

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0009613

Asunto: Solicitud de patente para: PROCEDIMIENTO PARA EL LLENADO GRAVIMÉTRICO EN CONDICIONES ESTÉRILES DE SÓLIDOS EN UN CONTENEDOR FARMACÉUTICO

Solicitante: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Fecha de solicitud: 04 de septiembre de 2019

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. **14573**, notificado el 15 de septiembre de 2021.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **18** Reivindicaciones, que tiene como base el anteriormente presentado, en el cual se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se elimina de la totalidad del Capítulo Reivindicatorio las expresiones *“generalmente”* y *“ligeramente”*;
- Se elimina de la etapa e) de la Reivindicación 1 la expresión *“con la precisión deseada”*;
- Se especifica en la Reivindicación 1 que el contenedor (1) es una jeringa de acuerdo con lo divulgado en la antigua Reivindicación 11;
- Se elimina de la Reivindicación 8 la frase *“para garantizar una alimentación constante y fluida del producto sólido en el contenedor (1)”*;
- Se eliminan las antiguas Reivindicaciones 11 y 20-25; y

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, COLOMBIA - Teléfono: (57) 313 7601050

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- Se ajusta la numeración de las Reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las modificaciones descritas.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

II.1. El Examinador considera que la Reivindicación 1 no es susceptible de patente al reclamar un procedimiento que no está definido solamente por una serie de pasos o etapas, sino que revela también las características esenciales estructurales del producto reclamado.

El solicitante desea mostrar respetuosamente su desacuerdo con la evaluación del Examinador, ya que la Reivindicación 1 está definida única y exclusivamente por una serie de pasos o etapas, lo que se evidencia al observar que viene estructurada en forma de un listado de pasos o etapas, cada una de las cuales viene introducida por un verbo en infinitivo (proporcionar, insertar, disponer, tapar, etc.), los cuales obviamente definen una serie de acciones o etapas de método a realizar.

Otra cosa distinta es que, en la reivindicación, también se describa el objeto sobre el que se aplica el método reclamado, lo cual es más que lógico ya que un método debe aplicarse necesariamente a algún objeto; no existen los métodos que no se aplican a ningún objeto. En el presente caso se reclama un método de llenado de un producto sólido en un contenedor por lo que, para su realización, el método necesita de objetos tales como el producto sólido y el contenedor, entre otros, que vienen explicados como tales en la reivindicación. Pero eso no significa que se estén reclamando dichos objetos, sino que

únicamente se incluyen en la redacción de la reivindicación para definir el objeto sobre el cual se aplica el método reclamado.

Este mismo concepto viene claramente explicado en la citación del Tribunal Andino de Justicia al que hace referencia el Examinador: *“En cambio, el objeto de la invención de un 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”*. En el presente caso, el producto al que alude el Examinador es la “materia (sólida, líquida o gaseosa)” que se define en la Reivindicación 1 como el objeto sobre el que incide la serie o sucesión de operaciones definida como pasos o etapas en la Reivindicación 1. Pero eso no implica que se esté reclamando dicho objeto u objetos, sino que lo que la reivindicación reclama es un método definido por pasos o etapas.

En consecuencia, el solicitante considera que ha quedado claramente demostrado que la reivindicación es una reivindicación de método, y en consecuencia no se le puede objetar que no es susceptible de patente por este motivo.

II.2. Considero superadas las objeciones del Examinador sobre los términos *“generalmente”* y *“ligeramente”*, ya que estos han sido eliminados de la totalidad del Capítulo Reivindicatorio tal como se describe en el numeral I del presente memorial.

Sin embargo, quisiera resaltar que el término *“suficiente”*, el cual también ha sido objetado supuestamente por falta de precisión, se ha mantenido. Este término es necesario para comprender técnicamente la acción definida en esa etapa del método reclamado: En la etapa c), el término *“suficiente”* sirve para definir que la altura (h) de la célula de pesada (9) debe tener una altura suficiente para que el reborde (3) del contenedor deje de estar en contacto con el rebaje (6). Es decir, la altura (h) debe ser la suficiente para conseguir el objetivo buscado; no es, por tanto, un término impreciso, sino que, al contrario, define exactamente cómo debe ser la altura (h) para conseguir el objetivo buscado. Si se omitiera la palabra *“suficiente”*, la frase carecería técnicamente de sentido, y tampoco parece evidente ni adecuado la utilización de ningún otro sinónimo en su lugar para expresar un concepto que ya viene expresado de manera clara y concisa por ese mismo término.

Por el mismo motivo expuesto anteriormente, el término “adecuada” también ha sido mantenido en la etapa c), término que es necesario ya que define la altura que debe tener el saliente (11) para cumplir el objetivo buscado, es decir, “*para elevar el contenedor (1) en la altura (h)...*”. Nuevamente, omitir aquí el término “adecuada” dejaría la frase técnicamente sin sentido, y tampoco parece evidente ni correcta la utilización de un sinónimo que tenga ese mismo significado, el cual ya viene claramente expresado por el término en cuestión.

II.3. Considero superada la objeción del Examinador sobre la expresión “*precisión deseada*”, toda vez que esta ha sido eliminada de la Reivindicación 1 en línea con lo descrito en el numeral I del presente memorial.

II.4. Se ha eliminado la cláusula objetada por el Examinador con respecto a la Reivindicación 8, que pretendía definir el objetivo buscado por el agitador. Al eliminarse esta cláusula, desaparece por tanto el motivo de esta objeción.

