

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

Señores
BAYER OY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DISPOSICIÓN PARA UN SISTEMA INTRAUTERINO Y SU DISPOSITIVO DE INSERCIÓN”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/074784

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de septiembre de 2017.

PRIORIDAD: 6/10/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/404,822

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. 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 12 del radicado N° NC2019/0003390 del 05 de abril de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un envase para el almacenamiento, seguridad y correcto posicionado de un dispositivo de inserción en un sistema intrauterino, para facilitar y disminuir las etapas para su uso por parte del médico profesional.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una disposición que comprende un sistema intrauterino, un dispositivo de inserción para el sistema intrauterino y un envase para el dispositivo de inserción, donde el dispositivo de inserción comprende una manija que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una cánula de inserción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, primer medio de manipulación para extraer el sistema intrauterino dentro de la cánula de inserción y segundo medio de manipulación para expulsar el sistema intrauterino de la cánula de inserción, y el envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción.

2. De la solicitud de patente



Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La siguientes frase: "(...) donde el medio para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción comprende una forma capaz de ejercer una fuerza de 10-30 N al dispositivo de inserción cuando el dispositivo de inserción se tira sacándolo del envase secundario." (Reiv. 2), sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de octubre de 2016 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	GB2293324	"Device for storing and manipulating contraceptive devices"	27 de marzo de 1996
D2	US2011162656	"Inserter"	07 de julio de 2011

El documento D1¹ divulga un dispositivo para almacenar y manipular un dispositivo intrauterino, DIU, comprende: una carcasa (4) para el DIU (6) en una configuración expandida; un introductor (3) que tiene un taladro que lo atraviesa; y una varilla (8) deslizable dentro del orificio. El orificio está en comunicación con el interior de la carcasa y la varilla está conectada de manera extraíble (en (9)) al DIU, de modo que cuando la varilla se retrae dentro del introductor, se hace que el DIU se mueva a un estado contraído y se extraiga en el introductor. (Resumen).

El documento D2² divulga un insertador para un sistema intrauterino, que comprende un asa (3) que tiene una abertura longitudinal (8) en su primer extremo, dicha abertura (8) que tiene un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del insertador, un primer extremo (8) y un segundo final (8), un control deslizante móvil (5) dispuestos en dicha abertura longitudinal (8) y tener un primer fin (5) y un segundo final (5), un émbolo (2) unido al mango (3), un tubo de inserción (6) dispuestos alrededor del émbolo (2) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, con su segundo extremo unido al

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/010761832/publication/GB2293324A?q=GB2293324>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/039852186/publication/US2011162656A1?q=US2011162656>



Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

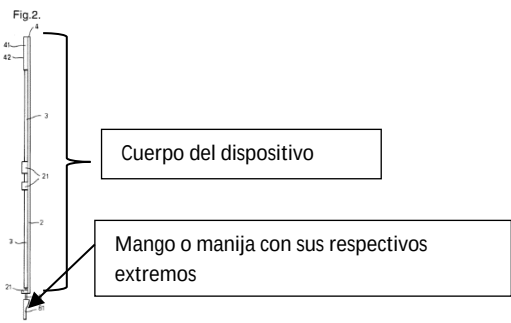
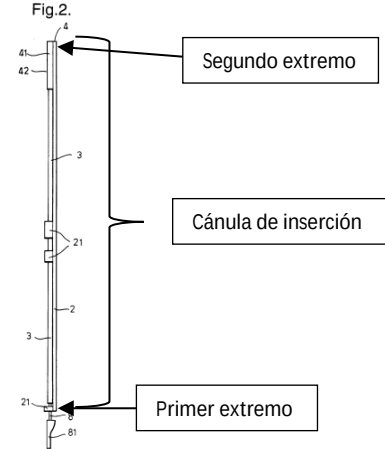
deslizador (5), en el que el insertador comprende además medios de bloqueo para bloquear reversiblemente el sistema intrauterino en relación con el émbolo (2) a través de una cuerda de extracción del sistema intrauterino, dichos medios de bloqueo son controlables por el deslizador (5) y / o el tubo de inserción (6). (Resumen).

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

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

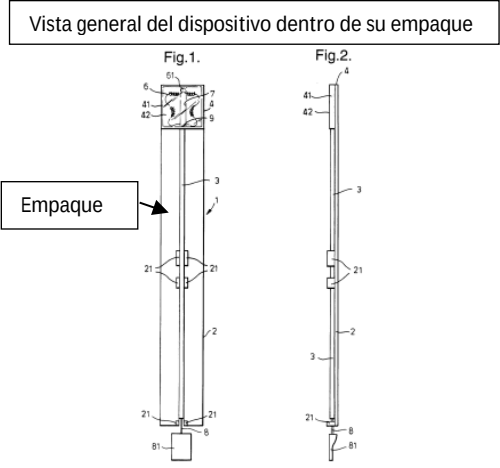
La reivindicación 1 consiste en: “Una disposición que comprende un sistema intrauterino, (...)” (Radicado N° NC2019/0003390 del 05 de abril de 2019).

