

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente Trámite: NC2021/0006113

Asunto: Solicitud de patente para: “PROCEDIMIENTO PARA EL LLENADO DE SÓLIDOS EN CONTENEDORES FARMACÉUTICOS Y SELLADO DE LOS MISMOS EN CONDICIONES ESTÉRILES”

Solicitante: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Fecha de solicitud: 11 de mayo de 2021

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. **8367**, notificado el 17 de mayo de 2023.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por **33** reivindicaciones, en el que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se elimina la antigua Reivindicación 6;
- en la Reivindicación 1 se limita el valor de la carga electrostática en el interior del contenedor (1) tras cada ionización de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 6. Adicionalmente, se agrega el término “*interiores*” para hacer referencia a las cargas estáticas existentes en cualquier pieza en contacto con las paredes interiores del contenedor;
- en la nueva Reivindicación 21 (antigua Reivindicación 22) se elimina la característica “*y un tubo de tipo Eppendorf®*”; y
- se ajusta la numeración de las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las modificaciones aquí descritas.

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

II. EN CUANTO A LA FATA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

Tomando en consideración la amable anotación del Examinador respecto a la falta de claridad de la nueva Reivindicación 21 (antigua Reivindicación 22) por referirse a una marca registrada, me permito indicar que el término Eppendorf® ha sido eliminado completamente del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto, teniéndose así como superada la objeción.

Por lo anterior, considero que el concepto inventivo que aquí se reclama se encuentra divulgado y sustentado de manera clara y suficiente en la descripción para que la persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, de tal forma que los límites y el alcance de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto resultan claros y comprensibles en el marco de los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

III. ARTE PREVIO

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

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: 2 de noviembre de 2018.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2018/017561	<i>“Apparatus and method for filling bulk materials into a container”</i>	25 de Enero de 2018
D2	US4007576	<i>“Method and apparatus for controlling static charges”</i>	15 de Febrero de 1977

IV. EN CUANTO A LA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador considera que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz de D1 y D2, dado que el procedimiento para el llenado de contenedores farmacéuticos reclamado podría supuestamente derivarse de manera obvia a partir de las enseñanzas de dicho arte previo citado. Adicionalmente, el Examinador asegura que las diferencias entre la presente invención y D1 radican en aplicar un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del

contenedor tras cada ionización es inferior a 2000 voltios y falla en encontrar un efecto técnico asociado a dicha diferencia distinto al que ya se proporciona en D1.

En este sentido, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Examinador y a continuación expongo como el arte previo citado no llevaría a la persona de oficio normalmente versada en la materia a la invención definida en la Reivindicación 1 ahora modificada.

En primer lugar, me permito referirme a la materia reclamada en la presente invención la cual se encuentra dirigida a un procedimiento para el llenado de contenedores farmacéuticos que comprende las etapas de a) proporcionar un contenedor farmacéutico (1) que tiene unas paredes y un fondo, b) dispensar un sólido en el interior del contenedor farmacéutico (1) mediante una aguja dispensadora (4), controlando gravimétricamente el peso de sólido dispensado en el contenedor (1) y c) sellar el contenedor farmacéutico mediante un tapón (6), en donde en al menos una o varias de dichas etapas las cargas eléctricas estáticas que existen en las paredes interiores del contenedor (1), en el sólido dispensado en el interior del contenedor, y/o en cualquier pieza en contacto con las paredes interiores del contenedor o con el sólido dispensado en el interior del contenedor, son neutralizadas mediante un ionizador (2) al que se aplica un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor (1) tras cada ionización es inferior a 1000 voltios, además entre las etapas b) y c) se lleva a cabo una ionización de cargas eléctricas estáticas adicional en el interior del contenedor farmacéutico (1).

