

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. 3492 NOTIFICADO EL 15 DE MARZO DE 2021
(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. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza el Capítulo Reivindicatorio presentado junto con la respuesta al primer examen de fondo, radicada el 09 de febrero de 2021. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se agrega la nueva Reivindicación 2, la cual encuentra soporte en la página 17 último párrafo y página 18 primer párrafo, del Capítulo Descriptivo;
- Se modifica el preámbulo de la Reivindicación 1 agregando la expresión “*un envase para el dispositivo de inserción.*” Lo anterior encuentra soporte en la página 6, línea 17 del primer párrafo de la sección Descripción Detallada, del Capítulo Descriptivo;
- se reemplazó la frase de transición “*en donde*” por la frase de transición “*caracterizado porque*”;
- se reemplazó el término “*parcialmente*” por “*parcialmente*” en la Reivindicación 5;
- se adicionan números de referencia de los dibujos entre paréntesis a lo largo del Capítulo Reivindicatorio; y

- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se hicieron unos cambios menores de forma en las reivindicaciones para mejorar el entendimiento de éstas.

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. Éstas por el contrario corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- El Despacho señala que la Reivindicación 5 no es clara porque el término “*parcialmente*” corresponde claramente a un error de carácter tipográfico.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de acuerdo como se indicó en el numeral 1 del presente memorial. Particularmente, se reemplazó el término “*parcialmente*” por “*parcialmente*” en la Reivindicación 5.

Por todo lo anterior, considero superada la objeción de claridad.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Manual Andino de patente (en adelante, MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- El Despacho considera que los documentos US2013255695 (D3) y US5370129 (D4) afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 1.

El Despacho argumenta que D3 es el documento más cercano a la Reivindicación 1 porque divulga un insertador para un sistema intrauterino, que comprende un mango (3) que tiene una abertura longitudinal (8) en su primer extremo, teniendo dicha abertura un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del insertador, un primer extremo y un segundo extremo, una corredera móvil (5) dispuesta en dicha abertura longitudinal y que tiene un primer extremo y un segundo extremo, un émbolo móvil (2), un tubo de inserción (6) (...) (Resumen). El Despacho considera que D3 no divulga un envase para el dispositivo de inserción, donde dicho envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios accionadores vinculados accionablemente con el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción. El Despacho considera que incluir un

envase para el dispositivo de inserción, donde dicho envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios accionadores vinculados accionablemente con el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción es prevenir que el dispositivo de inserción se mueva de manera equivocada por parte del usuario, liberándolo prematuramente e inutilizándolo para volverlo a usar por razones higiénicas y formula el siguiente problema técnico: *¿Cómo modificar el dispositivo conocido en D3 con el fin de prevenir que el dispositivo de inserción se mueva de manera equivocada por parte del usuario, liberándolo prematuramente e inutilizándolo para volverlo a usar por razones higiénicas?* Es así que el Despacho indica que dicho envase para el dispositivo de inserción, donde dicho envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios accionadores vinculados accionablemente con el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción para prevenir que el dispositivo de inserción se mueva de manera equivocada por parte del usuario, liberándolo prematuramente e inutilizándolo para volverlo a usar por razones higiénicas, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a que el insertador y el DIU están empaquetados en una bandeja 60. La bandeja 60 incluye preferiblemente un alojamiento 62 que tiene un extremo proximal 64 y un extremo distal 66. Lo más preferiblemente, la bandeja 60 está hecha de poliestireno cristal, al igual que el retenedor 32 del brazo. (Col. 6 Líneas 34 a 37). Además, la bandeja 60, el DIU 30 y los componentes de inserción tales como el tubo 22, el retenedor de brazo 32 y la pestaña 46 están pre empaquetados por el fabricante en un sobre 61 (figura 1) que está adaptado para mantener los dispositivos empaquetados en condición estéril. (Col. 7 Líneas 57 a 61).

