

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

**Referencia:** Expediente No. NC2018/0011353

**Asunto:** Solicitud de patente para: **DISPOSITIVO DE INYECCIÓN MECÁNICO PARA DESCARGAR MÚLTIPLES FORMULACIONES LÍQUIDAS, INCLUSO VACUNAS**

**Solicitante:** Merial, Inc.

**Fecha de Solicitud:** 24 de octubre de 2018

### **RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 1051, notificado el 24 de enero de 2020.

#### **I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

En respuesta al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 10 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se incluyó una porción de la materia de las Reivindicaciones 6 y 7 en la Reivindicación 1. Específicamente, se agregó la mención de la entrada de fluido, el suministro de fluido y la primera válvula unidireccional.
2. Se reescribieron las Reivindicaciones 7 y 8 para reflejar los cambios mencionados anteriormente y para mejorar la claridad de las Reivindicaciones.
3. Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 11 a 20.

4. Se agregaron los números de referencia a las Figuras de los elementos que componen la invención.

En conexión con lo anterior me permito señalar que estas modificaciones se ajustan completamente a las exigencias del Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen de ninguna manera una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

## **II. EN CUANTO AL TÍTULO**

En relación con el título actual de la solicitud, respetuosamente deseo aclarar que este se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en el Capítulo Descriptivo y en las Reivindicaciones, toda vez que las reivindicaciones referentes al método fueron removidas.

## **III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD**

1. El Examinador considera que las frases *“fuente de energía mecánica”*, *“medio de guía”* son de carácter general.

En relación con los términos mencionados, deseo respetuosamente aclarar que estos términos son ampliamente conocidos y delimitados en la técnica y que el solicitante se encuentra en su derecho de solicitar protección de la totalidad de su concepto inventivo siempre y cuando no exista arte previo que afecte su novedad ni nivel inventivo. Adicionalmente, deseo aclarar que los términos se encuentran claramente definidos en el Capítulo Descriptivo y en las Figuras.

2. El Examinador indica que la unidad de medida *“Bar”* de la Reivindicación 10 no corresponde a una unidad válida.

En relación con la objeción, deseo respetuosamente llamar la atención del Examinador hacia la Reivindicación 10 modificada, en donde se agregó entre paréntesis el valor equivalente en Pascales de la unidad mencionada. Así las cosas, considero superada la objeción.

3. El Examinador indica que las antiguas Reivindicaciones 11 a 20 no eran claras porque se referían a un supuesto uso.

En relación a estas objeciones, deseo respetuosamente aclarar que las antiguas Reivindicaciones 11 a 20 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio.

4. El Examinador sugiere la inclusión en las reivindicaciones de los números de referencia entre paréntesis.

Con el fin de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada, los números de referencia de los elementos que hacen parte de la invención fueron incluidos en el nuevo Capítulo Reivindicatorio modificado.

8. Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de comprender la invención sin ambigüedad alguna el alcance de la protección.

**IV. ESTADO DE LA TÉCNICA**

El Examinador determinó dos documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

| No. | Documento     | Título                                                    | Fecha de Publicación |
|-----|---------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | US5015233     | <i>“Pneumatic inflation device”</i>                       | 14 de mayo de 1991   |
| D2  | US20100143864 | <i>“Squeezing gun for two-part medical viscous fluid”</i> | 10 de junio de 2010  |

**V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD**

El Examinador consideró que el documento D1, revela todas las características técnicas del dispositivo de inyección mecánico de la Reivindicación 1. En primer lugar, quisiera hacer un respetuoso llamado a la atención del Examinador acerca del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto en donde la nueva Reivindicación 1 ahora incluye elementos estructurales esenciales de las Reivindicaciones 6 y 7. De manera específica, la nueva Reivindicación 1 ahora

comprende explícitamente las siguientes limitaciones adicionales a las originalmente presentadas:

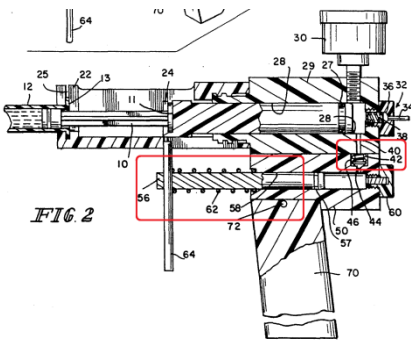
*“en donde el uno o más cilindros inyectores comprende una entrada de fluido en comunicación fluida con un suministro de fluido (21) y una primera válvula unidireccional (24, 25) configurada para impedir contraflujo del fluido hacia el suministro de fluido.”*

Con el fin de demostrar la novedad de la presente invención, expondré cómo el arte previo citado por el Examinador no afecta la novedad de la invención como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio adjunto.

