

Bogotá, D.C., 18 de enero de 2026

Señora Directora

Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendente de Industria y Comercio

E. S. D.

Expediente **NC2022/0007561**

Asunto **Solicitud de patente**

«MÉTODO AUTOMATIZADO DE EXTRACCIÓN DE COMPONENTES ACTIVOS DE PLANTAS Y HONGOS Y DISPOSITIVO PORTÁTIL PARA TAL FIN»

Solicitante **KI NATURAL SCIENCE SAS**

Referencia **Respuesta a Oficio 14727 del 2 de septiembre de 2025**

Respetada Doctora:

Yo, CRISTIAN CAMILO DIAZ MERCHAN, obrando como Representante Legal de la Organización solicitante en el asunto antes identificado, identificado como aparece al pie de mi firma, de manera respetuosa procedo a dar respuesta al Oficio No. 14727 del 2 de septiembre de 2025, mediante el cual la Dirección de Nuevas Creaciones formuló requerimiento de examen de fondo en relación con la solicitud de patente de invención de la referencia.

1. INTRODUCCIÓN

La presente respuesta se fundamenta en las disposiciones de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el Manual Andino para el Examen de Patentes (Primera Edición, 12 de agosto de 2022, y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como en los documentos técnicos y normativos relevantes para el caso.

Como se demostrará a lo largo de este escrito, el análisis realizado por la Oficina de Patentes contiene errores metodológicos, técnicos y jurídicos que afectan la validez de las conclusiones expresadas en el requerimiento. En consecuencia, se solicita a Su Despacho reconsiderar su posición y, con las modificaciones que se proponen al capítulo reivindicatorio, conceder la patente solicitada.

2. MARCO NORMATIVO APLICABLE

La presente respuesta se basa en la siguiente jurisprudencia vigente

2.1. Decisión 486 de la Comunidad Andina

La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial aplicable en los Países Miembros. Las disposiciones pertinentes para el presente caso son:

2.1.1. Artículo 14 – Requisitos de patentabilidad:

Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

2.1.2. Artículo 16 – Novedad:

Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

2.1.3. Artículo 18 – Nivel inventivo:

Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

2.1.4. Artículo 30 – Claridad de las reivindicaciones:

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

2.1.5. Artículo 34 - Modificaciones:

El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2.2. Manual Andino de Patentes

De manera general, el Manual Andino establece el método problema-solución como la metodología obligatoria para evaluar el nivel inventivo. Este método comprende las siguientes etapas:

Paso 1: Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.

Paso 2: Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Paso 3: Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Paso 4: Deducir el problema técnico objetivo.

Paso 5: Evaluar si la solución es obvia para el experto en la materia.

Además, respecto a la combinación de documentos, el Manual Andino establece de manera categórica:

Para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas puede hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos. Una sugerencia puede ser explícita o implícita y estar en un solo documento o en el estado de la técnica en su conjunto.

Adicionalmente, el Manual prohíbe expresamente el análisis retrospectivo (ex post facto):

El análisis de nivel inventivo no debe realizarse desde la perspectiva ex post facto, es decir, conociendo la invención y buscando hacia atrás su justificación en el estado de la técnica. Este tipo de análisis retrospectivo lleva inevitablemente a concluir que toda invención es obvia, lo cual contradice el propósito del sistema de patentes.

Particularmente, el Manual señala en las páginas 185 y siguientes:

La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. El examinador de patentes debe ubicarse en la posición de la persona versada en la materia para definir si el objeto de la solicitud es obvio, para esa persona versada, o se deriva de manera evidente del estado de la técnica. El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica.

La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias.

Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre esta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.

Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica. Por lo tanto, es importante examinar el nivel inventivo después de la novedad, porque el requisito de novedad es fácil de cumplir, dado que modificaciones banales hacen nueva a una invención. Pero las modificaciones deben ser tales que no resulten de modo obvio de la técnica anterior, es decir, no hayan sido hechas "fácilmente" por la persona versada en la materia. Si la invención tiene nivel inventivo, significa que tiene una o más características que implican un avance técnico, comparado con el conocimiento existente.

Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Por ejemplo, en el área química el estado de la técnica más cercano puede ser aquél que describa un producto estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención.

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método "problema-solución" El método comprende las siguientes etapas:

Paso 1: Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.

El estado de la técnica más cercano es un documento que debe ser del mismo campo técnico que la invención, además, menciona una función, propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención y suele ser el que tiene más características en común con la invención.

Paso 2: Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica más cercano.

Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica más cercano.

Paso 3: Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

El análisis debe focalizarse en la o las diferencias y debe extraerse el efecto técnico causado por y directamente atribuible a cada una de ellas.

Paso 4: Deducir el problema técnico objetivo.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente. El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda de antecedentes. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocido por el solicitante y del cual él partió.