Ahora bien, teniendo claro el alcance reclamado por la presente invención me permito resaltar que uno de los objetivos principales de la misma es evitar la falta de limpieza de las paredes internas de los contenedores farmacéuticos causada por el polvo que allí se deposita, lo que resulta en contaminación del envase y mal sellado de los contenedores cuando pasan a ser cerrados y sellados con sus respectivos tapones (página 2 – líneas 15 a 22 del Capítulo Descriptivo). Desventajas adicionales de la presencia de polvo depositado en las paredes internas del recipiente son que el polvo allí adherido puede i) distorsionar la cantidad de sólido dispensado en el contenedor, ii) dificultar una evaluación visual del nivel de producto dispensado, e incluso iii) causar una administración incompleta del producto al paciente. Por lo tanto, la presencia de polvo adherido a las paredes internas del envase farmacéutico es un problema grave e indeseable que debe ser evitado.

En consecuencia, el problema técnico que resuelve la presente invención es: ¿Cómo evitar la presencia de polvo depositado en las paredes internas del contenedor farmacéutico?.

En vista de lo anterior, los inventores proporcionan solución a este problema de tres maneras diferentes, a saber, 1) neutralizando la carga electrostática en las paredes interiores del recipiente, en el sólido dispensado dentro del recipiente y/o en cualquier parte en contacto con las paredes interiores del recipiente o con el sólido dispensado dentro del recipiente, por medio de un ionizador (2) al que se aplica un potencial de ionización tal que la carga electrostática dentro del contenedor (1) después de cada ionización sea inferior a 2000 V, 2) neutralizando, al menos en una de las etapas a), b) y c), o en una pluralidad de ellas en cualquier combinación, las cargas electrostáticas en las paredes interiores del recipiente, en el sólido dispensado dentro del recipiente y/o cualquier parte en contacto con las paredes internas del recipiente o con el sólido dispensado dentro del contenedor y 3) que, entre el paso b) y el paso c), se lleva a cabo una ionización de carga eléctrica estática adicional dentro del contenedor farmacéutico (1).

En relación con la solución 1), el Examinador argumenta en el mencionado Oficio 8367 que dicha característica técnica resulta obvia a la luz de D2, en tanto divulga la aplicación de un alto voltaje por una fuente de alto voltaje, lo que permite que el aire o el gas en las proximidades se ionicen y produzcan un campo ionizado, pudiéndose utilizar voltajes de corriente alterna (CA) altos de alrededor de 1500 a 8000 voltios; para obtener una eliminación de estática de alta eficiencia.

Sin embargo, me permito resaltar que las divulgaciones de D2 de hecho proporcionan sugerencias contrarias a lo reclamado en la presente invención, en tanto D2 sugiere utilizar voltajes elevados, que se cuantifican en el intervalo de 1500 a 8000 V con el fin de conseguir el objetivo buscado, de hecho, esta característica técnica implica el uso de fuente de alto voltaje. Por el contrario, en la presente solicitud la enseñanza es justo la opuesta, en tanto lo que se busca es limitar el voltaje a un máximo de 2000 V, más específicamente a 1000 V, y la razón de esta característica técnica esencial es que cuando dicha carga electrostática es superior a 2000 V, se producen turbulencias de polvo dentro del contenedor que hacen que parte del sólido se adhiera a las paredes internas del contenedor.

En atención a lo anterior, quisiera resaltar que en la página 11, líneas 22 a 25 del Capítulo Descriptivo se explica que la ionización por debajo de 2000V impide que el sólido dispensado en el recipiente tienda a adherirse a las paredes internas del recipiente (1), lo que provocaría las

desventajas arriba explicadas cuando el polvo se deposita en las paredes internas del recipiente. Incluso, las pruebas experimentales proporcionadas en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud demostraron que esto podría llevarse a cabo con éxito cuando las cargas electrostáticas medidas dentro de las paredes del contenedor están por debajo de 2000 V. De hecho, en las modalidades preferidas de la invención reclamadas en las actuales Reivindicaciones 6 y 7, el voltaje se limita sucesivamente a un máximo de 500 V y de 200 V, respectivamente.

