

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14573 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

Señores
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROCEDIMIENTO PARA EL LLENADO GRAVIMÉTRICO EN CONDICIONES ESTÉRILES DE SÓLIDOS EN UN CONTENEDOR FARMACÉUTICO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/056968

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de marzo de 2018.

PRIORIDAD: 31/03/2017, ES (ESPAÑA), P 201730587

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 25 del radicado N° NC2019/0009613 del 04 de septiembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un procedimiento para el llenado o dosificación gravimétrica de sustancias sólidas seleccionadas del grupo formado por polvo, liofilizados gránulos, pellets, nanopartículas o micropartículas en contenedores farmacéuticos de pequeñas dimensiones entre los que se encuentran dispositivos como jeringas, viales, cápsulas, ampollas, dispositivos monodosis, inhaladores, botellas, cartuchos blíster, sobres y bolsas, y más particularmente, se refiere a un procedimiento para el llenado gravimétrico en contenedores farmacéuticos de una o más sustancias farmacéuticas sólidas estériles dosificadas y preparadas en un ambiente aséptico de corriente de aire controlado de manera que la medición del peso sea precisa y no se vea influida por la existencia de un flujo laminar.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de llenado gravimétrico de un producto sólido en condiciones estériles en un contenedor farmacéutico de pequeñas dimensiones entre los que se encuentran jeringas, viales, cápsulas, ampollas, dispositivos monodosis, inhaladores, botellas, cartuchos blíster, sobres o bolsas con sustancias sólidas seleccionadas del grupo formado por polvo, liofilizados, gránulos, pellets, nanopartículas o micropartículas. Más particularmente, se refiere a un procedimiento para el llenado gravimétrico de contenedores farmacéuticos con una o más sustancias farmacéuticas sólidas estériles o excipientes estériles dosificados y preparados en un ambiente aséptico.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 14573 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

- La reivindicación 1 reclama un procedimiento, pero este no está definido solamente por una serie de pasos o etapas, sino que revela también las características esenciales estructurales del producto reclamado. Debido a lo anterior, la reivindicación mencionada no es susceptible de patente. Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia establece lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (sólida, líquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”. (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit)¹.

Pese a la anterior objeción, se evaluará lo que se considera etapa de procedimiento, en el examen de patentabilidad del numeral 4.

- Los términos: “*generalmente*” (reivs. 1 y 15), “*sustancialmente*” (reiv. 15), “*ligeramente*”, (reiv. 1), “*suficiente*” (reiv. 1) y “*adecuada*” (reiv. 1), son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso.
- La expresión: “*precisión deseada*”, en la reivindicación 1, precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- La reivindicación 8 presenta como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas: “*(...) para garantizar una alimentación constante y fluida del producto sólido en el contenedor*”, las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.
- La reivindicación 20 no es clara, teniendo en cuenta que el contenedor está siendo reclamado solamente en términos del método. Se deben incluir las características técnicas esenciales que definen dicho contenedor, de tal forma que no se genere una falsa dependencia al mencionar las reivindicaciones 1 a 19.
- El término “*utilizando*”, en la reivindicación 20, sugiere el uso que se otorga a la invención. Se sugiere eliminar dicho término.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de marzo de 2017, 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	US6987228	“Apparatus and method for dispensing small quantities of particles”	17 de enero de 2006



Oficio N° 14573 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

El documento D1¹ divulga un aparato y método que es capaz de dispensar cantidades muy pequeñas (típicamente menos de 5mg) de partículas con una alta precisión de una manera repetible y sin desperdicio indebido. Además, se reduce la necesidad de una formulación avanzada de partículas. El aparato comprende un sistema de control de circuito cerrado que usa un actuador electromecánico para entregar energía de impacto a un suministro de partículas inicialmente retenido en un tamiz en una tolva. La energía del impacto hace que una pequeña cantidad de partículas caigan a través del tamiz y caigan sobre una balanza de medición de peso. El peso obtenido es examinado por un procesador para ver si se requieren más actuaciones (Resumen).

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

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Método de llenado gravimétrico de un producto sólido en un contenedor (1) que comprende las siguientes etapas (...)” (Radicado N° NC2019/0009613 del 04 de septiembre de 2019).