Por lo tanto, se debe replantear el problema técnico con base en el efecto técnico reportado originalmente y a la luz del estado de la técnica más cercano.

El problema técnico objetivo se plantea en términos de: "¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona? La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención.

La expresión "problema técnico objetivo" deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un

dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

Paso 5: Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica, en su conjunto, hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no solo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar un esfuerzo inventivo.

Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo.

Si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de este. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto, el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.

Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo.

En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:

- Problema técnico sin resolver antes de la invención*
- Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás, pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.*
- Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que solo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.*
- Simplicidad: reemplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.*
- Efecto técnico sorprendente.*
- Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias.*
- Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo.*
- En un proceso: eliminación de una etapa considerada necesaria, sin que ello produzca un efecto perjudicial.*
- Transferencia de la manera de hacer las cosas desde un campo de la tecnología no relacionado con el invento.*

3. JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

3.1. Sobre el nivel inventivo y el método problema-solución

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha desarrollado una sólida línea jurisprudencial sobre la evaluación del nivel inventivo. En el Proceso 149-IP-2021, el Tribunal estableció:

El nivel inventivo se evalúa mediante el método problema-solución, el cual debe aplicarse de manera rigurosa y objetiva, sin incurrir en análisis ex post facto que contaminen la evaluación con el conocimiento de la invención misma.

En el Proceso 173-IP-2021, el Tribunal precisó:

La combinación de documentos del estado de la técnica solo es admisible cuando existe una motivación técnica clara que hubiera llevado al experto en la materia a realizar dicha combinación. No basta con demostrar que los elementos individuales eran conocidos; es necesario demostrar que su combinación específica resultaba obvia.

En el Proceso 36-IP-2010, el Tribunal estableció respecto a la carga de la prueba:

Corresponde a la oficina de patentes demostrar de manera fundamentada por qué una invención carece de nivel inventivo. Esta demostración debe basarse en un análisis técnico riguroso que identifique no solo las similitudes con el estado de la técnica, sino también las razones por las cuales un experto hubiera llegado inevitablemente a la misma solución.

3.2. Sobre la combinación de documentos

En el Proceso 580-IP-2015, el Tribunal estableció criterios específicos para la combinación de documentos:

No es suficiente que cada elemento de una invención pueda encontrarse en documentos separados del estado de la técnica. Para negar el nivel inventivo, la oficina debe demostrar que existía una sugerencia, indicación o motivación en el estado de la técnica que hubiera llevado al experto a combinar dichos documentos. La mera posibilidad teórica de combinación no equivale a obviedad.

El mismo proceso estableció:

Cuando los documentos citados pertenecen a campos técnicos diferentes o resuelven problemas técnicos distintos, la combinación de sus enseñanzas requiere una motivación especialmente clara. El experto en la materia no tiene por qué consultar documentos de campos alejados del suyo a menos que exista una razón técnica evidente para hacerlo.

3.3.3.3. Sobre las modificaciones al capítulo reivindicatorio

En el Proceso 45-IP-2006, el Tribunal estableció:

La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas en la descripción presentada con la solicitud.

4. RESPUESTA A LAS OBJECIONES DE CLARIDAD (ARTÍCULO 30)

El Oficio 14727 formula objeciones de claridad contra las reivindicaciones 1 y 9. A continuación, se da respuesta a cada una de estas objeciones:

4.1. Objeciones a la Reivindicación 1 (Dispositivo)

4.1.1. Sobre el término «dispositivo» vs «sistema»

La Oficina observa que el término «dispositivo» debe ajustarse conceptualmente respecto a «sistema». Al respecto, se aclara que el término «dispositivo» es técnicamente correcto y preferible porque enfatiza la característica distintiva de la invención: su carácter portátil e integrado. Un «sistema» puede comprender elementos dispersos o modulares, mientras que un «dispositivo» implica una unidad funcional integrada, que es precisamente lo que caracteriza a la presente invención.

No obstante, en las reivindicaciones modificadas que se proponen más adelante, se utilizará la expresión «dispositivo portátil automatizado» para mayor claridad y precisión.

4.1.2. Sobre la definición de «cosolvente»

La Oficina observa que el término «cosolvente» carece de definición y restricciones técnicas. En respuesta, se aclara que, en el contexto de la invención, el cosolvente se define como un compuesto químico seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, u otro hidrofluorocarbonado (HFC) de constante dieléctrica entre 7 y 10, que se mezcla con el gas HFC de arrastre para optimizar la extracción de compuestos polares y apolares. Esto se puede encontrar en la descripción de la solicitud. En tal sentido debe recordarse que:

Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.

A pesar de lo anterior, en las reivindicaciones modificadas se incorporará esta definición técnica precisa que, de ninguna manera, implica una ampliación de la materia a proteger inicialmente.

