

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19373 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

Señores

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "BOLSA PARA CONCENTRADO SÓLIDO"
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/082635
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de noviembre de 2019.
PRIORIDAD: 30/11/2018, FR (FRANCIA), 1872167

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 25 de agosto de 2023 bajo el número NC2021/0008226, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de modificar las bolsas de la técnica anterior con la finalidad de reducir de forma apreciable la cantidad de concentrado sólido agregado en exceso para garantizar una cantidad de concentrado líquido suficiente para una hemodiálisis, sin aumentar de forma apreciable el tamaño de la bolsa

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una bolsa hecha de una pared flexible, cuya bolsa se proporciona con una línea de fluido de entrada para introducir agua de disolución y con una línea de fluido de salida para extraer una solución obtenida.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de agosto de 2023.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Oficio N° 19373 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

Esta oficina informa que, la reivindicación 4 no es concisa porque se compone de las características de las reivindicaciones 1 a 3. Se sugiere realizar la aclaración necesaria.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de noviembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2012310150A1	“Multi-Chamber Bag”	6 de diciembre de 2012
D2	US2012288572A1	“Multichamber Container For Preparing Medicinal Solutions”	15 de noviembre de 2012

D1¹ divulga un método de disolución/mezcla de un concentrado en/con un fluido en una bolsa de cámaras múltiples y un método para la producción de un fluido médico, en particular un fluido de diálisis, en una bolsa de cámaras múltiples. Además, se da a conocer la propia bolsa multicámara. En todas las realizaciones, al menos dos concentrados diferentes pueden incluirse por separado en forma de polvo, forma líquida o forma de suspensión semilíquida para disolución en un fluido en la bolsa de múltiples cámaras. Además, se describe el uso de la bolsa multicámara en hemodiálisis o diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para un líquido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal. (Resumen).

D2² divulga un recipiente multicámara y un método para preparar fluidos médicos compuestos de concentrados que contribuyen a la conductividad eléctrica de la solución y además se preparan a partir de concentrados que no contribuyen a la conductividad eléctrica de la solución. El recipiente multicámara inventivo se caracteriza porque se construye dividiendo los componentes de la solución en múltiples cámaras, de modo que después de la disolución debida a la rotura del borde de la primera cámara de un componente de la solución, lo que contribuye a la conductividad eléctrica del medicamento solución, se rompe otro borde de la cámara de otro componente de la solución, que no contribuye en modo alguno a la conductividad eléctrica de la solución. (Resumen)

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008226 del 25 de agosto de 2023) refiere a: “Una bolsa (1) hecha de una pared flexible, cuya bolsa se proporciona con una línea de fluido de entrada para introducir agua de disolución (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043881183/publication/US2012310150A1?q=pn%3DUS2012310150A1>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046935509/publication/US2012288572A1?q=pn%3DUS2012288572A1>

