiliza para la separación líquido-líquido. El miembro del cuerpo (102) tiene una salida con una punta abierta (112); la salida puede tener un borde periférico con muescas (117) cerca de la punta abierta. Una válvula de líquido de dos vías (109) contorneada para aproximarse al contorno del interior de la salida, controla el flujo de líquido fuera del cuerpo y permite el flujo hacia el cuerpo (resumen).

El documento D2² divulga un inyector sin aguja, en el que se descarga una dosis de medicamento líquido en un chorro delgado a una velocidad suficiente para penetrar en la epidermis del ser humano, planta o animal a tratar, para así introducir el medicamento en los tejidos del paciente (Fig. 1; Pág. 1, Párr. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo para almacenar y dosificar un líquido farmacéutico (...)”* (Radicado N° NC2018/0004170 del 26 de junio de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
----------------------------	----	----

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19981223&CC=WO&NR=9857574A1&KC=A1

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2001039394A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011108&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

Un dispositivo (1) para almacenar y dosificar un líquido farmacéutico, caracterizado porque comprende:	Un inyector sin aguja, en el que se descarga una dosis de medicamento líquido en un chorro delgado a una velocidad suficiente para penetrar en la epidermis (Fig. 1; Pág. 1, Párr. 1).	Dispositivo de sifonación que tiene una utilidad como dispositivo para aplicaciones médicas, científicas e industriales (Fig. 1; Pág. 1, líneas 1 a 3).
A) un recipiente alargado (2) rígido que define un espacio interior y configurado para contener el líquido en el mismo, que tiene un extremo proximal (3) y un extremo distal (4) con aberturas respectivas y un paso que se extiende entre las aberturas.	No menciona.	La configuración del dispositivo comprende un tubo hueco 102 y una bombilla 104 (Fig. 1; Pág. 5, líneas 7 a 12).
La abertura proximal es cerrada por un sello de recipiente (19) y el extremo distal (4) del recipiente (2) se estrecha a una punta del aplicador que es integral con el mismo.	El pistón libre 56 es hueco y almacena un componente 60 del medicamento, por ejemplo, un fármaco liofilizado, que es retenido en el pistón 56 por la membrana frangible 57 que también separa el fármaco 60 de su disolvente 61 almacenado en el cartucho 3 (Fig. 10a; Pág. 6, Párr. 63).	En una modalidad diferente se coloca una membrana 504 sobre el orificio de ventilación 502 y se asegura al bulbo 500 en la bisagra 512 (Fig. 2; Pág. 9, líneas 3 a 6).
Una válvula de aire (6) acoplada de manera sellante al extremo proximal (3) del recipiente (2).	No menciona.	Tanto el tubo hueco 102 como el bulbo 104 están provistos de válvulas que funcionan conjuntamente entre sí (Fig. 1; Pág. 5, líneas 7 a 12).
La válvula de aire (6) comprende una punta de penetración (18) que puede perforar el sello del recipiente (19), para permitir que se forme comunicación de aire a través de la válvula (6) entre el interior del recipiente (2) y el medio ambiente externo.	Un cortador de membrana 58, que tiene uno o más bordes cortantes, está ubicado de manera hermética y deslizante en el pistón 56, de modo que su borde cortante está a una pequeña distancia de la membrana frangible 57 (Fig. 10a; Pág. 6, Párr. 63).	No menciona.
La válvula se puede colocar en una posición almacenada, en la cual el sello no es perforado por la punta de penetración (18) y en una posición dispensada, en la cual el sello (19) es perforado por la punta de penetración (18) y se forma la comunicación de aire y en una posición sellada en la cual el sello es perforado por la punta de penetración (18) y se forma un sello hermético al aire (22).	La varilla 59 se empuja en la dirección de la flecha W para que actúe sobre el cortador de membrana 58. El cortador de membrana 58 corta la membrana 57, permitiendo así que el disolvente 61 se mezcle y disuelva el fármaco 60. El inyector puede agitarse para acelerar el proceso de mezcla (Fig. 10a; Pág. 6, Párr. 63).	No menciona.

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un dispositivo inyector sin aguja (Fig. 1; Pág. 1, Párr. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el un dispositivo inyector sin aguja divulgado de D2, radica en que presenta un recipiente alargado rígido que define un espacio interior y configurado para contener el líquido y una válvula de aire, acoplada de manera sellante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

El efecto que se logra al incluir un recipiente alargado rígido que define un espacio interior y configurado para contener el líquido y una válvula de aire, acoplada de manera sellante es que permite una dispensación del líquido farmacéutico de forma controlada y un ambiente adecuado de almacenamiento del líquido, a la vez de proporcionar un sello que detiene el suministro de líquido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo inyector sin aguja conocido en D2 con el fin de permitir una dispensación del líquido farmacéutico de forma controlada y un ambiente adecuado de almacenamiento del líquido, a la vez de proporcionar un sello que detenga el suministro de líquido?