4.1.3. Sobre los elementos genéricos

La Oficina observa que elementos como «transductor ultrasónico», «filtro de salida», «dispositivo de ventilación», «procesador» y «pantalla LCD» carecen de delimitación técnica suficiente. Al respecto, las siguientes son las definiciones de dichos elementos:

- 4.1.3.1. **Transductor ultrasónico:** Es un componente estándar en la industria que opera típicamente en el rango de 20-40 kHz. Su función es generar ondas ultrasónicas que mejoran la extracción mediante el fenómeno de cavitación acústica. La especificación del rango de frecuencia se incorporará en las reivindicaciones modificadas.
- 4.1.3.2. **Filtro de salida:** Es un elemento de filtración con tamaño de poro definido (típicamente 1-100 micrómetros) que retiene material vegetal

y permite el paso del extracto. Se especificará el rango de tamaño de poro.

4.1.3.3. **Dispositivo de ventilación:** Es un conjunto de válvulas y/o ventiladores que permite la evacuación controlada del solvente evaporado. Su función está clara en el contexto de la invención.

4.1.3.4. **Procesador y pantalla LCD:** Son componentes electrónicos de control que permiten la automatización del proceso. El procesador ejecuta los programas de extracción y la pantalla permite la interfaz con el usuario. Estos términos son universalmente comprendidos en la técnica.

Ahora bien, un técnico versado en la materia entenderá estos términos sin ningún problema. En tal sentido, la jurisprudencia es muy clara en el Manual Andino de Patentes

Cada reivindicación debe leerse dando a las palabras el significado y alcance que normalmente tienen en la técnica relevante, a menos que en casos particulares la descripción dé a las palabras un significado especial, por definición explícita o de otro modo.

Los términos objetados tienen un significado y alcance propios del arte y, por tanto, no cabría la objeción hecha.

4.1.4. Sobre los términos relativos («al menos», «igual o superior», etc.)

La Oficina observa que términos como «al menos», «igual o superior», «iguales o inferiores» introducen ambigüedad. En respuesta, se aclara que estos términos son comúnmente aceptados en reivindicaciones de patente cuando establecen límites mínimos o máximos de operación. La objeción no tiene cabida en el arte de las patentes como lo demuestran miles de documentos patente que emplean estos términos ya que establecen rangos definidos con un límite. Al respecto el mismo Manual Andino señala

No se pueden admitir términos imprecisos del tipo “aproximadamente”, “alrededor de” ya que en ese caso el alcance y ámbito de protección de la reivindicación deja de ser precisa y no permite una comparación con el estado de la técnica. Se pueden permitir para características no esenciales cuando esté justificado y siempre y cuando permitan distinguir el estado de la técnica sin ambigüedad (novedad, nivel inventivo). Por las mismas razones no se admiten términos relativos del tipo “mayor”, “delgado”, “fuente” ya que no tienen un significado

preciso. En ningún caso estos términos se pueden utilizar para distinguir la invención del estado de la técnica.

De acuerdo con el Manual, el elemento clave es «comparar con el estado de la técnica». Palabras como las señaladas en el Manual (aproximadamente, alrededor, etc.) no permiten la comparación con el estado del arte. Sin embargo, los términos «al menos», «igual o superior», «iguales o inferiores» sí que lo permiten porque establecen rangos. Aquí es irrelevante si el rango es amplio o corto, abierto o cerrado. En ninguna parte de la jurisprudencia se prohíbe que se trabajen rangos abiertos porque no tiene sentido. Lo que se exige es que se establezca un rango para poder compararlo con el estado del arte. Consecuentemente, la objeción no tiene cabida.

A pesar de lo anterior, y con el ánimo de acelerar el proceso de solicitud de patente, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, donde en las reivindicaciones modificadas se precisarán rangos cerrados basados en los datos experimentales contenidos en la descripción original.

4.2.4.2. Objeciones a la Reivindicación 9 (Método)

4.2.1. Sobre «material vegetal o fúngico»

La Oficina observa que la expresión «material vegetal o fúngico» es indeterminada. La objeción no tiene cabida para una persona versada en el arte. Al contrario, corresponde a una extralimitación de funciones dado que obliga a una restricción indebida que limita excesivamente el alcance del desarrollo. Contrario a lo señalado en el oficio, debe entender que aquí se establece el alcance de la invención (cualquier material vegetal o fúngico) y una persona versada en el arte no puede señalarlo como indeterminado porque sí se establece el ámbito en el que se aplica la invención. Se aclara que la invención es aplicable a cualquier material vegetal o fúngico del cual se deseen extraer componentes activos, siendo esta generalidad una ventaja de la invención. No obstante, se especificará que el material debe estar en forma seca o parcialmente seca, con contenido de humedad inferior al 15%.