Oficio N° 19373 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

Características Esenciales	D1	D2
Una bolsa (1) hecha de una pared flexible, cuya bolsa se proporciona con una línea de fluido de entrada para introducir agua de disolución,	FIG. 2 muestra una sección a través de una bolsa (1) con una cámara de tipo A (2) y dos cámaras de tipo B (3, 3a), en la que están presentes el dispositivo de separación (4a) o las cámaras de tipo B (4a). la forma de una bolsa interior dentro de la cámara tipo A. (Párr. 0128)	Un recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701) adecuado para preparar soluciones medicinales que consta de paredes exteriores permanentes (2 a, 2 b, 202 a, 202 b, 402 a, 402 b, 502 a, 502 b, 602 a, 602 b, 702 a, 702 b) que definen una capacidad interna del contenedor. (Reiv. 1)
y con una línea de fluido de salida para extraer la solución obtenida,	Las aberturas de alimentación (8) están presentes preferiblemente en forma de tubería o tubo (9) que se extiende en el concentrado (5) hasta la parte inferior de las cámaras. (Párr. 0128)	No menciona
caracterizada porque el interior de la bolsa tiene un borde inferior (13, 132) en la forma general de una V,	La forma de V de la cámara tipo A (2) se logra produciendo una costura soldada (7) en forma de V a través de los lados internos opuestos de la bolsa. (Párr. 0128)	No menciona
la punta (132) de la V se encuentra más alejada del centro de la bolsa que los brazos de la V, la línea de fluido de salida se abre hacia la bolsa lo más cerca posible de la punta de la V,	Un tubo o tubo (9) conduce desde la abertura de alimentación (8) al interior de la cámara tipo A (2) y termina en la zona inferior en forma de V de esta cámara. Al final del tubo hay una boquilla pulverizadora (6) a través de la cual el fluido entra en la cámara. (Párr. 0127)	No menciona
y el área de unión (132) entre los dos brazos de la V (13) es redonda.	No menciona	Es ventajoso que al menos dos cámaras de concentrado (4, 204 a, 204 b, 404, 504, 604, 704, 705, 3, 203 a, 203 b, 405, 503, 603, 703 a, 703 b) sean bordeados por una primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 509, 709a, 709c) con respecto a la cámara de llenado están separados entre sí por una segunda línea divisoria (9b, 209g, 209f, 409a, 509b, 609b, 709b, 709d). (Párr. 0072; Ver Figura 2, elementos 209a y 209b)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una bolsa (1) con una cámara de tipo A (2) y dos cámaras de tipo B (3, 3a), en la que están presentes el dispositivo de separación (4a) o las cámaras de tipo B (4a) la forma de una bolsa interior dentro de la cámara tipo A. (Párr. 0128)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1, consiste en que el área de unión (132) entre los dos brazos de la V (13) es redonda.

El efecto que se logra al incluir específicamente que el área de unión (132) entre los dos brazos de la V (13) es redonda es que se evita, por una parte, un ángulo en el que parte del producto sólido no sea atravesado por el agua, mientras que, por otra parte, en las inmediaciones del punto más bajo, se forma una inclinación del fondo donde se mantiene para hacer que el producto sólido se acumule en este punto más bajo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la bolsa divulgada en D1 para evitar que un ángulo en el que parte del producto sólido no sea atravesado por el agua, mientras que, por otra parte,

Oficio N° **19373** de **22 de noviembre de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

en las inmediaciones del punto más bajo, se forme una inclinación del fondo donde se mantiene para hacer que el producto sólido se acumule en este punto más bajo?

Sin embargo, el incluir el área de unión (132) entre los dos brazos de la V (13) es redonda para evitar que un ángulo en el que parte del producto sólido no sea atravesado por el agua, mientras que, por otra parte, en las inmediaciones del punto más bajo, se forme una inclinación del fondo donde se mantiene para hacer que el producto sólido se acumule en este punto más bajo, ya está divulgado en D2 que se refiere a al menos dos cámaras de concentrado (4, 204 a, 204 b, 404, 504, 604, 704, 705, 3, 203 a, 203 b, 405, 503, 603, 703 a, 703 b) sean bordeados por una primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 509, 709a, 709c) con respecto a la cámara de llenado están separados entre sí por una segunda línea divisoria (9b, 209g, 209f, 409a, 509b, 609b, 709b, 709d). (Párr. 0072; Ver Figura 2, elementos 209a y 209b)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la punta redondeada del D2 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2: Una abertura de alimentación (8a) para el líquido de diálisis usado en la bolsa circundante conduce preferiblemente a través de un tubo (9a) a través de la abertura de entrada o salida de la bolsa según la invención hasta la cámara de tipo A y termina en la bolsa que rodea la bolsa según la invención que debe recoger el líquido de diálisis usado. (Párr. 0133) Si una de las bolsas mencionadas anteriormente según la invención se usa en hemodiálisis o diálisis peritoneal, entonces la cámara que resulta después de romper los dispositivos de separación, cuyo volumen comprende sustancialmente la suma de los volúmenes de todas las cámaras, representa preferiblemente un espacio para mantener líquido de diálisis fresco. (Párr. 0086)
- Reivindicación 3: Las aberturas de alimentación (8) se presentan preferentemente en forma de un tubo o tubo (9) que se adentra en el concentrado (5) hasta la parte inferior de las cámaras. Preferiblemente, en el extremo inferior del tubo (9) de la cámara tipo A (2) está unida una boquilla pulverizadora (6) que posibilita una mejor disolución del concentrado en la cámara tipo A (2). (Párr. 0128)