En consecuencia, el Despacho concluye que la persona normalmente versada en la materia al enfrentarse al problema técnico 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, estaría motivada a incluir que el insertador y el DIU están empaquetados en una bandeja 60. La bandeja 60 incluye preferiblemente un alojamiento 62 que tiene un extremo proximal 64 y un extremo distal 66. Lo más preferiblemente, la bandeja 60 está hecha de poliestireno cristal, al igual que el retenedor 32 del brazo. Además, La bandeja 60, el DIU 30 y los componentes de inserción tales como el tubo 22, el retenedor de brazo 32 y la pestaña 46 están pre empaquetados por el fabricante en un sobre 61 (figura 1) que está adaptado para mantener los dispositivos empaquetados en condición estéril del documento D4 en el dispositivo de D3, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1, por lo que la considera obvia.

Adicionalmente, el Despacho señala que la Reivindicaciones dependientes 2 a 4 son divulgadas por D3. Por su lado, el Despacho señala que la Reivindicaciones dependientes 5

a 9 son divulgadas por D4. Por lo que, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explica en el punto 1 del presente memorial.

Ahora bien, me permito resaltar que el presente invento corresponde a la disposición, en la cual el sistema intrauterino se carga automáticamente dentro del dispositivo de inserción cuando se retira del envase. Este efecto se obtiene **mediante un envase diseñado de manera adecuada, dependiendo de la estructura del dispositivo de inserción usado**. El envase tiene una estructura que mantiene la manija en su lugar pero permite que se retire fácilmente sosteniéndola con la mano.

En ese sentido, el alcance de la actual Reivindicación 1 corresponde con una disposición que comprende un sistema intrauterino (1; 17), un dispositivo de inserción (3 a 8) para el sistema intrauterino, y un envase para el dispositivo de inserción en la cual:

- el dispositivo de inserción comprende una manija (3; 13) que tiene un primer extremo y un segundo extremo;
- una cánula de inserción (6; 15) que tiene un primer extremo y un segundo extremo;
- un primer medio de manipulación para retraer el sistema intrauterino (1; 17) hacia dentro de la cánula de inserción (6; 15);
- un segundo medio de manipulación para expulsar el sistema intrauterino (1; 17) de la cánula de inserción (6; 15); y
- el envase comprende un envase secundario (9), una tapa (10) dispuesta para cerrar el envase secundario (9) y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11);

caracterizado porque:

- la manija (3; 13) del dispositivo de inserción tiene una abertura longitudinal (8) en su primer extremo, donde dicha abertura tiene un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del dispositivo de inserción,
- el primer medio de manipulación que comprende:
 - un deslizador móvil (5; 14) dispuesto en dicha abertura longitudinal (8) y que tiene un primer extremo (5a) y un segundo extremo (5b); y
 - medios de trabado para trabar de manera reversible el sistema intrauterino (1; 17) con relación a un émbolo (2) mediante un hilo de extracción del sistema intrauterino (1; 17);

- el segundo medio de manipulación es el émbolo (2) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, unido por su segundo extremo a la manija (3; 13); y
- la cánula de inserción (6; 15; 19) está dispuesto alrededor del émbolo (2).

ii) En relación con el arte previo, y como bien lo establece el Despacho, el documento D3 divulga un insertador para un sistema intrauterino, que comprende un mango (3) que tiene una abertura longitudinal (8) en su primer extremo, teniendo dicha abertura un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del insertador, un primer extremo y un segundo extremo, una corredera móvil (5) dispuesta en dicha abertura longitudinal y que tiene un primer extremo y un segundo extremo, un émbolo móvil (2), un tubo de inserción (6) dispuesto alrededor del émbolo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, con su segundo extremo unido a la corredera, medios de bloqueo para bloquear reversiblemente el sistema intrauterino en relación con el émbolo mediante una cuerda de extracción del sistema intrauterino, dichos medios de bloqueo están unidos al émbolo y son controlables al menos por una parte o una extensión del cursor y / o del tubo de inserción o del mango. Un insertador típico de acuerdo con esta invención comprende además medios de movimiento (18), que comprenden una parte de rotación (19) dispuesta para girar alrededor de un eje de rotación que es perpendicular al eje longitudinal del insertador, estando la parte de rotación dispuesta en conexión funcional con el émbolo y con la corredera, de manera que el movimiento de la corredera genera un movimiento simultáneo del émbolo y del tubo de inserción a lo largo del eje longitudinal del insertador, en direcciones opuestas. (Resumen).

