

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0017713

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “CUBIERTA DE AGUJA Y MONTAJE DE AGUJA DE SEGURIDAD QUE INCLUYE LA MISMA”

Solicitante: METIER MEDICAL LIMITED

Nuestra Ref.: P2021/000302

RESPUESTA AL OFICIO No. 11074,
NOTIFICADO EL 30 DE JUNIO DE 2023
(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 junto con la solicitud radicada el 01 de noviembre de 2022 en respuesta al examen de forma. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto presenta las siguientes modificaciones:

- se modifica la Reivindicación 1 reemplazando las expresiones “*las porciones de tapa y montaje*,” “*segunda posiciones de cubierta*,” “*es expuesta para usarse, y la primera y segunda posiciones*” “*una de la tapa o montaje, la proyección se extiende de la cara*,” “*la pestaña de cierre de la otra de la tapa o la porción de montaje*,” “*y es retirada de manera subsiguiente de la misma*,” y “*hacia la apertura con lo cual se proporciona*” por las expresiones “*la porción de tapa (5) y la porción de montaje (2)*,” “*segunda posición de cubierta*,” “*está expuesta para usarse, una primera y segunda posición*,” “*una de la porción de tapa o montaje (5, 2), la proyección de*

ataque (8) se extiende desde la cara,” “la pestaña de cierre (9, 10) de la otra de la porción de tapa o montaje (5, 2), la apertura (13) se extiende a través de la pestaña de cierre (9, 10),” “y posteriormente retirarse de la misma,” y “en la apertura (13) proporciona así,” respectivamente. Lo anterior tiene soporte en la Pág. 8, líneas 19 a 21, Pág. 18, líneas 10 a 12 y Pág. 19, líneas 6 a 12 del Capítulo Descriptivo;

- se modifican las Reivindicaciones 1 y 3 eliminando la expresión “*sustancialmente*” para mejorar el entendimiento de dicha reivindicación;
- se modifican las Reivindicaciones 1 y 8 sustituyendo el término “*elemento deformable*” por el término “*elemento resilientemente deformable (14)*” y se elimina la expresión “*de manera elástica*”. Lo anterior tiene soporte en el Capítulo Descriptivo, específicamente en la Pág. 19, líneas 17 a 21;
- se modifica la Reivindicación 10 reemplazando el término “*la ranura*” por el término “*la ranura alargada (16)*” para dar claridad sobre la materia reclamada;
- se agregan números de referencia de los elementos técnicos de las Reivindicaciones.

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 respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- En las Reivindicaciones 1 y 3, el término “*sustancialmente*”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. El Despacho sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos;
- el Capítulo Reivindicatorio carece de números de referencia. El Despacho amablemente sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

b- Con respecto a las objeciones de claridad, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explica en el Punto 1 del presente memorial.

Particularmente, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se eliminó el término “*sustancialmente*” de las Reivindicaciones 1 y 3, y se incluyeron los números de referencia de los elementos técnicos de las Reivindicaciones atendiendo la amable sugerencia del Despacho.

Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el 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. Así las cosas, considero superadas las objeciones.

4. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 1 y 13 carecen de novedad a la luz del documento WO2017129968A2 (D1).

El Despacho indica que D1 divulga un dispositivo de prevención de pinchazos de aguja (1, 100) para una aguja de inyección llevada por un miembro de rodamiento de aguja (2, 102) de una jeringa (102) está formado como una pieza moldeada y comprende una primera parte (3, 103) adaptada para ser unido al miembro portador de la aguja (2, 1) y una segunda parte (4, 104) que proporciona un escudo para la aguja y se puede mover de forma pivotante con respecto a la primera parte para exponer la aguja para su uso. (Resumen).

Del mismo modo, el Despacho indica que D1 divulga las características de las Reivindicaciones dependientes 2 a 12. En consecuencia, el Despacho concluye que la materia reclamada por las Reivindicaciones 1 a 12 carece de novedad.

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

i) Ahora bien, me permito señalar que el alcance de la nueva Reivindicación 1 está dirigida a una cubierta de aguja (1), caracterizada porque incluye: una porción de montaje (2) para montar una aguja que tiene una punta; y una porción de tapa (5) conectada, de manera articulada, con la porción de montaje (2) de manera que la porción de tapa (5) y la porción de montaje (2) puedan adoptar una pluralidad de posiciones entre sí que incluyen una posición abierta en la cual la punta de aguja, cuando la aguja es montada en la porción de montaje (2), es expuesta para usarse, una primera y segunda posición de cubierta en las cuales la punta de aguja, cuando la aguja es montada en la porción de montaje (2), es cubierta por la porción de tapa (5).