Sin embargo, el incluir un recipiente alargado rígido que define un espacio interior y configurado para contener el líquido y una válvula de aire, acoplada de manera sellante para permitir una dispensación del líquido farmacéutico de forma controlada y un ambiente adecuado de almacenamiento del líquido, a la vez de proporcionar un sello que detiene el suministro de líquido, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a dispositivos de sifonación de aplicaciones médicas, los cuales cuentan con tubo hueco 102 y una bombilla 104, junto con válvulas que funcionan entre el tubo hueco y la bombilla (Fig. 1; Pág. 5, líneas 7 a 12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un dispositivo de sifonación de aplicaciones médicas, los cuales cuentan con tubo hueco y una bombilla, junto con válvulas que funcionan entre el tubo hueco y la bombilla, del documento D1 en el dispositivo inyector sin aguja de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 4: La bombilla 104 se ha modificado mediante la adición de una válvula de aire unidireccional 120 instalada en la parte superior 103 de la bombilla 104, como se ilustra con más detalle en la Figura 3. La válvula unidireccional 120 permite que el aire salga del bulbo 104, como se indica por la flecha 107 (Fig. 2; Pág. 5, líneas 17 a 21).
- Reivindicación 9: Para abrir la válvula 109, la punta 112 se coloca en el fondo de un recipiente, moviendo así el vástago 110 dentro del tubo 102 (Fig. 2; Pág. 6, líneas 18 a 24).

De igual manera, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

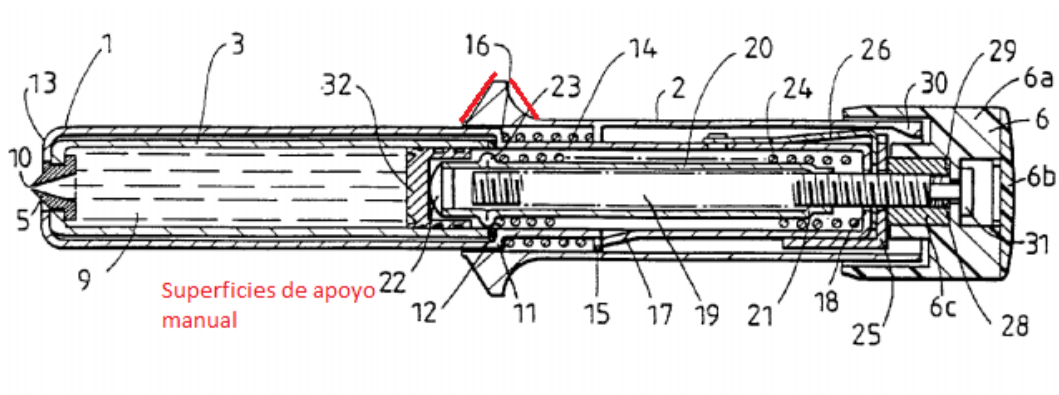
- Reivindicación 2: El manguito deslizante 2 se ensambla coaxialmente en el cuerpo 1 y se empuja lejos de la boquilla 5 por un resorte 14 soportado por un hombro 16 en el cuerpo 1 y que actúa sobre un hombro 15 (Fig. 1; Pág. 4, Párr. 50).
- Reivindicación 5, 6 y 8: Un cortador de membrana 58, que tiene uno o más bordes cortantes, está ubicado de manera hermética y deslizante en el pistón 56, de modo que su borde cortante está a una pequeña distancia de la membrana frangible 57 (Fig. 10a; Pág. 6, Párr. 63).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

- Reivindicación 7: La realización ilustrada comprende un cilindro de gas 101 que contiene un pistón 102 que tiene el extremo del pistón 104 ajustado herméticamente y de forma deslizante en el cilindro 101, además como se ilustra en la imagen, el dispositivo incluye un elemento de apoyo con superficie superior e inferior (Fig. 2; Pág. 6, Párr. 67).



- Reivindicación 10: Un cortador de membrana 58, que tiene uno o más bordes cortantes, está ubicado de manera hermética y deslizante en el pistón 56 con respecto a la membrana (Fig. 2; Pág. 6, Párr. 67).
- Reivindicación 12 y 13: La boquilla 5 puede ser un componente separado como se muestra, fijado herméticamente en el cartucho 3, o puede estar formado integralmente con el cartucho 3 (Fig. 2; Pág. 4, Párr. 49).
- Reivindicación 14 y 15: Un cilindro de gas 101 que contiene un pistón 102 que tiene el extremo del pistón 104 ajustado herméticamente y de forma deslizante en el cilindro 101. (Fig. 2; Pág. 6, Párr. 67).