Asimismo, D4 divulga unos métodos y aparatos para permitir que un usuario cargue un DIU en un insertador de DIU dentro de los confines de una bandeja y luego para insertar de manera segura el DIU en el útero de una paciente a la profundidad adecuada mientras se minimiza el riesgo de causar trauma a la pared uterina. Un insertador de DIU comprende un eje alargado adaptado para retener los brazos de un DIU adyacentes al extremo distal del eje, un retenedor de brazo deslizable montado en el eje adaptable para apoyarse en la parte exterior del cuello uterino de un paciente, y un miembro de tope montado de manera ajustable en el eje de modo que el retenedor del brazo sea forzado por la parte exterior del cuello uterino de una paciente a apoyarse en el miembro de tope a medida que el DIU avanza a través del canal cervical de una paciente hasta una profundidad preseleccionada en el fondo uterino. Un paquete asociado permite que un DIU que tiene brazos expandibles sobre el mismo se cargue en un retenedor de brazo dentro de los confines del paquete inmediatamente antes de la inserción del DIU en el útero de una paciente. Cuando es deseable insertar el DIU en un paciente después de cargarlo en el retenedor de brazo de un insertador, los pasos incluyen colocar el retenedor de brazo deslizable de un insertador de DIU contra la parte exterior del cuello uterino del paciente, alineando el insertador y el dispositivo de DIU allí con la abertura cervical. (Resumen).

iii) Análisis de nivel inventivo de la Reivindicación 1:

Ahora bien, después de haber definido el alcance de la presente invención y haber descrito el arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC¹ en donde se señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto).*

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En primer lugar, me permito señalar que, de acuerdo con la Guía de la SIC, el estado de la técnica cercano es claramente *“un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”*.

Para el presente caso, me permito señalar que difiero respetuosamente de la opinión del Despacho en cuanto a que el documento D3 no corresponde a un documento que se pueda considerar como el estado de la técnica más cercano, ya que D3 cubre esencialmente un insertador para el que está diseñado el envase de la presente invención. Por lo anterior, no se considera a D3 como el estado de la técnica más cercano, ya que D3 revela solo un elemento de la invención actual. En ese sentido, me permito aclarar que el propósito de la presente invención consiste en **superar el problema del uso incorrecto y carga del SIU o DIU en la cánula de inserción del dispositivo de inserción.** Esto se logra mediante **el envase** de la presente invención. Cuando se abre el envase y se retira el dispositivo de inserción del envase, el SIU o DIU **se carga automáticamente en la cánula de inserción y el producto está listo para su uso.** Por tanto, se evita la carga incorrecta del SIU o DIU por parte del médico. Por su parte, el problema que resuelve D3 es el de proporcionar un insertador, con el cual, durante el proceso de inserción, no se necesita manipulación manual de las cuerdas o del SIU.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134

Por su parte, me gustaría indicar que D4 está dirigido a métodos y aparatos para permitir que un usuario cargue un DIU en un insertador de DIU dentro de los confines de una bandeja y luego para insertar de manera segura el DIU en el útero de una paciente a la profundidad adecuada mientras se minimiza el riesgo de causar trauma a la pared uterina. Además, D4 se refiere a una invención que comprende tres elementos (insertador, dispositivo intrauterino y bandeja) similares a los de la presente invención. D4 además se refiere al mismo problema a resolver, a saber, cargar un SIU o DIU durante la extracción del insertador del contenedor (bandeja).