El documento D1 se refiere a “un aparato para conducir un émbolo de una jeringa dentro de un barril usando presión neumática creada manualmente que es útil para inflar dispositivos médicos tales como globos de angioplasty. El aparato permite la aplicación de presión altamente controlada con una sola mano a una jeringa médica estándar” (Resumen).

D1 describe un sistema en el que el mango del pistón de bombeo 64 se usa para generar presión en la cámara de bombeo 58 de modo que la presión en la cámara 58 se eleve a un nivel suficiente para abrir las válvulas unidireccionales 46 para permitir que entre aire para fluir dentro de la cámara 28, que luego se usa para mover el pistón impulsor 26 (no visible en la Figura 2) de manera que empuja fluido dentro del cilindro de la jeringa 12 hacia el catéter del globo usando el émbolo de la jeringa 10. Deseo además resaltar que el sistema descrito en D1 implementa jeringas estándar (ver elementos 10, 11, 12), las cuales impiden un accionamiento repetitivo del sistema inyector.

D1, Figura 2.

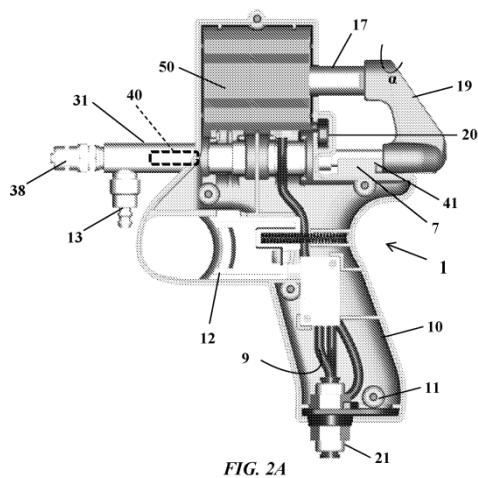


En primer lugar, deseo respetuosamente aclarar que la Reivindicación 1 define: “una fuente de energía mecánica (50), situada encima del uno o más inyectores, y operativamente configurada para mover el pistón (40) lateralmente dentro del inyector de cilindro (31)”. En D1, la fuente de

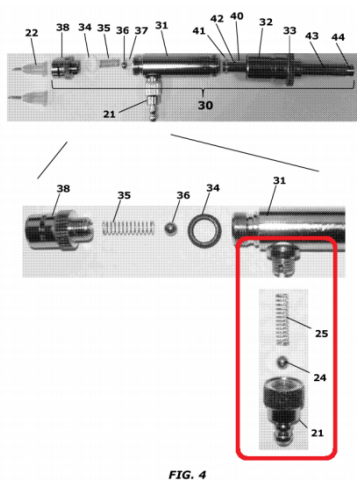
energía mecánica podría ser considerada la cámara de presión 58 la cual se encuentra estructuralmente ubicada debajo del inyector como se observa en la Figura 2. La ubicación de la cámara 58 en D1 se debe específicamente a la funcionalidad del pistón de bombeo 64 en conjunto con el resorte 62 que le permiten incrementar su presión. Así, la fuente energía mecánica en D1 no podría ubicarse encima del inyector sin requerir una modificación considerable del mecanismo de aumento de presión descrito.

De manera contraria, apretar el gatillo en la presente invención descrita en la Reivindicación 1 implica un mecanismo de actuación completamente diferente en donde la fuente de energía mecánica y el empujador de pistón interactúan en la parte superior del dispositivo como se puede ver en la Figura 2A. Esto se indica además claramente: *“Cuando se tira del gatillo (12), el cilindro de aire (50) jala hacia él el empujador de pistón (19), que se mueve debido a su conectividad operable, y el o los pistones (40) se mueven lateralmente en la dirección de las agujas (22). El o los pistones (40) empujan el fluido a través del o de los inyectores (30) y hacia fuera por los orificios de los medios de conexión de aguja (38) y por último, a través de la o las agujas (22)”* (Invención, Página 4, Párrafo 2).