Además, en la primera posición de cubierta, las porciones de tapa y montaje (5, 2) son atracadas juntas, de manera liberable. También, en la segunda posición de cubierta las porciones de tapa y montaje (5, 2) son atracadas juntas, de manera irreversible, de modo que sea evitado el movimiento relativo entre las mismas. Así mismo, cada una de las porciones de tapa y montaje (5, 2) incluye unas pestañas de cierre (9, 10) con una cara plana, en donde las caras de las pestañas de cierre (9, 10) están en contacto cara-a-cara en la segunda posición de cubierta y están inclinadas en un ángulo entre sí en la primera posición de cubierta.

También, las porciones de tapa y montaje (5, 2) incluyen elementos de atraque de colaboración (7, 8) para atracar juntas las porciones de tapa y montaje (5, 2) en cualquiera de la primera o segunda posición de cubierta. Los elementos de atraque de colaboración (7, 8) incluyen al menos una proyección de atraque (8) en la pestaña de cierre (9, 10) de una de la porción de tapa o montaje (5, 2), la proyección (8) se extiende de la cara de la pestaña de cierre (9, 10) en un ángulo recto con la misma, la proyección (8) comprende una porción distante de gancho (11) y una porción próxima de gancho (12). Además, los elementos de atraque de colaboración (7, 8) incluyen también una apertura (13) para cada proyección de atraque (8) en la pestaña de cierre (9, 10) de la otra de la porción de tapa o montaje (5, 2), la apertura (13) se extiende a través de la pestaña de cierre (9, 10), en donde al menos un elemento resiliientemente deformable (14) se extiende hacia adentro desde una pared interna de la apertura (13). Así mismo, el elemento resiliientemente deformable (14) está configurado para deformarse para permitir la entrada más allá de cualquiera de la porción distante de gancho o próxima de gancho (11, 12) dentro de la apertura (13).

Adicionalmente, la porción distante de gancho (11) está dimensionada y configurada de modo que pueda insertarse en la apertura (13) más allá del al menos el elemento resiliestamente deformable (14) y posteriormente retirarse de la misma, la inserción de solo la porción distante de gancho (11) en la apertura (13) proporciona así la primera posición de cubierta; y la porción próxima de gancho (12) está dimensionada y configurada de modo que pueda insertarse en la apertura (13) más allá del al menos el elemento resiliestamente deformable (14), aunque de modo que no pueda retirarse de la misma, la inserción de la porción próxima de gancho (12) en la apertura (13) proporciona así la segunda posición de cubierta.

Por su parte, la nueva Reivindicación 13, que corresponde a un montaje de aguja de seguridad para montarse en un barril de jeringa, caracterizado porque incluye una cubierta de aguja (1) de acuerdo a la nueva Reivindicación 1 y una aguja montada en una porción de montaje (2).

ii) En cuanto al arte previo, respetuosamente me permito señalar que D1 divulga un dispositivo de prevención de pinchazos de aguja (1, 100) para una aguja de inyección transportada por un miembro portador de aguja (2) de una jeringa (102) que está formado como un moldeado de una sola pieza y comprende una primera parte (3, 103) adaptada para fijarse al miembro portador de aguja (2) y una segunda parte (4, 104) que proporciona un escudo para la aguja y es pivotantemente móvil con respecto a la primera parte para exponer la aguja para su uso.

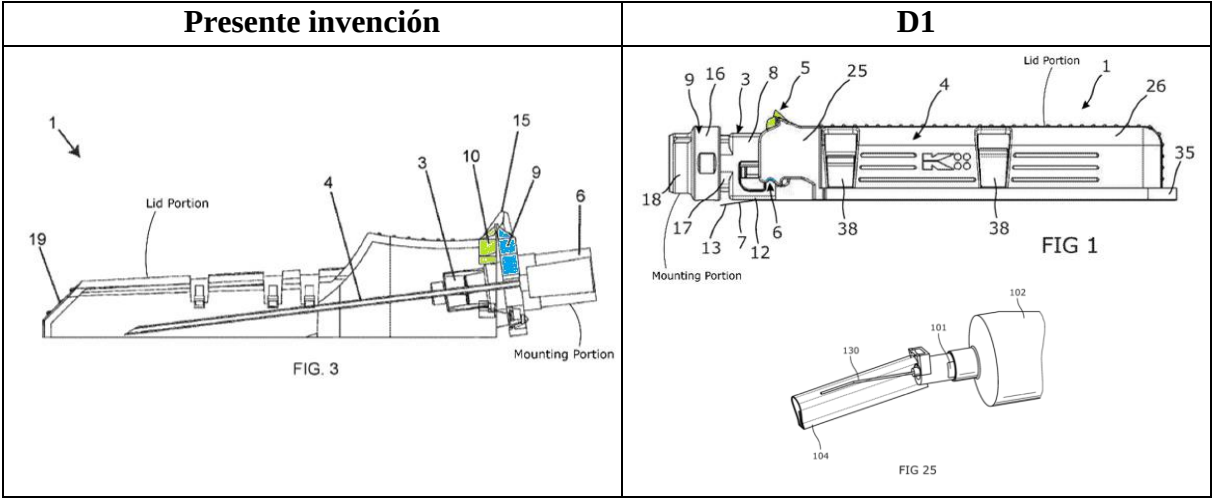
También, D1 divulga que el dispositivo está adaptado para adoptar una primera posición en la que la aguja está protegida para el transporte del dispositivo antes de su uso, una segunda posición en la que la aguja está expuesta para el llenado de la jeringa (102) y la inyección, una tercera posición en la que la aguja está protegida después del llenado de la jeringa (102) pero antes de la inyección y una cuarta posición en la que la aguja está bloqueada en el dispositivo después de la inyección.