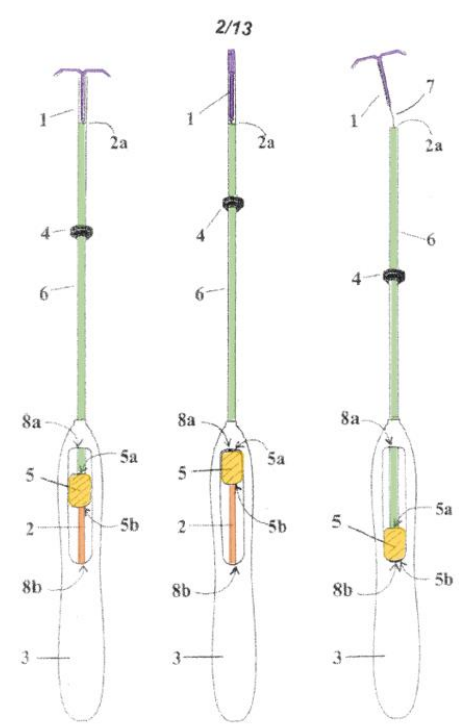
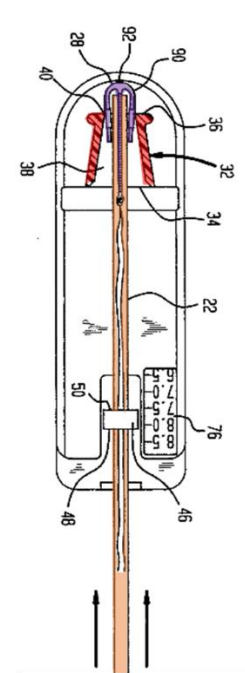
Por lo anterior, me permito señalar que D4 es un documento más cercano a la presente invención, porque ambos divulgan insertadores o dispositivos de inserción que permiten realizar la inserción de manera segura y hablan de formas seguras de retirar el dispositivo de sus respectivos envases. Por lo tanto, para seguir el análisis tomaré D4 como el estado de la técnica más cercano a la invención de la Reivindicación 1, en cuanto a que divulga algunas de las características reclamadas en la Reivindicación 1, y pertenece al mismo campo técnico.

Cabe resaltar que los términos DIU y SIU son intercambiables, DIU significa Dispositivo Intrauterino, donde SIU significa Sistema Intrauterino. Es común usar el término DIU para sistemas basados en cobre, mientras que SIU usualmente se usa para sistemas de liberación de hormonas.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

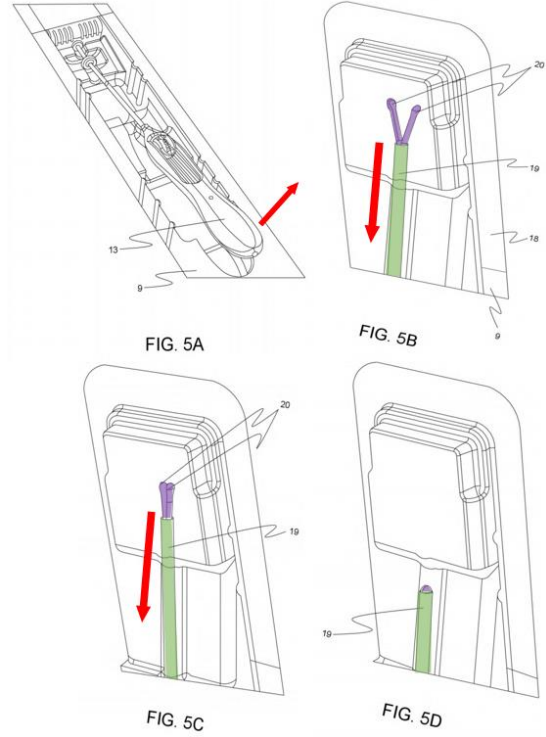
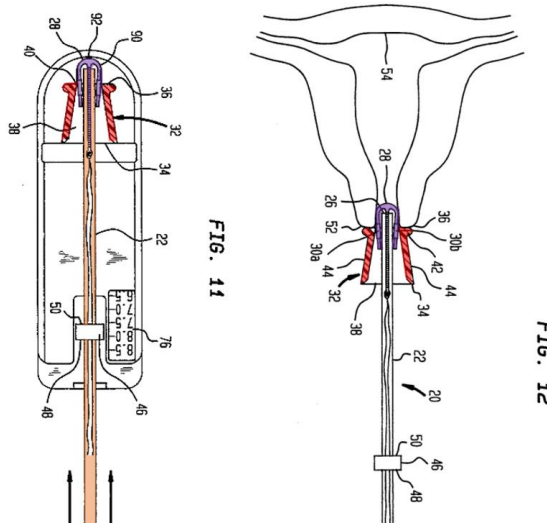
- D4 no divulga que la manija (3; 13) del dispositivo de inserción tiene una abertura longitudinal (8) en su primer extremo, donde dicha abertura tiene un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del dispositivo de inserción. Por el contrario, D4 no divulga que la manija tenga una abertura longitudinal (8) de ningún tipo;
- D4 no divulga una cánula de inserción (6; 15) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, un primer medio de manipulación para retraer **el sistema intrauterino (1; 17) hacia dentro de la cánula de inserción (6; 15) y un segundo medio de manipulación (2) para expulsar el sistema intrauterino (1; 17) de la cánula de inserción (6; 15), en donde el segundo medio de manipulación es un émbolo (2) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, unidos por su segundo extremo a la manija (3; 13) y la cánula de inserción (6; 15; 19) está dispuesto alrededor del émbolo (2).** Por el contrario, el insertador de D4 es un eje simple (22), que funciona como un émbolo (como el émbolo (2) de la presente invención) que empuja el sistema intrauterino a través del canal del cuello uterino. El eje (22) tiene forma de tubo, de modo que puede acomodar el cuerpo (30c) del