II.5-6. Considero superada cualquier objeción elevada sobre la antigua Reivindicación 20 toda vez que esta ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto.

En conclusión, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. ARTE PREVIO

El Examinador indica que el siguiente documento es relevante para la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud:

Tabla 1. Arte previo determinado por el Examinador respecto de la patentabilidad de la presente invención, con base en la fecha de prioridad de la presente solicitud: 31 de marzo de 2017.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6987228	<i>“Apparatus and method for dispensing small quantities of particles”</i>	17 de enero de 2006

IV. EN CUANTO A LA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador argumenta que la materia reclamada en la Reivindicación 1 carece de novedad a la luz de las enseñanzas de D1, dado que las características de un método de llenado gravimétrico de un producto sólido en un contenedor ya habían sido divulgadas en dicho documento del arte previo.

Llamo la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto en el cual se ha modificado la Reivindicación 1 para especificar la característica técnica de que el contenedor (1) es una jeringa, tal como las utilizadas en el ámbito farmacéutico. Dicha característica se encontraba antiguamente descrita en la Reivindicación 11, la cual, de acuerdo con la Acción Oficial pendiente, reviste de novedad frente al documento citado. En consecuencia, se entiende que la inclusión de cualquiera de las características técnicas descritas antiguamente en la Reivindicación 11 dentro de la reivindicación independiente le confiere novedad.

Adicionalmente, y sobre la base de esta Reivindicación 1 modificada, el solicitante desea señalar que uno de los méritos principales de la invención es que, gracias a la disposición y movimientos relativos de los distintos elementos que intervienen en el método reivindicado, y en particular los que se especifican en la etapa (c) tal y como se especifican en la misma, se consigue que el contenedor (1) quede *“completamente suspendido encima del saliente (11) provisto en la superficie (10) de la célula (9) de pesada y por tanto apoyando todo su peso en la misma”* (ver final de la etapa (c) de la Reivindicación 1), lo cual es sumamente ventajoso cuando el contenedor (1) se trata de una jeringa de uso farmacéutico ya que ésta se rellena del producto sólido por el extremo opuesto a la boquilla, y en consecuencia, a la hora del llenado y pesado, la jeringa debe reposar sobre la célula de pesada apoyada por su boquilla, que al tener un diámetro muy pequeño (a partir de 2 milímetros, dependiendo del tamaño de la jeringa) la haría altamente inestable, principalmente durante el proceso de llenado de la misma con el polvo a dosificar, y durante el cual sería muy probable que en algún momento la distribución de cargas dentro de la jeringa se alterara en alguna dirección, lo que originaría una elevada tendencia a volcarse, arruinando la operación de pesado.

En el caso de D1, una disposición de elementos tal como se describe en ese documento no serviría para pesar en un proceso industrial una jeringa farmacéutica junto con el sólido a dispensar conforme va siendo dosificado en la misma, ya que en el caso de una jeringa, al estar apoyada sobre la célula de pesada a través de su boquilla y no tener ningún elemento que la rodee o proporcione estabilidad como en el caso de la presente invención, esto haría que muy probablemente la jeringa se desequilibraría durante el proceso de llenado y acabaría volcándose y vertiendo el polvo dosificado fuera de la misma, polvo que habría que desechar, además de tener que reiniciar la operación de llenado. Por el contrario, con el método reivindicado, se consigue que la jeringa quede en equilibrio y completamente suspendida sobre la superficie de la célula de pesada.

La característica en cuestión, que viene explicada fundamentalmente en la etapa (c) de la Reivindicación 1, no se encuentra divulgada en el documento D1, y es la que, en la consideración del solicitante, aporta tanto novedad como nivel inventivo a la reivindicación, ya que no sería para nada obvio, partiendo de lo divulgado en D1, llegar al conocimiento de cómo deberían disponerse los distintos elementos especificados en la etapa c) de la actual Reivindicación 1, incluyendo los movimientos relativos de los mismos, para que el contenedor (1) (o el cassette (42), utilizando la terminología de D1) quedara en equilibrio pero sin caerse cuando dicho cassette (42) fuese una jeringa, como requiere la actual Reivindicación 1. Tal vez por este motivo, la alternativa “jeringa” no se encontraba entre los distintos tipos de cassettes contemplados en D1 y que se describen en la columna 11, líneas 35 a 64, ya que los inventores de ese documento debían conocer que su procedimiento no era adecuado para el llenado de jeringas farmacéuticas, y su invención no proporcionaba ninguna solución para esa alternativa.

Por las razones aquí expuestas, D1 no enseña todas y cada una de las características reclamadas en la nueva Reivindicación 1 y, en consecuencia, la Reivindicación 1 reviste de novedad frente al arte previo citado. Así mismo, D1 falla en anticipar las ventajas técnicas asociadas a dichas diferencias y, por tanto, la presente invención también reviste de nivel inventivo.

En cuanto a las reivindicaciones dependientes 2-18, al heredar todas las características novedosas especificadas en la Reivindicación 1, por definición todas ellas cumplen con el requisito de novedad.

Finalmente, señalo que las antiguas Reivindicaciones 20-25 han sido eliminadas, y por tanto, cualquier objeción al respecto se debe dar por superada.

V. PETICIÓN

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

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **18** reivindicaciones;
2. Pago en línea por modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25355-0841-0001-0
LAC\LAC\ID-308757\WPC25355
No. M-2021-308757\LAC