Invención, Figura 2A.



Invención, Figura 4.



Adicionalmente, la nueva Reivindicación 1 incluye la mención de la primera válvula unidireccional (24, 25). Como se puede ver en la Fig. 4 de la aplicación instantánea, este elemento se coloca en la transición entre el cilindro del inyector (31) y el suministro de fluido (21). Por lo tanto, la primera válvula unidireccional (24, 25) está en comunicación fluida con el suministro de fluido a través de "un conector de línea de suministro de fluido / vacuna (21)" a través de una entrada de fluido en el cilindro inyector (31).

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.<sup>1</sup> En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador.

Así mismo, el Tribunal ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que “(...) *Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.<sup>2</sup> En este caso, ni D1 ni D2 hacen referencia a la fuente de inyector ubicada encima del inyector ni a una válvula unidireccional en comunicación fluida con el fluido inyectable de la invención, por lo cual es novedosa a la luz del arte previo citado. En conclusión, se reconoce claramente la novedad de la presente invención.

Por las razones expuestas anteriormente, considero que las Reivindicaciones 2 a 10 también son novedosas, pues al ser dependientes de la Reivindicación 1, presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, revisten de novedad. De manera complementaria, las Reivindicaciones dependientes 3, 6, 8 y 9 presentan características esenciales adicionales que no se encuentran divulgadas en D1 ni en D2.

Específicamente sobre la Reivindicación 3, el documento D1 no presenta un elemento equivalente al gatillo de la invención puesto que el pistón de bombeo 64 de D1 se utiliza para aumentar la presión en la cámara 58, la cual activa automáticamente la válvula cuando se sobrepasa una presión establecida. En relación con la Reivindicación 6, deseo respetuosamente aclarar que D1 no menciona “*un suministro de fluido y un suministro de aire presurizado están conectados al dispositivo*”. En D1, el fluido se encuentra contenido en la jeringa estándar y el aire presurizado se genera manualmente en la cámara 58.

Sobre la Reivindicación 8, deseo aclarar que no hay mención en D1 ni en D2 de una segunda válvula unidireccional en comunicación fluida con el cilindro inyector. Por último, la Reivindicación 9 indica que “*el fluido fluye a los cilindros de inyector a través de la entrada de fluido*”. Teniendo en cuenta que D1 implementa una jeringa estándar, esta limitación no fue divulgada en este documento.

---

<sup>1</sup> Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

<sup>2</sup> Ver proceso 06-IP-89 <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc> y proceso 36-IP-2004 <http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>

En resumen, la presente invención, como se describe en la actual Reivindicación 1 se diferencia del arte previo referenciado por el Examinador en al menos los siguientes elementos:

- D1 menciona un pistón de bombeo 56 y una cámara 58 que podrían considerarse una fuente equivalente de energía mecánica, pero no menciona nada sobre la ubicación sobre el inyector. De hecho, todas las Figuras relevantes de D1 revelan que el pistón 56 y la cámara 58 están ubicados debajo del inyector. De hecho, ni D1 ni D2 describen una fuente de energía mecánica, situada encima del inyector como se describe en la Reivindicación 1 actual.
- Las válvulas unidireccionales de la aplicación instantánea están en comunicación con el cilindro del inyector, las agujas y / o las formulaciones líquidas que deben dispensarse a los animales. Por el contrario, la válvula unidireccional de D1 no entra en contacto con el fluido que se va a dispensar ni con el suministro de fluido. Por el contrario, la válvula unidireccional de D1 es parte del sistema de pistón y se controla bombeando aire a la cámara 58 que abre la válvula y permite que el aire fluya a la cámara 28 de manera que un émbolo de la jeringa sea forzado dentro del cilindro de la jeringa.
- Además, D1 no describe un dispositivo *"en el que el uno o más cilindros inyectores comprenden una entrada de fluido en comunicación de fluido con un suministro de fluido (21) y una primera válvula unidireccional (24), (25) configurada para evitar fluido refluo hacia el suministro de fluido"* sino que D1 revela el uso de una jeringa médica estándar.

## **VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO**

Después de demostrar la novedad de la Reivindicación 1, a continuación, procederé a mostrar que esta reivindicación también se reviste de nivel inventivo frente al arte previo citado por el Examinador. En primer lugar, deseo aclarar que ni D1 ni D2 presentan la fuente de energía mecánica encima del inyector ni la válvula unidireccional que entra en contacto con el fluido que se va a dispensar o con el suministro de fluido.