4.2.2. Sobre «cargar dos tanques»

En relación con la objeción, se precisará en las reivindicaciones modificadas que se trata de cargar: (i) un primer tanque presurizado con el gas HFC de arrastre, y (ii) un segundo tanque presurizado con el cosolvente.

4.2.3. Sobre «seleccionar programa en pantalla LCD»

La Oficina considera esta expresión vaga. Se aclara que la selección de programa comprende la definición de parámetros específicos: temperatura de calentamiento de tanques (hasta 40 °C), presión de operación (345-1930 kPa), tiempo de extracción, y activación/desactivación del transductor ultrasónico. Estos parámetros se especificarán en las reivindicaciones modificadas y se modificará la redacción de las reivindicaciones

4.2.4. Sobre «mejorar/acelerar»

La Oficina considera estos términos subjetivos. Se eliminarán de las reivindicaciones y se sustituirán por descripciones técnicas objetivas del efecto del ultrasonido (inducción de cavitación acústica que incrementa la transferencia de masa).

4.2.5. Sobre «condiciones de presión y temperatura ambiente»

Se especificarán valores concretos: presión atmosférica (101 kPa) y temperatura entre 15 °C y 30 °C.

5. RESPUESTA A LAS OBJECIONES DE NIVEL INVENTIVO (ARTÍCULO 18)

5.1. Resumen del análisis de la Oficina

La Oficina identifica como estado de la técnica más cercano el documento D1 (W02021099970), que corresponde a una solicitud PCT de los mismos inventores. Como documento complementario cita D2 (CN103861320). La Oficina concluye que las diferencias entre la invención y D1 (dispositivos de calentamiento, transductor ultrasónico, filtro, procesador y pantalla LCD) no proporcionan un efecto técnico diferente y que la combinación de D1 con D2 hace obvia la invención.

5.2. Errores metodológicos en el análisis de la Oficina

5.2.1. El oficio desconoce la metodología para evaluar el nivel inventivo de una solicitud

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 09-IP-2014, señala

b) Nivel Inventivo

52. *Un segundo requisito, adicional al de la novedad, es que la invención posea nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 18 de la Decisión 486 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.*

53. *A través de este requisito se ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si por el contrario, el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica en particular.*

54. *Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:*

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".

55. *Resulta pertinente, a los efectos del artículo 18 de la Decisión 486, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.*

56. *Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo*

evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda" 9

57. En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

58. Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica(...)".

(...)

70. El nivel inventivo como requisito está previsto en el artículo 18 de la Decisión 486, que presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos - 16 comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidente o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

71. El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, determina ciertos criterios para determinar el nivel inventivo que es importante transcribir:

"Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con

conocimientos medios en la materia, la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.

La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existente. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias.

El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica.

Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.

Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.

Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o un semejante. Por ejemplo, en el área química el estado de la técnica más cercano puede ser aquél que describa un producto estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención.

10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

10.2.1 Análisis problema-solución

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

Identificación del estado de la técnica más cercano; Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la

anterioridad; y Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferentes técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir al problema sin incluir elementos de la solución porque entonces la solución sería evidente.

El problema técnico no siempre será el indicado en la solución y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocimiento por el solicitante y del cual él partió.

Evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia.

La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación(carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que

elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.

Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo.

En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?; ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica: y

¿de prever el resultado?

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.

(...)"

Según la Jurisprudencia:

- El examen que realiza el técnico medio es diferente cuando se estudia la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo. En ambos se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica'. Pero para la novedad, **se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado.** Para el nivel inventivo **se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto,** determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.
- Una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.
- La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica **no es un criterio absoluto** para reconocer o no un nivel inventivo.
- El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existente. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias.
- **El examinador no debe basarse en apreciaciones personales;** toda objeción respecto a **la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica.**

- Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano.
- El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.
- El método para la evaluación del nivel inventivo es el Análisis problema-solución, contempla las siguientes etapas
 - Identificación del estado de la técnica más cercano; Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad;
 - Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.
 - La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferentes técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?
 - Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.
 - Se debe definir al problema sin incluir elementos de la solución porque entonces la solución sería evidente.
 - El problema técnico no siempre será el indicado en la solución y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda.
 - El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocimiento por el solicitante y del cual él partió.
 - Evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia.
 - Responder a la pregunta si, teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto, existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).
 - Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el

mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

- El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.
- La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos.
- En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:
 - ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?; ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica: y
 - ¿de prever el resultado?

5.2.2. Primeros errores

El primer error cometido por el oficio es que confunde el examen de novedad con el examen de nivel inventivo. El oficio se limita a hacer la evaluación haciendo una comparación de la invención, elemento por elemento, con las anterioridades de manera separada. En ningún momento, quien hace el examen, lo realiza partiendo del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto. Esto ya invalida totalmente el examen.