DIU de cobre. Haciendo referencia al plegado de los brazos horizontales de D4 este se produce **empujando el eje (22) en una dirección distal** dentro del llamado retenedor de brazo (32), que es una especie de cono (Columna 8, líneas 9 a 15 de D4). Hay que tener en cuenta que en D4 **los brazos horizontales del DIU no se introducen en el eje (22)**, como es el caso de la presente invención, **es el retenedor (32) que dobla/presiona los brazos del DIU desde fuera contra el eje (tubo) (22)**. Esto quiere decir que aunque el eje (22) de D4 es un tubo, dicho tubo no es un cánula de inserción, porque en este no se inserta el DIU. Lo anterior, es debido que en D4 se utiliza el eje (22) simplemente como un embolo. Esto se ilustra muy bien en la Fig. 11 y también se describe en la columna 8, línea 15 a 34 de D4.

PRESENTE INVENCION	D4
 Fig. 2A Fig. 2B Fig. 2C	 FIG. 11
En el caso de la presente invención, el deslizador (5) (amarillo) se mueve hacia el primer extremo (8a) deteniendo de este modo el movimiento de la cánula de inserción (6) (verde). En este momento, el SIU (morado) está dentro de la cánula de inserción (6) (verde) y lista para inserción.	En la Figura 11, se observa que cuando el tubo 22 (naranja) avanza hacia el receptáculo en T de cobre 90, los brazos 30a y 30b del DIU (morado) se doblan cada vez más hacia los lados del tubo 22 (naranja) debido a la anchura cónica del pasaje 38, por lo tanto, los brazos del DIU (morado) siempre quedan por fuera del tubo 22 (naranja), es decir, el tubo 22 no es igual a la cánula de inserción de la presente invención.

- D4 no divulga **un envase** que comprende **unos medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11)**. Es importante señalar que estos medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de

inserción (11) permiten que cuando el dispositivo de inserción sea retirado del envase, el primer medio de manipulación del dispositivo se active. Lo que quiere decir que el sistema intrauterino (1; 17) se introduce dentro de la cánula de inserción (6; 15). Lo anterior significa que cuando se quiere retirar el dispositivo de inserción del envase, la manija (3; 13) es jalada en una dirección proximal y el deslizador móvil (5; 14) mediante los medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11) se mueve hacia un primer extremo de la abertura longitudinal (8) de la manija (3; 13). Como se explica en el primer párrafo de la página 13, líneas 13 a 14 del Capítulo Descriptivo, **cuando el deslizador móvil (5; 14) se mueve hacia el primer extremo de la abertura (8) de la manija (3; 13) el sistema intrauterino se introduce dentro de la cánula de inserción (6; 15).** Por su lado, D4 divulga una bandeja que sostiene un retenedor de brazo (32), el insertador y un DIU ubicado en el insertador que es el eje (22). Para remover el DIU de la bandeja y como se explicó anteriormente, D4 enseña que se debe empujar en dirección distal el eje (22) para que los brazos del DIU se introduzcan en el retenedor de brazo (32) y dichos brazos se doblen sobre el eje (22). Una vez se hayan doblado los brazos del DIU a lo largo del eje (22), **el sistema se retira del paquete primario junto con el retenedor del brazo (32)** y se coloca en la vagina hasta que el retenedor del brazo (32) llega al canal del cuello uterino. Lo anterior quiere decir que el empaque de D4 no divulga ningún elemento que permita introducir los brazos del DIU en el eje (22), principalmente, porque D4 divulga que el eje 22 no alberga en su totalidad el DIU. En la siguientes figuras se puede observar mejor lo anterior:

PRESENTE INVENCION	D4
 FIG. 5A FIG. 5B FIG. 5C FIG. 5D	 FIG. 11 FIG. 12
En el caso de la presente invención, las Figuras 5A-5C ilustran diferentes etapas	En la FIG. 11 y FIG. 12, se puede observar el proceso para retirar el insertador y el DIU

para extraer el dispositivo de inserción de un envase. En la Figura 5A, la manija 13 del dispositivo de inserción está levemente levantada del recipiente 9. Las Figuras 5B a 5C muestran el envase desde el otro lado, e ilustran cómo el sistema intrauterino se retira dentro de la cánula de inserción 19 (verde). Además, en la Figura 5B, puede observarse que el sistema intrauterino ya está parcialmente extraído dentro de la cánula de inserción 19 (verde), cuando las alas 20 (morado) del sistema se han plegado parcialmente una hacia la otra. En la Figura 5C, las alas 20 (morado) casi se tocan entre sí cuando el SIU se extrae de manera adicional dentro de la cánula de inserción 19 (verde). En la Figura 5D, el SIU está dentro de la cánula de inserción 19 (verde) y el dispositivo de inserción ya está parcialmente retirado del envase, para conseguir lo que se ilustra en la Figura 5D, el deslizador (5) se mueve hacia el primer extremo (8a) deteniendo de este modo el movimiento de la cánula de inserción (6).	de la bandeja de D4. El insertador se introduce en el retenedor del brazo (32) (rojo) de manera que los brazos de DIU (morado) se apoyen en el eje (22) (naranja). Luego y cómo se observa en la Figura 12, el insertador <u>se retira con el retenedor del brazo (32) (rojo)</u> y se ubica en el canal de la vagina para su uso. <u>En ningún momento se enseña un movimiento que cuando se retire el insertador con el DIU de la bandeja de D4, permita que los brazos del DIU (morado) se introduzcan en eje (22).</u>
---	--

- D4 no divulga el primer medio de manipulación que comprende: **un deslizador móvil (5; 14) dispuesto en dicha abertura longitudinal** y que tiene un primer extremo (5a) y un segundo extremo (5b); y **medios de trabado para trabar de manera reversible el sistema intrauterino (1; 17) con relación a un émbolo (2).** Por el contrario y cómo lo indicó el Examinador, D4 no divulga ningún elemento deslizante que se ubique en una abertura longitudinal.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

A simple vista se podría concluir que las diferencias señaladas anteriormente no son relevantes y corresponden al simple intercambio de elementos; sin embargo, dichas diferencias estructurales son vitales en la solución al problema técnico de la presente invención, pues el contar con un dispositivo de inserción que comprende una cánula de inserción (6; 15) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, un primer medio de manipulación para retraer **el sistema intrauterino (1; 17) hacia dentro de la cánula de**

inserción (6; 15) y un segundo medio de manipulación (2) para expulsar el sistema intrauterino (1; 17) de la cánula de inserción (6; 15), en donde el segundo medio de manipulación es un émbolo (2) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, unidos por su segundo extremo a la manija (3; 13) y la cánula de inserción (6; 15; 19) está dispuesto alrededor del émbolo (2), un primer medio de manipulación que comprende: un deslizador móvil (5; 14) dispuesto en una abertura longitudinal de la manija (3;13) y que tiene un primer extremo (5a) y un segundo extremo (5b); y medios de trabado para trabar de manera reversible el sistema intrauterino (1; 17) con relación a un émbolo (2) y un envase con unos medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11), sí proveen resultados inesperados a la luz del arte previo.