Estas diferencias estructurales le permiten al dispositivo descrito en la Reivindicación 1 obtener efectos técnicos mejorados con respecto a dispositivos anteriores. Específicamente, el Capítulo Descriptivo de la invención recita:

*“Como tal, el dispositivo de inyección mecánico divulgado tiene distintas ventajas funcionales respecto de los dispositivos existentes. **El dispositivo es compacto, ergonómico y proporciona una dosificación/inyección sumamente precisa y consistente.** Muy importante es que comprende un “componente de empuje intermedio” o “empujador de pistón” (19), que vincula operativamente el cilindro neumático/de aire (50) y los pistones de inyector (40). Más aún, el medio de guía (7) restringe el movimiento no deseado (es decir, el que resulta de la aplicación indirecta de fuerza del cilindro neumático a los pistones de inyector), obteniéndose así un movimiento controlado y lineal durante el ciclo de inyección. Como beneficio agregado, la combinación de los componentes de guía, empuje intermedio y sistema de compensación global, reduce la fricción, lo cual aumenta la vida útil de las piezas proclives a desgaste.*

*El diseño avanzado del dispositivo ha permitido que sea compacto, práctico y liviano. Como resultado de novedosas y creativas opciones de ingeniería, el dispositivo de inyección divulgado utiliza un solo cilindro neumático para manejar dos inyectores, cada uno de los cuales puede estar equipado con pistones de múltiples dimensiones, según el volumen de inyección deseado. Además, **el posicionamiento del cilindro neumático encima de los inyectores, en oposición a detrás de ellos, reduce la longitud del dispositivo y contribuye a su compacidad global, haciendo que el mismo resulte bien equilibrado y fácilmente manejable.** Una de las características distintivas clave del dispositivo divulgado es el posicionamiento “por encima” del cilindro de aire neumático (50)” (Invención, Página 11, Párrafo 3 a Página 12, Párrafo 2).*

Adicionalmente, respetuosamente deseo aclarar que las enseñanzas de D1 y D2 serían difíciles de combinar dadas las revelaciones en estos documentos. D1 describe un sistema de bombeo neumático que requiere aumentar la presión en una cámara para suministrar aire a un catéter de globo a través de un solo cilindro. En contraste, D2 tiene dos cilindros y usa un motor para suministrar dos fluidos viscosos diferentes simultáneamente desde un cartucho doble.

D1 describe el suministro de aire a un catéter con globo que requiere “controlar con precisión la cantidad de presión aplicada” (D1, Página 1, Líneas 19-20). Además, D1 revela “(l) el aparato permite la aplicación de presión altamente controlada con una sola mano a una jeringa médica estándar”. (D1, Resumen) y que el sistema “permite el aumento gradual de la presión neumática en la cámara del cilindro mediante compresiones repetidas del pistón de bombeo accionado manualmente”.

Por lo tanto, las fuerzas proporcionadas por D2 para accionar el cartucho doble serían demasiado para el sistema en D1 que requiere un aumento controlado y gradual de la presión neumática que se utiliza para controlar el suministro de aire a los catéteres de balón.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando *“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”*.<sup>3</sup> En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia reconocería que las disposiciones de pista reclamadas por la presente invención no resultan obvias a partir del arte previo citado, toda vez que dicho arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera específica, por lo que la presente invención reviste de nivel inventivo. De manera similar, las Reivindicaciones 2 a 10, dependientes de la Reivindicación 1, también contienen los elementos estructurales que separan la materia de la presente solicitud del arte previo citado por el Examinador. Por lo tanto, estas también presentan nivel inventivo en relación con D1 y D2.

Finalmente, deseo añadir que la presente invención ha sido concedida en Estados Unidos (Patente No. US 10,434,257), en donde se reconoció el nivel inventivo a la luz del mismo arte previo citado para la presente solicitud. Ahora bien, a pesar de que las concesiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a conceder una patente en Colombia, es importante resaltar que los estándares de patentabilidad son semejantes a nivel mundial y las concesiones en otros países sí dan luces e indicios de la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso.

---

<sup>3</sup> Ibid. Sección 2.13.5.1

**VII. PETICIÓN**

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

**VIII. ANEXOS**

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 10 reivindicaciones.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908