El segundo error radica en que el oficio se centra en la falta de una ventaja técnica, lo que la jurisprudencia es muy clara en indicar que no es un criterio para reconocer o no la falta de nivel inventivo. En efecto, todo el «análisis» que se hace en el oficio se centra en que «no hay evidencia» de que el incluir ciertos componentes «proporcione un sistema con algún efecto técnico diferente». Ese grave error ya invalida totalmente el oficio.

El tercer error, muy relacionado con el anterior, se relaciona con que «el examinador no debe basarse en apreciaciones personales». La falta de nivel inventivo en el oficio se objeta únicamente porque «no hay evidencia». Esto es una apreciación meramente personal. No hay una sustentación técnica, sino que se trata de una opinión muy cuestionable. Como lo establece la jurisprudencia «toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica». Este es uno de los errores más graves que tiene el oficio.

El cuarto error grave se fundamenta en que, para juzgar si la invención carece de nivel inventivo, hay que considerar las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. En el oficio no se consideraron las diferencias, únicamente se enumeraron. Como se observa, hay un párrafo donde se indica que «la diferencia (sic) entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el sistema divulgado en D1, consiste en que el sistema incluye, al menos dos dispositivos de calentamiento a, 5b) ubicados en cada tanque de almacenamiento (2, 3); una cámara de extracción (10) que tiene una conexión rápida o fija con la cámara de mezcla (7), un transductor ultrasónico (12) y un filtro en su salida; un dispositivo de calentamiento (18) ubicado alrededor de la cámara de recepción del extracto (16); un procesador (20) para el control y configuración de los elementos que constituyen el dispositivo (1); una pantalla LCD (21) de interacción usuario-máquina». Entonces, el oficio se limita a señalar, al menos, 10 diferencias las cuáles fueron enumeradas, pero nunca consideradas. «Consideración» según la RAE es «Pensar sobre algo analizándolo con atención» (<https://dle.rae.es/considerar>). El oficio NUNCA analizó las diferencias con atención. Simplemente las enumeró y emitió una opinión.

El quinto error grave es que «El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica». El oficio se limita a una opinión. Se limita a expresar que «no hay evidencia» pero no hay ninguna demostración.

El sexto error se centra en que el Oficio NUNCA sigue el método problema solución. Del método problema solución, el único paso que intentó seguir el oficio es identificar las diferencias entre el antecedente y la presente invención. Incluso este paso está mal desarrollado. No tuvo en cuenta diferencias como (1) condiciones de proceso; v.gr. presión de 345 kPa y 1930 kPa en el primero y segundo tanque; (2) características de las cámaras como ubicación de la válvula de salida y conexión con la otra cámara; etc.

5.2.3. Errores en la formulación del problema técnico objetivo

Lo que establece la legislación es que se debe definir el problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano, considerando la pregunta **¿qué problema resuelven las diferentes técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?** En el Oficio, como NUNCA SE CONSIDERARON las diferencias, esto es nunca se analizaron sino que simplemente se enumeraron, **nunca se establecieron los problemas que resuelven las diferentes técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano**. Y esto es importante porque **dichas diferencias, en términos de**

características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Otro error grave es que «se debe definir al problema sin incluir elementos de la solución porque entonces la solución sería evidente». La pregunta desarrollada es, a todas luces, absurda. Si la pregunta es «¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar otro sistema alternativo?» pues la respuesta obvia es encontrando un sistema alternativo. Consecuentemente, esto invalida totalmente el análisis.

Además, al formular el problema técnico objetivo como: «¿Cómo modificar el sistema de D1 para proporcionar un sistema alternativo?», esta formulación es incorrecta por las siguientes razones:

Primero: Según el Manual Andino, el problema técnico objetivo debe formularse en términos del efecto técnico que la invención proporciona, no como una mera alternativa. La formulación como «sistema alternativo» trivializa las diferencias técnicas y predetermina la conclusión de obviedad. De acuerdo con el Manual Andino:

El problema técnico objetivo se plantea en términos de: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona? La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención.

Como se enuncia, esta formulación debe basarse en hechos objetivos concretos, hechos que nunca fueron expresados (porque no existen) en el oficio.

Segundo: La formulación correcta debería involucrar todas y cada una de las diferencias encontradas y sus efectos técnicos con la visión de conjunto.

Con esto, queda demostrado la insuficiencia argumental del oficio.

5.2.4. Error en la justificación de la combinación D1 y D2

La Oficina combina D1 con D2 sin proporcionar la motivación técnica requerida por el Manual Andino. Este error es particularmente grave por las siguientes razones:

Primero: D2 (CN103861320) describe un dispositivo de extracción genérico para uso en laboratorio farmacéutico. No menciona el uso de hidrofluorocarbonados (HFC) como solvente de extracción ni contempla el efecto Joule-Thomson. Los campos técnicos son diferentes.