En otras palabras, mientras que en D2 se busca aplicar altos voltajes para producir un campo ionizado que elimine las cargas electrostáticas del film mientras este pasa por la porción ionizante del dispositivo de eliminación de estática (20), la invención aquí reclamada busca aplicar voltajes bajos para evitar torbellinos de polvo que hagan que este se deposite en las paredes internas del contenedor. En consecuencia, no puede considerarse que la combinación de las divulgaciones de D1 y D2 proporcione de manera obvia y evidente la característica técnica del voltaje aplicado con un valor máximo de 1000 V, ya que D2 enseña de hecho en sentido contrario, puesto que lo sugiere es precisamente aplicar voltajes elevados. De cualquier modo, para evitar cualquier solapamiento entre los voltajes reclamados en la presente solicitud y los que enseña D2, la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial se ha limitado a un voltaje de máximo 1000 V.

Como consecuencia de lo anterior, dado que la característica técnica del voltaje máximo aplicado es, por sí sola, novedosa sobre el documento D1 y, además, proporciona un efecto técnico ventajoso, considero que esta característica en sí misma ya le confiere novedad y nivel inventivo a la Reivindicación 1 a la luz del arte previo que cita el Examinador.

Ahora bien, respecto a la solución 2) me permito resaltar que en D1, las barras estáticas 234a se encuentran fuera de los contenedores, y por esta razón no pueden ionizar las paredes internas de los contenedores, lo más que podrían ionizar serían las paredes exteriores del mismo. Esta ionización de las paredes interiores del contenedor sólo puede resultar de una disposición como la que se muestra en las Figuras 1 a 6 de la presente solicitud, en la que las paredes interiores del envase farmacéutico (1) se ionizan mediante un ionizador (2) insertado en el interior del contenedor. Solo de esta manera es posible lograr la ionización de las **paredes internas** del contenedor farmacéutico y por tanto resolver el problema del depósito de polvo en dichas paredes internas a causa de la presencia de cargas electrostáticas en las mismas.

Por lo tanto y de manera similar a la conclusión sobre la solución 1), dado que esta característica adicional es, por sí sola, novedosa y proporciona un efecto técnico ventajoso, considero que esta característica técnica, confiere tanto novedad como actividad inventiva a la Reivindicación 1.

Finalmente, en relación con la solución 3) quisiera llamar la atención del Examinador sobre el hecho de que esta ionización de cargas eléctricas estáticas adicional, que contribuye a la ionización de las paredes internas del contenedor, no se divulga ni se sugiere en los documentos del arte previo citados por el Examinador y, en consecuencia, también hace que el objeto de la Reivindicación 1 sea novedoso e inventivo sobre dichos documentos.

En vista de las 3 características técnicas esenciales anteriormente resaltadas sobre el procedimiento que aquí se reclama, me permito respetuosamente señalar que, como lo reconocería la persona versada en la materia, dado que no hay sólo una, sino tres características técnicas que son novedosas e inventivas en relación con D1, la Reivindicación 1 tiene diferencias significativas frente al arte previo citado, las cuales le confieren novedad e inventiva sobre la técnica anterior citada en el Oficio, y así también las reivindicaciones dependientes poseen carácter inventivo.

En conclusión, la presente invención reviste de nivel inventivo a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona normalmente versada en la materia no obtendría el procedimiento para el llenado de contenedores farmacéuticos reclamadas de manera obvia y evidente, particularmente, no habría encontrado motivación alguna para incorporar las soluciones 1) a 3) arriba explicadas esperando resolver el problema técnico que aborda la presente invención.

Finalmente, a la luz de las diferencias estructurales señaladas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo citado, considero oportuno resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características estructurales inesperadas (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo¹. En el presente caso, ambas condiciones se cumplen, por lo tanto, considero que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido.

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO. Comunidad Andina de Naciones, 2022, Sección 11

V. PETICIÓN

1. 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.

2. En caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera el pago de un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **33** reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de Modificaciones Voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25355-0841-0003-6
ANR\ANR\ID-310081\WPC25355
No. M-2023-310081\ANR