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

Características Esenciales	D1
Método de llenado gravimétrico de un producto sólido en un contenedor (1) que comprende las siguientes etapas	Un método para dispensar partículas con precisión. (Reiv. 32)
a) proporcionar un contenedor (1)	El peso medido será típicamente la suma del peso de las partículas 43 que ya se han dispensado del retenedor de partículas y el peso de un contenedor 42 que se coloca en la balanza 34. (Col. 11, líneas 21 a 25)
b) insertar el contenedor (1) en un cilindro (4) hueco.	Este aparato comprende un medio 150 para mover un contenedor abierto 42 sobre el dispositivo de medición de peso 34 y un medio para retirar el contenedor del dispositivo de medición de peso una vez que se ha llenado el contenedor. (Ver figuras 20 y 21)
c) disponer el conjunto de cilindro (4) y contenedor (1) encima de una célula (9).	Los medios de control también están conectados operativamente a un dispositivo 34 de medición de peso. (Col. 10, líneas 2 a 4)
d) tapar la superficie superior (8) del cilindro (4) de manera hermética mediante una tapa (12).	Se proporciona ventajosamente un recinto 44 para cubrir el dispositivo de medición de peso y el retenedor de partículas. (Col. 11, líneas 65 a 67).
e) pesar con la precisión deseada el contenedor (1) mientras se encuentra suspendido encima del saliente (11).	Medir el peso aparente de dichas partículas distribuidas; y utilizar dicho peso aparente medido para controlar la dispensación de partículas. (Reiv. 32)
f) llenar el contenedor (1) con el producto sólido a través del orificio (13).	Inicialmente, el retenedor de partículas 31 se carga con un suministro de partículas 32 suficiente para llenar al menos un contenedor 42. (Col. 12, líneas 4 a 6)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método 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:

- Reivindicación 9: Un retenedor de partículas para retener un suministro de las partículas a dispensar, teniendo dicho retenedor de partículas una pluralidad de aberturas

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/010864092/publication/US6987228B1?q=pn%3DUS6987228B1>

Oficio N° 14573 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

dispuestas para ser obstruidas por las partículas y destapadas para dispensar a través de dichas partículas (Reiv. 1).

La reivindicación dependiente 9 tampoco cumple con el requisito de novedad.

La reivindicación 20 consiste en: “*Contenedor (1) que contiene un producto sólido (...)*” (Radicado N° NC2019/0009613 del 04 de septiembre de 2019).

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

Características Esenciales	D1
Contenedor (1) que contiene un producto sólido, en el que el producto sólido ha sido relleno en el contenedor (1) utilizando el método descrito en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19 anteriores.	Aparato para dispensar partículas, que comprende: un retenedor de partículas para retener un suministro de las partículas a dispensar, teniendo dicho retenedor de partículas una pluralidad de aberturas dispuestas para ser obstruidas por las partículas y destapadas para dispensar a través de dichas partículas. (Reiv. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del contenedor de la reivindicación 20 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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	US6987228	1, 9 y 20	Novedad

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° **14573** de **14 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0009613



Oficio N° 14573 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0009613		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/056968		20 de marzo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
31/03/2017				X					
Solicitante									
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.									
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 25
Palabras clave utilizadas	TA=(filing and container and pharmaceutical)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: B65B 1/06, B65B 1/34, B65B 31/02, G01G 15/00, G01G 13/06, G01G 21/23, G01G 17/00

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⁾
ISA	US6987228	17/01/2006	1, 9 y 20	Reiv. 1, 32; Col. 10 a 12. Figuras 20 y 21	X
	US8108068	23/01/1991	-	-	A
WIPO	WO2016170474	31/01/2012	-	-	A
INVENES	US2009014086	15/01/2009	-	-	A
	US2012055579	08/03/2012	-	-	A
Patbase	US2016200461	19/02/2015	-	-	A
	US2001011563	28/10/1999	-	-	A
EPOQUE	EP3601060	05/02/2020	-	-	T
SIPI	CO05013687	15/02/2005	-	-	A
CNIPA	EP0408822	23/01/1991	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
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.					
“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.					

Oficio N° 14573 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

“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.	“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: (14/07/2021)	
Examinador: DANIEL FERNANDO PULIDO VARGAS	