Segundo: No existe en D1 ni en D2 ninguna sugerencia de combinar un sistema de extracción basado en HFC con un módulo de control automatizado para crear un dispositivo portátil. La Oficina realiza esta combinación únicamente porque conoce la invención (*análisis ex post facto*).

Tercero: El Manual Andino y la jurisprudencia del TJCA son claros: para negar nivel inventivo mediante combinación de documentos, debe existir una sugerencia o razón que lleve al técnico a realizar dicha combinación. La Oficina no identifica tal sugerencia.

Cuarto: El ejemplo del Manual Andino sobre los guantes con placas metálicas es directamente aplicable: cuando los documentos resuelven problemas técnicos diferentes, no pueden combinarse para negar nivel inventivo.

Quinto: En el Proceso 580-IP-2015, el Tribunal estableció criterios específicos para la combinación de documentos:

No es suficiente que cada elemento de una invención pueda encontrarse en documentos separados del estado de la técnica. Para negar el nivel inventivo, la oficina debe demostrar que existía una sugerencia, indicación o motivación en el estado de la técnica que hubiera llevado al experto a combinar dichos documentos. La mera posibilidad teórica de combinación no equivale a obviedad.

Lo que se dice que no se debe hacer fue lo que se hizo en el Oficio. No es suficiente que los elementos estén mencionados (muchos no lo están). El oficio nunca señala la sugerencia, indicación o motivación en el estado de la técnica que hubiera llevado al experto a combinar dichos documentos. Esto invalida inmediatamente el Oficio.

Sexto: El mismo proceso estableció:

Cuando los documentos citados pertenecen a campos técnicos diferentes o resuelven problemas técnicos distintos, la combinación de sus enseñanzas requiere una motivación especialmente clara. El experto en la materia no tiene por qué consultar documentos de campos alejados del suyo a menos que exista una razón técnica evidente para hacerlo.

En el presente oficio no existe ninguna motivación para unir estos dos documentos. Como lo señala el Tribunal El experto en la materia **no tiene por qué consultar documentos de campos alejados del suyo a menos que exista una razón técnica evidente para hacerlo.**

5.2.5. Error en la identificación de los efectos técnicos

La Oficina minimiza los efectos técnicos de las diferencias identificadas. Sin embargo, estas diferencias producen efectos técnicos significativos que no son mera yuxtaposición:

a) Efecto Joule-Thomson mediante capilar específico: La presente invención especifica un capilar con diámetro interno de 0.1 a 2 mm para inducir el efecto Joule-Thomson de manera controlada. D1 menciona el efecto Joule-Thomson, pero no especifica esta implementación mediante capilar dimensionado. Este elemento estructural específico permite un control preciso del enfriamiento de la mezcla solvente.

b) Integración sinérgica de elementos: La combinación de calentamiento de tanques, enfriamiento Joule-Thomson, extracción ultrasónica, evaporación controlada, recuperación opcional de HFC, todo en un dispositivo portátil automatizado, produce un efecto sinérgico que no es la mera suma de los efectos individuales.

c) Automatización completa: El procesador no es un elemento genérico añadido; es el cerebro que coordina todas las operaciones permitiendo que el usuario solo realice 4 interacciones (carga de material, carga de tanques, selección de programa, recolección de extracto). Este nivel de automatización no está presente ni sugerido en D1 ni en D2.

5.2.6. Análisis ex post facto (razonamiento retrospectivo)

El análisis de la Oficina adolece de razonamiento retrospectivo prohibido por el Manual Andino y la jurisprudencia del TJCA. Conociendo la invención, la Oficina busca hacia atrás elementos individuales en el estado de la técnica y concluye que la combinación era obvia. Este enfoque es metodológicamente incorrecto.

Como establece el Manual Andino:

La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos.

5.3. Características distintivas de la invención

La presente invención presenta características distintivas que, en su conjunto, no estaban anticipadas ni sugeridas por el estado de la técnica:

1. Portabilidad: A diferencia de D1 que describe un aparato de laboratorio, la presente invención es un dispositivo portátil que puede transportarse y operarse en diferentes ubicaciones. Esta característica no está presente ni sugerida en D1 ni en D2.

2. Automatización integral: El procesador coordina: (i) calentamiento de tanques hasta temperatura programada, (ii) apertura secuencial de válvulas, (iii) activación del transductor ultrasónico, (iv) monitoreo de presión y temperatura, y (v) control de la evaporación. Esta automatización permite operación con mínima intervención.

3. Capilar Joule-Thomson dimensionado: El capilar con diámetro interno de 0.1-2 mm en la entrada a la cámara de mezcla permite un control preciso del efecto Joule-Thomson, optimizando el enfriamiento de la mezcla solvente antes de la extracción.