Las reivindicaciones dependientes 2, 4 a 10 y 12 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9857574	1, 4 y 9	Nivel inventivo
D2	US2001039394	1, 2, 5 a 8, 10 y 12 a 15	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la materia no patentable

El solicitante argumenta inicialmente en respuesta a las objeciones de la materia no patentable: *“es preciso poner de presente que dichas Reivindicaciones han sido modificadas para eliminar cualquier referencia a “pacientes” o “métodos de tratamiento”*, Esta Oficina llama la atención sobre las nuevas reivindicaciones, toda vez que la materia reclamada en la actual reivindicación 19 sigue siendo materia no patentable de acuerdo al artículo 20, dado que es claro para el técnico medio que son instrucciones de empleo de este dispositivo e interviene de forma directa con el tejido vivo por vía tópica. En efecto,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

en el memorial de descripción en *“Un objeto adicional de la invención es proveer un dispositivo dosificador o dispensador y método de uso del mismo (Pág. 4, Líneas 15 a 20)”*, soporta de forma clara que se trata de una forma de tratamiento vía tópica, por lo cual se ajusta a derecho esta objeción.

Ahora bien, respecto a la actual reivindicación 17, si bien no es una excepción, se observa que es un uso explícito de la invención descrita en esta solicitud sin explicar características técnicas particulares de la presente invención, por lo cual no es admisible.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

Con respecto al examen de nivel inventivo, el solicitante argumenta que: *“(…) considerando que D1 falla en divulgar o enseñar un dispositivo para almacenar y dosificar comprendiendo un sello cercano a la abertura proximal el cual es penetrado por la tapa cuando es usado, no existe motivación en D1 para la persona versada en la materia para modificar la pipeta de D1 e incluir un sello que permita el almacenamiento del líquido previo a su uso”* y *“según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, considero que éste se reconoce claramente, ya que puesto que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera evidente”* Esta Oficina se permite aclarar el estudio de nivel inventivo de la siguiente forma: con base en el presente análisis, se indica que D2 es el documento más cercano del estado de la técnica porque *“Un inyector sin aguja, en el que se descarga una dosis de medicamento líquido en un chorro delgado a una velocidad suficiente para penetrar en la epidermis (Fig. 1; Pág. 1, Párr. 1)”*, no obstante, la anterioridad D1 si muestra que es un dispositivo de sifonación que es usado en aplicaciones médicas, lo cual también está dentro del campo de aplicación del estado de la técnica, lo que contradice los argumentos indicados por el solicitante. Por otra parte, aunque se presentaron evidencias de la diferencia entre la solicitud presentada y los documentos en el memorial de respuesta, no se evidencia estas diferencias en la modificación del capítulo reivindicatorio, por lo cual la solicitud se vuelve a afectar por nivel inventivo con los documentos D1 y D2.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0004170		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/058010		21/10/2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21/10/2015				X					
Solicitante									
MERIAL INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	17	Art. 15	-	Art. 20	19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 19
Palabras clave utilizadas	Storage, dispenser, device, liquid, medical, doser, handle
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61M 35/00, A61J 1/06, B65D 1/09

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP (¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado (²)
SIPI	CO07110954	22/10/2007	-	-	A
ISA	WO9857574	23/12/1998	1, 4 y 9	Fig. 1; Pág. 5, líneas 7 a 12 - Fig. 1; Pág. 5, líneas 7 a 12 - Fig. 2; Pág. 6, líneas 18 a 24	Y
	US6394317	28/05/2002	-	-	A
	US7219816	22/05/2007	-	-	A
Orbit	CN202497450	24/10/2012	-	-	A
	EP1049502	08/01/1998	-	-	A
	EP1472511	03/11/2004	-	-	A
Patbase	US2001039394	08/11/2001	1, 2, 5 a 8, 10 y 12 a 15	Fig. 10a; Pág. 6, Párr. 63 - Fig. 10a; Pág. 6, Párr. 63 - Fig. 2; Pág. 4, Párr. 49	Y
	US4968299	06/11/1990	-	-	A
	US2004000567	01/01/2004	-	-	A
Espacenet	EP1239905	18/09/2002	-	-	A
Google patents	WO2014172455	23/10/2014	-	-	A
	EP1293224	19/03/2003	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen (Número), pp-pp.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3716 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004170

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre, por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O, X, O, Y o bien O, A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (20/03/2020)	
Examinador: Juan David Davila Sulbaran	