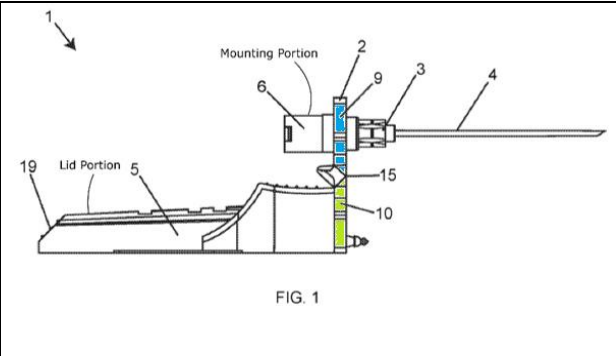
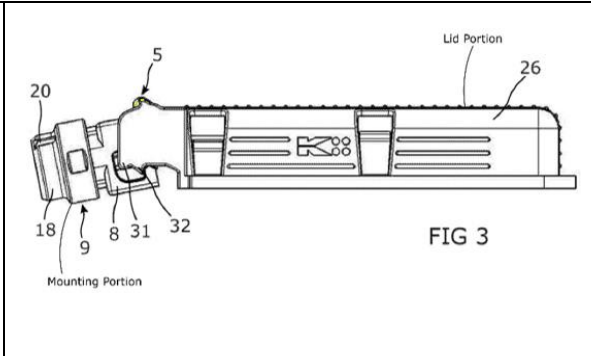
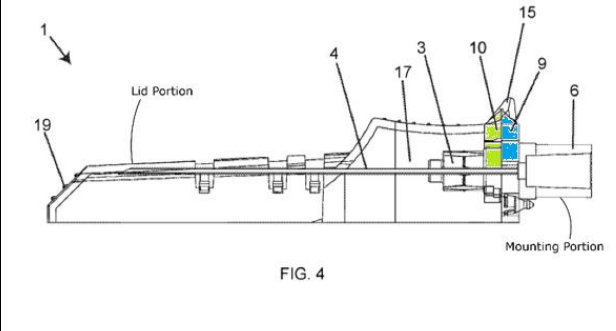
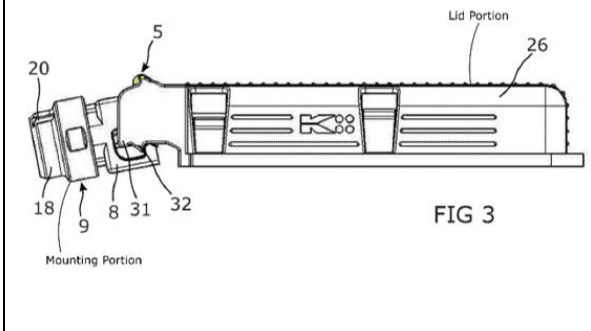
Adicionalmente, D1 también divulga que un escudo (104) tiene un alojamiento de transporte (124) y un alojamiento de bloqueo (125) conectados por un dispositivo de compuerta (126) al menos en la base de la aguja (130), siendo la disposición tal que en la tercera posición la aguja (130) está en el alojamiento de transporte (124) y puede moverse a

la segunda posición, y en la cuarta posición la aguja se mueve a través del dispositivo de compuerta (126) al alojamiento de bloqueo (125), impidiendo el dispositivo de compuerta (126) el movimiento fuera de la cuarta posición.

iii) Ahora bien, en cuanto a las diferencias entre el arte previo citado por el Despacho y el alcance de las nuevas Reivindicaciones 1 y 13, la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 y 13 se diferencia del estado del arte citado de la siguiente manera:

- D1 no divulga unas pestañas de cierre (9, 10) con una cara plana, en donde las caras de las pestañas de cierre (9, 10) están en contacto cara a cara en la segunda posición de cubierta y están inclinadas en un ángulo entre sí en la primera posición de cubierta. Por el contrario, D1 divulga que la primera y segunda partes del dispositivo están conectadas por medio de una bisagra (5) y unos medios de retención (6). En la primera posición la aguja está acomodada en la segunda parte, y los medios de retención (6) están enganchados para mantener las posiciones relativas de la primera y segundas partes. En la segunda posición, los medios de retención (6) se desconectan y la segunda parte se separa de la primera, con la ayuda de la bisagra (5), para exponer la aguja. (Pág. 4, líneas 5 a 11, Figuras 1, 2 y 3). Como se muestra en las siguientes figuras a continuación:



 FIG. 1	 FIG. 3
 FIG. 4	 FIG. 3
La presente invención comprende las pestañas de cierre (9, 10) con una cara plana, en donde <u>las caras de las pestañas de cierre (9, 10) están en contacto cara a cara en la segunda posición de cubierta</u> y están inclinadas en un ángulo entre sí en la primera posición de cubierta.	D1 divulga una bisagra (5) y unos medios de retención (6), sin embargo, dichos elementos no tienen una cara plana y no entran en contacto cara a cara.

- D1 no divulga unos elementos de atraque de colaboración (7, 8) que incluyen una apertura (13) y que la apertura (13) se extiende a través de las pestañas de cierre (9, 10), lo que permite que los elementos de atraque de colaboración (7, 8) asociados, se extiendan también a través de las pestañas de cierre (9, 10) en la segunda posición de cubierta. Esto asegura que cada elemento de atraque de colaboración (7, 8) sea fácilmente visible en la segunda posición de cubierta y, además, no pueda ser desalojado inadvertidamente. Por el contrario, D1 divulga que cada parte de borde (30) tiene dos retenes (31, 32) orientados hacia el exterior y cada retén (31, 32) está adaptado para encajar en el hueco (15) correspondiente. Además, D1 divulga que si el retén (31) pasa el saliente (23) y encaja en el hueco (15), los medios de retención (6) mantienen las

partes (3, 4) en la posición inicial, en la que las partes (3, 4) están alineadas.

Particularmente, la naturaleza plana de las pestañas de cierre (9, 10), que entran en contacto cara a cara en la segunda posición de cubierta proporciona un acoplamiento robusto entre la porción de montaje (2) y la porción de tapa (5) y evita la rotación excesiva de la porción de tapa (5) cuando se aplica fuerza para moverla a la segunda posición de cubierta. Una rotación excesiva de la tapa (5) podría provocar, por ejemplo, que el eje de la aguja penetre en la parte de la tapa (5), lo que podría aumentar el riesgo de lesiones para una persona que manipula la jeringa, por ejemplo, a un trabajador de la salud (pág. 22, líneas 2 a 11).

También, cuando las caras de las pestañas de cierre (9, 10) están en contacto cara a cara en la segunda posición de cubierta y están inclinadas en un ángulo entre sí en la primera posición de cubierta permiten identificar fácilmente en qué posición se encuentra la cubierta de la aguja, lo que proporciona una señal o indicación visual de la posición en la que se encuentra la aguja. Por ejemplo, en la primera posición de cubierta, el trabajador de la salud puede observar que una aguja y una jeringa están llenas con una sustancia médica, y pueden transportarse de manera segura a un paciente antes de su uso, y después del uso, el trabajador de la salud puede ver que la aguja está en la segunda posición de cubierta.

De acuerdo con lo anterior, D1 no divulga todas las características técnicas esenciales de la invención reclamadas en las Reivindicaciones 1 y 13.

En este punto, me permito señalar que, para poder fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), el arte previo debe divulgar **explícitamente todas y cada una** de las características de la invención¹. Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En el presente caso, los elementos

¹ Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4

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>)

revelados en D1 resultan diferentes a la cubierta de aguja reclamada en las Reivindicaciones 1 y 13, por lo que esta es sin duda novedosa frente al arte previo citado.

iv) Teniendo en cuenta el anterior análisis, me permito resaltar que las Reivindicaciones 2 a 12, al ser dependientes de la nueva Reivindicación 1, 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”*³ (énfasis fuera del texto). De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones 2 a 12, al incluir las características novedosas de la Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición a la luz del arte previo citado.

4. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Despacho han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capitulo Reivindicatorio Modificado.
- Pago de tasa de modificación de reivindicaciones.

³ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, Sección 2.6.4.2