4. Integración funcional: Todos los elementos (tanques, cámara de mezcla, cámara de extracción con ultrasonido, cámara de recepción con calentamiento, sistema de evaporación, procesador de control) están integrados en una unidad funcional portátil.

5.4. Datos experimentales de soporte

A continuación, se muestran dos ejemplos del desarrollo reivindicado que se diferencian totalmente de los resultados obtenidos en trabajos anteriores.

5.4.1. Validación de eficiencia y selectividad en la obtención de metabolitos neuroactivos de *Hericiium erinaceus*.

A diferencia de las plantas, cuya pared celular es de celulosa, los hongos medicinales como el *Hericiium erinaceus* (Melena de León) protegen sus metabolitos intracelulares tras una densa y resistente pared de quitina. Adicionalmente, las Hericenonas, compuestos relevantes para la neurogénesis, poseen una estructura química termolábil que se degrada fácilmente bajo los métodos convencionales que emplean calor excesivo o tiempos prolongados de oxidación.

La investigación partió del procesamiento de 100.00 g de cuerpos fructíferos (basidiocarpos) de *Hericiium erinaceus*, obtenidos bajo condiciones estandarizadas en el dispositivo de cultivo ESPORA. Para maximizar la superficie de contacto interfacial, la biomasa seca fue sometida a un proceso de molienda controlada. Este paso previo es crítico: al reducir el tamaño de partícula, se exponen físicamente las estructuras celulares de quitina y betaglucanos, preparando el terreno para la acción del solvente.

La extracción se llevó a cabo utilizando el dispositivo y el método reivindicado, bajo un protocolo diseñado para explotar propiedades termodinámicas específicas:

- **Ingeniería de Solventes (El Principio de Selectividad):** Se seleccionó como fluido base el 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (R-134a), un gas licuado químicamente inerte y seguro (no inflamable). Sin embargo, dado que el R-134a puro es altamente apolar (aprox. 9.5) y las Hericenonas poseen una polaridad media, el método automatizado incorporó la inyección precisa de Etanol(96%) como co-solvente. Esta mezcla binaria no es aleatoria; fue calculada para crear una "emulsión dieléctrica" capaz de disolver selectivamente los compuestos neuroactivos sin arrastrar la carga innecesaria de polisacáridos pesados.
- **Mecanismo de Ruptura (Cavitación Acústica):** Una vez presurizada la cámara de extracción con la mezcla de solventes, el sistema activó un transductor ultrasónico durante un ciclo breve de 8 minutos. En este lapso, las ondas acústicas generaron millones de microburbujas que, al implosionar violentamente (cavitación), actuaron como "martillos microscópicos", fracturando mecánicamente la pared de quitina hidratada. Este proceso fuerza la liberación instantánea del contenido citoplasmático al solvente, una tarea que a la maceración pasiva le tomaría días.
- **Recuperación Termodinámica:** La etapa final de recolección del extracto aprovechó el fenómeno físico conocido como Efecto Joule-Thomson. Al liberar la presión para recuperar el extracto, la rápida expansión del gas HFC absorbió calor del entorno, provocando un enfriamiento instantáneo de la muestra. Este "golpe de frío" actúa como un escudo protector, asegurando que las moléculas sensibles no sufran degradación térmica en el momento crítico de la separación.

Antes de la extracción final, se realizó una simulación experimental para determinar el punto adecuado de polaridad. La Tabla 1 ilustra cómo la variación en la proporción de solventes afecta drásticamente la capacidad de recuperación del sistema.

Tabla 1. Comportamiento de la extracción según la constante dieléctrica de la emulsión ξ).

ID Experimento	Relación HFC : Etanol	Constante Dieléctrica Aprox.	Hericenona C Recuperada (mg/g)	Observación Fenomenológica
SX-01	100 : 0	9.50	0.45	Insuficiente. El medio es demasiado apolar para capturar eficientemente las hericenonas oxigenadas.
SX-04	95 : 5	10.25	2.45	ÓPTIMO. Se logra la resonancia química perfecta. El solvente es lo suficientemente polar para disolver el activo, pero rechaza los azúcares.

ID Experimento	Relación HFC : Etanol	Constante Dieléctrica Aprox.	Hericenona C Recuperada (mg/g)	Observación Fenomenológica
SX-08	50 : 50	17.00	0.80	Saturado. El exceso de alcohol arrastra gomas y azúcares que diluyen y "ensucian" el extracto final.

Bajo las condiciones óptimas del experimento SX-04, el análisis cuantitativo mediante HPLC-DAD arrojó los siguientes indicadores de potencia:

- Hericenona C: 2.45 mg/g (Calculado sobre base seca).
- Hericenona D: 0.95 mg/g.
- Rendimiento Másico Global: 4.85 % (Oleorresina pura).