De acuerdo con lo anterior, me permito señalar al despacho que el efecto técnico de las anteriores características diferenciadoras es que permite que el sistema de inserción sea protegido al jalar la manija (13) al momento de retirar del envase, con lo cual se evita el uso incorrecto del dispositivo de inserción.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”. Adicionalmente, me permito aclarar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente²” (énfasis fuera del texto).

Tomando lo anterior en consideración y teniendo en cuenta las modificaciones al Capítulo Reivindicatorio, el problema técnico puede reformularse de la siguiente manera: “¿Cómo modificar el insertador de DIU de D4, con el fin de que el sistema de inserción sea protegido al jalar la manija al momento de retirar del envase, para evitar el uso incorrecto del dispositivo de inserción?

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

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” (énfasis fuera del texto).

Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lleven a solucionar el problema técnico objetivo y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En este sentido, el objetivo de este punto del análisis de nivel inventivo es: (i) determinar la existencia o inexistencia de indicaciones en el arte previo más cercano que conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a modificar dicho arte previo para alcanzar los resultados que se alcanza la invención; (ii) determinar si hay un segundo documento que aporte tales indicaciones o motivaciones faltantes en el arte previo más cercano y que, nuevamente conduzcan a la persona a modificar dicho arte previo para solucionar el problema técnico objetivo.

Tal y como lo señalé anteriormente, D4 se diferencia de la presente invención en que D4 no divulga una cánula de inserción (6; 15) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, un primer medio de manipulación para retraer **el sistema intrauterino (1; 17) hacia dentro de la cánula de inserción (6; 15) y un segundo medio de manipulación (2) para expulsar el sistema intrauterino (1; 17) de la cánula de inserción (6; 15), en donde el segundo medio de manipulación es el émbolo (2) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, unido por su segundo extremo a una manija (3; 13) y la cánula de inserción (6; 15; 19) está dispuesto alrededor del émbolo (2), un primer medio de manipulación que comprende: un deslizador móvil (5; 14) dispuesto en una abertura longitudinal de la manija (3;13) y que tiene un primer extremo (5a) y un segundo extremo (5b); y medios de trabado para trabar de manera reversible el sistema intrauterino (1; 17) con relación a un émbolo (2) y un envase con unos medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11).**

ii) Es así que el Despacho cita a D3 como documento para complementar las características no divulgadas por D4. Sin embargo, D3 no divulga un envase que comprende un envase secundario (9), una tapa (10) dispuesta para cerrar el envase secundario (9) y **medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11).** Por el contrario, D3 divulga un insertador para un sistema intrauterino, pero no menciona ningún empaque para albergar el insertador para un sistema intrauterino.

De lo anterior se concluye que ninguno de los documentos de arte previo citados por el Despacho sugiere o enseña las anteriores características diferenciadoras. Por lo tanto, a la luz de los documentos citados por el Despacho, no habría una motivación que sugiriera a una persona versada en la materia a modificar el insertador de D4 para incluir un envase que comprende un envase secundario (9), una tapa (10) dispuesta para cerrar el envase secundario (9) y **medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11), cómo se reclama en la Reivindicación 1.**

Es importante resaltar que tanto D3 como la presente invención utilizan un medio de manipulación que comprende un deslizador móvil (5; 14) dispuesto en una abertura longitudinal de una manija (3; 13); y **medios de trabado para trabar de manera reversible** el sistema intrauterino (1; 17) con relación a un émbolo (2) mediante un hilo de extracción del sistema intrauterino (1; 17). El envase que contiene el dispositivo de inserción y el sistema intrauterino, debe estar configurado de una manera particular para que cuando estos se retiren del envase, el sistema intrauterino (1; 17) se encuentre dentro de la cánula de inserción (6; 15) **del dispositivo de inserción para que esté protegido.** Lo anterior se logra principalmente con **los medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11)** que se disponen en el envase, los cuales directa o indirectamente cuando el usuario jala la manija (3; 13) movilizan el deslizador móvil (5; 14) hacia el primer extremo de la abertura longitudinal (8) ocasionando que el sistema intrauterino (1; 17) se introduzca en la cánula de inserción (6; 15), cómo se mostró en detalle anteriormente.