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

Características esenciales	D1
Una disposición que comprende un sistema intrauterino (...) donde:	Dispositivo para almacenar y manipular dispositivos anticonceptivos (Pág. 1 Línea 1).
El dispositivo de inserción comprende una manija que tiene un primer extremo y un segundo extremo.	El otro extremo de la varilla está unido a un mango 81 que permite al médico mover la varilla con relación al introductor y dentro de él. El mango 81 puede ser una sola moldura con la varilla y puede tener una forma que facilite su manejo. (Pág. 4 Líneas 16 a 19). 
Una cánula de inserción que tiene un primer extremo y un segundo extremo.	El dispositivo también incluye un introductor 3 que se extiende a lo largo de la placa base. El introductor 3 se mantiene perpendicular y adyacente a la parte de presentación de la pared periférica por medio de tres pares de orejetas 21 que están espaciadas a lo largo de la placa base. El introductor 3 tiene un orificio que se extiende a lo largo de su longitud y tiene una varilla 8 deslizable en su interior. (Pág. 4 Líneas 12 a 15). 

Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

Primer medio de manipulación para extraer el sistema intrauterino dentro de la cánula de inserción y segundo medio de manipulación para expulsar el sistema intrauterino de la cánula de inserción.	En uso, el mango 81 se aleja del introductor 3 haciendo que la varilla 8 se deslice hacia atrás hacia el interior del introductor 3, cargando así el DIU 6 en el introductor. El introductor 3 cargado se retira entonces de los medios de soporte 2 como se ilustra en la Figura 3. (Pág. 4 Líneas 20 a 22).
El envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción.	Las figuras 1 y 2 ilustran un dispositivo 1 según la invención que tiene una placa base 2. En un extremo de la placa base 2 hay una pared periférica rectangular 41 que, junto con la placa base y una tapa 42 separable, forman una carcasa 4. El tamaño y la profundidad de la carcasa 4 se elige para acomodar el DIU. (Pág. 3 Líneas 21 a 24). Vista general del dispositivo dentro de su empaque 

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la disposición de la reivindicación 1 habrían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicaciones 4, 5, 6: Antes de la inserción del introductor 3 en el útero, se gira el mango para girar la varilla 8 dentro del introductor 3, lo que rompe la pestaña flexible 9 separando así la varilla y DIU. Una vez que el introductor 3 se inserta en la paciente de modo que el botón 61 se apoye en el fondo uterino, el introductor se retrae suavemente de modo que el movimiento relativo de la varilla dentro del introductor sea hacia adelante, lo que hace que el dispositivo intrauterino sea expulsado del introductor (Pág. 4 Líneas 23 a 26 & Pág. 5 Líneas 1 a 2).
- Reivindicación 7: Las figuras 1 y 2 ilustran un dispositivo 1 según la invención que tiene una placa base 2. En un extremo de la placa base 2 hay una pared periférica rectangular 41 que, junto con la placa base y una tapa 42 separable, forman una carcasa 4. El tamaño y la profundidad de la carcasa 4 se elige para acomodar el DIU. (Pág. 3 Líneas 21 a 24).

Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

Las reivindicaciones dependientes 4 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 12 consiste en: “Un envase para un dispositivo para un sistema intrauterino (...)” (Radicado N° NC2019/0003390 del 05 de abril de 2019)

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un envase para un dispositivo para un sistema intrauterino donde:	Dispositivo para almacenar y manipular dispositivos anticonceptivos (Pág. 1 Línea 1).
El envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción para extraer el sistema intrauterino dentro de una cánula de inserción del dispositivo de inserción, cuando el dispositivo de inserción entonces se extrae del envase.	Las figuras 1 y 2 ilustran un dispositivo 1 según la invención que tiene una placa base 2. En un extremo de la placa base 2 hay una pared periférica rectangular 41 que, junto con la placa base y una tapa 42 separable, forman una carcasa 4. El tamaño y la profundidad de la carcasa 4 se elige para acomodar el DIU. (Pág. 3 Líneas 21 a 24).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del envase de la reivindicación 12 habrían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

4.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 11 consiste en: “Una disposición de acuerdo con las reivindicaciones anteriores (...)” (Radicado N° NC2019/0003390 del 05 de abril de 2019).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga un dispositivo para almacenar y manipular un dispositivo intrauterino, DIU, comprende: una carcasa (4) para el DIU (6) en una configuración expandida; un introductor (3) que tiene un taladro que lo atraviesa; y una varilla (8) deslizable dentro del orificio. (...) (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y el sistema divulgado de D1 consiste en que el sistema intrauterino comprende un cuerpo con forma T y una cápsula elastomérica que contiene un agente terapéuticamente activo.

El efecto que se logra al incluir un medio para accionar el sistema intrauterino comprende un cuerpo con forma T y una cápsula elastomérica que contiene un agente terapéuticamente activo es evitar que el dispositivo pueda insertarse dentro del útero de una paciente cuando este se encuentre en un estado desplegado, así como tratar de no almacenarse dentro de un dispositivo de inserción, con los brazos horizontales dentro de la cánula durante un período prolongado de tiempo, ya que esto afectaría la recuperación de su forma original.

Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de evitar que el dispositivo pueda insertarse dentro del útero de una paciente cuando este se encuentre en un estado desplegado, así como tratar de no almacenarse dentro de un dispositivo de inserción, con los brazos horizontales dentro de la cánula durante un período prolongado de tiempo, ya que esto afectaría la recuperación de su forma original?

Sin embargo, el incluir el sistema intrauterino comprende un cuerpo con forma T y una cápsula elastomérica que contiene un agente terapéuticamente activo para evitar que el dispositivo pueda insertarse dentro del útero de una paciente cuando este se encuentre en un estado desplegado, así como tratar de no almacenarse dentro de un dispositivo de inserción, con los brazos horizontales dentro de la cánula durante un período prolongado de tiempo, ya que esto afectaría la recuperación de su forma original, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a particularmente a que *los sistemas intrauterinos que tienen, por ejemplo, la forma de T o 7, el miembro alargado y el cilindro de hormonas están preferiblemente protegidos por el tubo de inserción y las alas del miembro transversal permanecen fuera del tubo de inserción en configuración expandida para prevenir la fatiga.* (Pág. 4 Párr. 0070 Líneas 10 a 15).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir que los sistemas intrauterinos que tienen, por ejemplo, la forma de T o 7, el miembro alargado y el cilindro de hormonas están preferiblemente protegidos por el tubo de inserción y las alas del miembro transversal permanecen fuera del tubo de inserción en configuración expandida para prevenir la fatiga del documento D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicación dependiente 11 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la disposición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

- Reivindicaciones 8, 9, 10: Se deriva de manera evidente a partir de la experiencia y el saber general del experto medio³, que en el diseño de envases de plástico por rasgado u otro tipo de sistema de apertura, suele tenerse muy en cuenta el Polietileno de alta densidad HDPE, como material adecuado, por sus propiedades mecánicas y químicas para la elaboración de los mismos⁴.

Las reivindicaciones dependientes 8 a 11 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

³ “El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención” (Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: FORMULACIONES DE PEPTIDOS HIDROSOLUBLES DE LIBERACIÓN RETARDADA).

⁴ “Guía de criterios de calidad y puntos de control en el diseño de envases y embalajes plásticos – Instituto Tecnológico del pastico. Valencia, España” (2012). Disponible en: http://residus.gencat.cat/web/.content/home/ambits_dactuacio/prevencio/plans_empresarials_de_prevencio_de_residus_denvasos_pep/recursos_ecodisseny/itp_Guia_Envase_y_Embalaje.pdf

Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

5. 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	GB2293324	1, 4 a 7 y 12	Novedad
D2	US2011162656	11	Nivel inventivo

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0003390		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/074784		29 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
06/10/2016				62/404,822			US		
Solicitante									
BAYER OY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 12
Palabras clave utilizadas	system, intrauterine, cannula, catheter insertion, cap, handle
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61F 6/18, A61F 6/00, A61F 6/14

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	GB2293324	27/03/1996	1, 4 a 7 y 12	-	
ISA	GB2293324	27/03/1996	1, 4 a 7 y 12	(Pág. 1 Línea 1); (Pág. 4 Líneas 16 a 19); (Pág. 4 Líneas 12 a 15); (Pág. 4 Líneas 20 a 22); (Pág. 3 Líneas 21 a 24); (Pág. 4 Líneas 23 a 26 & Pág. 5 Líneas 1 a 2); (Pág. 3 Líneas 21 a 24).	X
	US2011162656	07/07/2011	11	(Pág. 4 Párr. 0070 Líneas 10 a 15).	Y
	US5370129	06/12/1994	-		A
	US5842474	01/12/1998	-		A
Patbase	US9730679	15/08/2017	-	-	T
	US6537285	25/03/2003	-	-	A
	ES2600378	08/02/2017	-	-	T
	US2014378754	25/12/2014	-	-	A
	US2002010457	24/01/2002	-	-	A
	US2017188794	06/07/2017	-	-	T
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. "Guía de criterios de calidad y puntos de control en el diseño de envases y embalajes plásticos – Instituto Tecnológico del pastico. Valencia, España" (2012). Disponible en: http://residus.gencat.cat/web/.content/home/ambits_dactuacio/prevencio/plans_empresarials_de_prevencio_de_residus_denvasos_pep/recursos_ecodisseny/itp_Guia_Envase_y_Embalaje.pdf					

Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

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: (09/09/2020)	
Examinador: JOSÉ ARTURO CHÁVES MACHUCA	

Oficio N° 14545 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003390

ANEXOS

1. Guía Diseño Plásticos

residus.gencat.cat › web › itp_Guia_Envase_y_Embalaje ▾ PDF

Guía para el diseño del plástico

9 jun. 2012 - 53 TÉCNICAS DE CONTROL DE CALIDAD SOBRE **ENVASE PLÁSTICO**. 56 (3).0.

... Los resultados se expresan en **Newton**, unidades de fuerza. ... de extracción específicos para polietileno (PE), polipropileno (PP), polietilen tereftalato.

