

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0003390

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DISPOSICIÓN PARA UN SISTEMA INTRAUTERINO Y SU DISPOSITIVO DE INSERCIÓN”

Solicitante: BAYER OY.

Nuestra Ref.: P2019/000050

RESPUESTA AL OFICIO No. 14545,
NOTIFICADO EL 24 DE NOVIEMBRE DE 2020
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 4 y 12;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 9, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3 y 5 a 11, respectivamente;
- la Reivindicaciones 1 se limita bajo el alcance de la antigua Reivindicación 4 y la antigua Reivindicación 12;
- se adicionan números de referencia de los dibujos entre paréntesis a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la 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.*" de la Reivindicación 2, sugiere un resultado a alcanzar y no define el producto;
- se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos como se numeran en los dibujos.

b- i) En respuesta a lo anterior, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente la eliminación de la Reivindicación 2, y a la inserción de los paréntesis de los números de referencia de cada uno de los elementos. Con lo cual, considero totalmente superadas las objeciones al respecto.

De este modo, me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- i) El Despacho considera que todas las características esenciales reclamadas en las Reivindicaciones 1 a 12 se encuentran anticipadas por la patente GB2293324 (D1) y por lo tanto la presente invención no cumple con el requisito de novedad.

Adicionalmente, el Despacho señala que D1 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) deslizante 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.

Asimismo, D1 divulga las características de las Reivindicaciones dependientes:

- 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.
- 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.

Por consiguiente las Reivindicaciones dependientes 2, 11 a 13, 15 y 18 a 22, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

ii) Adicionalmente, el Despacho señala que la Reivindicación 11 no tiene nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 y US2011162656 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, y la diferencia entre la invención de D1 y la Reivindicación 11, consiste en que el sistema intrauterino comprende un cuerpo con forma T y una cápsula elastomérica que contiene un agente terapéuticamente activo.

Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia, puesto que 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.

Así las cosas, el problema técnico es: *“¿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 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.*

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, estaría motivada a incluir 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 de D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 11.

b- i) En respuesta a los argumentos elevados por el Despacho, me permito señalar en primer lugar que D1 expone un dispositivo (envase) para almacenar y manipular un dispositivo intrauterino. En D1, el envase primario, denominado “*base board*” (placa base) (2) facilita la carga de un sistema intrauterino denominado *DIU 6* en D1- en una cánula de inserción -denominado “*introducer*” (introductor) (3) en D1. De este modo, se

puede considerar que los términos “DIU” y “SIU” son esencialmente sinónimos e intercambiables.

Además, en D1 el introductor (3) es sostenido por tres pares de orejas 21 espaciadas a lo largo de la placa base (pág. 4, párrafo 4 en D1). En el introductor (cánula de inserción) hay un émbolo móvil (nominado varilla 8 en D1). Un extremo de esta varilla (émbolo) está sujeta al DIU y el otro a una manija 81 (pág. 4, párrafo 5).

En uso, la manija (81) es movida alejándola del introductor (3) para que la varilla 8 deslice hacia atrás dentro del introductor (3) para cargar el DIU (6) dentro del introductor. El introductor (3) cargado es removido luego del medio de soporte (2) (pág. 4, penúltimo párrafo). En otras palabras, el especialista hala la manija que está conectada al DIU por medio de la varilla (émbolo). Dado que el introductor (3) (cánula de inserción) sigue retenida entre las orejas (21) de la placa base, el DIU es cargado dentro del introductor (cánula de inserción). Si el DIU está cargado completamente dentro del introductor (cánula de inserción) y se ejerce más fuerza sobre la manija (81), el introductor es soltado finalmente por las orejas. Lo anterior, corresponde al principio operativo del producto descrito en D1.

Esta idea básica de cargar el DIU en una cánula de inserción durante la remoción del conjunto DIU/dispositivo de inserción del envase primario es similar al presente invento. No obstante, hay diferencias significativas en cuanto a **cómo** se logra. Es así que la conformación y el funcionamiento del presente dispositivo de inserción difieren completamente cuando son comparados con el sencillo dispositivo de inserción cánula/émbolo de D1. Las diferencias en el dispositivo de inserción requirieron asimismo cambiar la conformación del envase, cambios que no fueron evidentes para la persona medianamente versada en la materia.

Teniendo claro el alcance de D1 y con el fin de que se entienda el principio operativo de la disposición reclamada en la presente invención, me permito hacer una comparación de los distintos dispositivos de inserción, con el único objetivo de resaltar las caras diferencias entre ambas. En D1, el DIU es cargado dentro del introductor (cánula de inserción) y soltado de éste moviendo el émbolo. Por el contrario, en el dispositivo de inserción de la presente solicitud no se mueve el émbolo **sino la cánula de inserción** (introductor).

En D1, durante el procedimiento de colocación, el especialista toma el extremo inferior del introductor con una mano y empuja la varilla (émbolo) hacia el útero donde suelta el DIU

moviendo la manija (81) con la otra mano, por lo que el extremo inferior de la cánula de inserción (de D1) sirve como manija mientras el superior es introducido en el cuello uterino. Para soltar el DIU en D1 solo se mueve la varilla (émbolo) pero no el introductor (cánula de inserción).

Contrariamente, en el dispositivo de la presente invención, **la varilla (émbolo) no es movida sino la cánula de inserción (introductor)**, por medio de un deslizador dentro de una manija la cual está conectada la cánula de inserción. El deslizador opera, además, un mecanismo de traba dentro de la manija, necesario para soltar el sistema intrauterino (SIU) una vez insertado y colocado en posición correcta en el útero.

Viendo las diferencias estructurales entre los dispositivos de inserción, el envase primario descrito en D1 (placa base con orejas que sostienen la cánula de inserción) es inadecuado para el presente dispositivo de inserción. En especial, el introductor en D1 no presenta medio alguno para trabar el sistema intrauterino reversiblemente con el émbolo.

A la luz de lo anterior, me permito resaltar que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el Manual Andino de Patentes (MAP) exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención¹. Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “*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*”². En el presente caso, el documento citado no divulga todas y cada una de las características estructurales de la disposición aquí reclamada, por lo que su novedad debe ser reconocida.

ii) De otra parte, dado que la objeción de nivel inventivo únicamente fue levantada en relación a la Reivindicación 11, y considerando que esta depende de la Reivindicación 1 cuyo nivel inventivo no se encuentra afectado, y su novedad ha sido superada, la misma debe ser aceptada.

3. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

² 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>)

cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago por examen adicional
- Recibo de pago por modificaciones