De acuerdo con la objeción de concisión, la reivindicación 4 también se encuentra afectada en su nivel inventivo ya que las reivindicaciones 1 a 3 se encuentran divulgadas en D1 y D2. De acuerdo con la anterior, las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 4 se divulgan en D1 y D2 de la siguiente manera:

- Reivindicación 6: Ver Figuras 6 y 7

Así mismo, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 5: Es ventajoso que al menos dos cámaras de concentrado (4, 204 a, 204 b, 404, 504, 604, 704, 705, 3, 203 a, 203 b, 405, 503, 603, 703 a, 703 b) sean bordeados por una primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 509, 709a, 709c) con respecto a la cámara de llenado están separados entre sí por una segunda línea divisoria (9b,

Oficio N° 19373 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

209g, 209f, 409a, 509b, 609b, 709b, 709d). (Párr. 0072; Ver Figura 2, elementos 209a y 209b)

Las reivindicaciones dependientes 5 y 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 4, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012310150A1	1 a 4 y 6	Nivel inventivo
D2	US2012288572A1	1 y 5	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante que menciona: “(...) las bolsas de D1 no están provistas de una línea de salida de fluido que se abra en la bolsa lo más cerca posible de la punta de la V. Además, la bolsa de D1 no cuenta con un punto en V redondeado.”: Esta Oficina encontró que, de acuerdo a lo mostrado en el examen de patentabilidad, la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo dado que dichas características se encuentran divulgadas en D2, menciona las puntas en V redondeadas y claramente se revelan en la Figura 2.

Acerca del argumento del solicitante que menciona: “D1 no sugiere esta solución, sobre todo porque las bolsas allí presentadas no tienen el mismo problema que resolver. Por lo tanto, no era obvio para el experto en la técnica, a la vista de D1, llegar a la solución adoptada en la presente invención. La bolsa de la reivindicación 1 es, por tanto, inventiva respecto de las bolsas de D1. Respecto a las nuevas reivindicaciones independientes 4 y 8 se aplican las mismas razones expuestas anteriormente para la reivindicación 1.”, esta Oficina encontró que, si bien la solicitud es inventiva frente a D1, no cumple con dicho requisito a la luz de D1 y D2 como se muestra en el presente Oficio. Adicionalmente, la reivindicación independiente 4 no es concisa con respecto a las reivindicaciones 1 a 3, las cuales se encuentran divulgadas en D1 y D2.

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.

Oficio N° 19373 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 19373 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008226		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/082635		26 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
30/11/2018				X					
Solicitante									
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH									
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 20
Palabras clave utilizadas	Chamber, bag, dialysis, fluid, separate
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61M 1/16, A61J 1/14, A61J 1/10
	CPC:

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⁾
WIPO	US2012310150	06/12/2012	1 a 4 y 6	Párr. 0063, 0070, 0133, 0128, Fig. 6 y 7	Y
	US2012288572	15/11/2012	1 y 6	Párr. 0072; Figura 2, elementos 209a y 209b	Y
	US5326473	05/07/1994	-	-	A
Patbase	US4396382	23/06/1983	-	-	A
	JP2001029457	06/02/2001	-	-	A
	US2006172954	03/08/2006	-	-	A
EPOQUE	WO2011073274	23/06/2011	-	-	A
	DE4316938	02/12/1993	-	-	A
SIPI	CO01009896	09/02/2001	-	-	A
			-	-	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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					



Oficio N° 19373 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

“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: (29/09/2023)	