Ahora bien, me permito resaltar que, aun con todo lo señalado anteriormente, si una persona medianamente versada en la materia quisiera combinar las enseñanzas de D4 con D3, no obtendría la presente invención, ya que con D3 la persona medianamente versada en la materia estaría motivado a modificar el insertador de D4 incluyendo el primer medio de manipulación y el segundo medio de manipulación de D3. Lo anterior descrito, difiere de lo reclamado en la presente invención en tanto que no presenta un envase que comprende un envase secundario (9), una tapa (10) dispuesta para cerrar el envase secundario (9) y **medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (11).**

Ahora bien, de todas maneras, en el caso que D3 sea considerado el arte previo más cercano, si una persona medianamente versada en la materia quisiera combinar las enseñanzas de D3 con D4, no obtendría la presente invención, ya que con la combinación D3 y D4 presentaría un disposición de dispositivo de inserción y envase que **NO evita** que el sistema intrauterino quede expuesto al sacarlo del paquete. De hecho, D3 y D4 combinados darían lugar a una disposición que comprende un sistema intrauterino, el insertador para el sistema intrauterino de D3 y el paquete para el insertador de D4, dicha **disposición sería inoperable para su**

propósito previsto. D4 enseña que antes de sacar se debe introducir **el insertador en el retenedor de brazo (32)** para luego remover ambos elementos y esto se hace moviendo el insertador en una dirección distal, cómo se explicó anteriormente. Sin embargo, al mantener la configuración de D3, cuando el mango se mueve en la dirección distal, el deslizador móvil se mueve en la dirección opuesta, y esto liberará el DIU de D3, con lo cual, los brazos de DIU no se podrían soportar en el retenedor de brazo (32) cómo enseña D4. Además, lo anterior es completamente opuesto a lo que se pretende con el envase la presente invención que es que al retirar el dispositivo de inserción (3 a 8) del envase se introduzca el sistema intrauterino (1; 17) dentro de la cánula de inserción (6; 15) para su protección.

En conclusión, con ninguna de las combinaciones, ya sea de D4 y D3 o de D3 y D4, se obtiene una disposición que comprende un sistema intrauterino (1; 17), un dispositivo de inserción (3 a 8) para el sistema intrauterino, y un envase para el dispositivo de inserción, cómo la que se reclama la Reivindicación 1.

v) Resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia el material aquí reclamado, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar al proceso y producto de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como **“análisis hindsight”** o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza el Despacho, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que *“...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,... (El Despacho) debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento*

en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención³” (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho y de la SIC, donde supuestamente el desarrollo de la celda solar aquí reclamada, así como sus características técnicas estructurales es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, resulta evidente que el Despacho rechaza el nivel inventivo de la presente invención mediante la búsqueda sesgada de las características esenciales aquí reclamadas en D3 y D4, sin considerar adecuadamente si el arte previo comprende enseñanzas claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia. De hecho, el análisis en retrospectiva se hace evidente al considerar que la presente invención no presenta resultados inesperados en comparación al arte previo.

vi) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁴. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud.* **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**”⁵ (subrayado y énfasis fuera del texto). Lo cual

³ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

⁴ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1.

⁵ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, sección 2.13.2.

no sucede en el presente caso, toda vez que la disposición que comprende un sistema intrauterino (1; 17), un dispositivo de inserción (3 a 8) para el sistema intrauterino, y un envase para el dispositivo de inserción que se reclama en la presente solicitud no pudo haber sido predicho con éxito a partir del arte previo que menciona el Despacho.

En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D3 y D4, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las características estructurales y sus propiedades que en efecto reviste.

v) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de las Reivindicaciones 2 a 10, me permito señalar que éstas son dependientes de la Reivindicación 1 y por lo tanto heredan todas las características novedosas e inventivas de la presente invención. Específicamente, la Guía de la SIC establece que *“una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”*⁶ (énfasis fuera del texto). De acuerdo a lo anterior, las Reivindicaciones 2 a 10, al incluir las características no obvias de la Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

5. Finalmente, si el Despacho considera que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: - Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago por tasa de modificación.

⁶ Ibídem, Sección 2.6.4.2