El producto obtenido presentó características organolépticas superiores: un extracto tipo oleorresina de color ámbar cristalino, libre de turbidez y sin signos de oxidación (pardeamiento), confirmando que el ambiente libre de oxígeno y a baja temperatura inhibió eficazmente la acción enzimática degradativa.

Los resultados obtenidos, específicamente la concentración de 2.45 mg/g de Hericenona C (triplicando el estándar de mercado de ~0.8 mg/g), validan la hipótesis de que el método y el dispositivo reivindicados opera bajo una sinergia de tres principios fisicoquímicos avanzados:

Selectividad Dieléctrica Programada:

Al modular la emulsión a una constante dieléctrica exacta de ξ 10.25, el sistema funcionó como un filtro químico inteligente. A diferencia del etanol puro (que extrae indiscriminadamente) o el CO₂ (que arrastra ceras pesadas), esta mezcla específica solvató exclusivamente las moléculas de polaridad media (Hericenonas). El resultado es un extracto que es «químicamente puro» desde su origen, eliminando la necesidad de costosos procesos de refinación posterior.

Cinética de Extracción Asistida:

La eficiencia demostrada no es solo cuestión de química, sino de física mecánica. La barrera de quitina del hongo es muy resistente; sin embargo, la aplicación de ultrasonido focalizado dentro de la cámara presurizada logró desintegrar esta estructura en ciclos de apenas 8 minutos. Esto demuestra que la transferencia de masa no se dio por difusión lenta (como en una tintura), sino por inyección forzada del solvente en la célula fracturada.

Integridad Termodinámica (Preservación Molecular):

Quizás el hallazgo más relevante es la calidad intacta de las moléculas. Los métodos tradicionales «cocinan» el extracto para evaporar el alcohol, degradando las cadenas laterales de las hericenonas. Este método automatizado, al operar mediante descompresión adiabática (Joule-Thomson), garantizó que los compuestos nunca superaran la temperatura ambiente, preservando su conformación biológica activa al 100%.

La evidencia experimental recabada permite certificar que el método y dispositivo aquí reivindicados constituye una innovación disruptiva en el procesamiento de biomasa fúngica.

La tecnología ha demostrado ser capaz de producir un extracto de *Hericium erinaceus* de Grado Farmacéutico Superior, caracterizado por una concentración de principios activos neurotrópicos excepcionalmente alta y una pureza química garantizada. El proceso valida la viabilidad de obtener rendimientos industriales en tiempos reducidos, bajo condiciones de seguridad operativa (baja presión, no inflamabilidad) y con una eficiencia energética notable.

5.4.2. Evaluación de la eficiencia de recuperación de ácido rosmarínico mediante extracción asistida por fluidos subcríticos modificados

El *Rosmarinus officinalis* es valorado industrialmente por su contenido en diterpenos fenólicos (como el carnosol) y ácidos fenólicos, siendo el Ácido Rosmarínico uno de los marcadores de mayor interés farmacológico debido a su capacidad antioxidante hidrofílica. Sin embargo, la obtención de este compuesto a escala productiva enfrenta retos termodinámicos y de selectividad: los métodos tradicionales de maceración etanólica suelen co-extraer cantidades significativas de clorofilas, ceras cuticulares y gomas, lo que obliga a realizar costosos pasos posteriores de refinación (winterización y filtrado con carbón activado) que a menudo resultan en la merma del principio activo.

La materia prima utilizada consistió en sumidades floridas y hojas de *Rosmarinus officinalis*, cultivadas bajo condiciones agroecológicas en la Sabana de Bogotá, Colombia.

- Contexto Geoclimático: El cultivo a 2.600 m.s.n.m. expone a la planta a niveles elevados de radiación UV y fluctuaciones térmicas día/noche. Estas condiciones de estrés abiótico son conocidas por inducir una biosíntesis

aumentada de metabolitos secundarios antioxidantes como mecanismo de defensa vegetal, lo que sugiere un potencial de partida superior al promedio comercial.

- Pretratamiento: El material fue secado a la sombra con ventilación forzada (humedad final <10%) y sometido a molienda controlada hasta obtener un tamaño de partícula de 2-3 mm. Este tamaño fue seleccionado para equilibrar la exposición del área superficial sin provocar la compactación excesiva del lecho de extracción.

La operación se llevó a cabo en el dispositivo automatizado portátil, bajo parámetros controlados para evaluar la solubilidad del ácido rosmarínico en diferentes matrices dieléctricas.

- Fundamento de Solvencia: Se utilizó 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (R-134a) como fluido base. Dado que el R-134a es predominantemente lipofílico y el ácido rosmarínico presenta una polaridad media-alta, el protocolo experimental se centró en ajustar la constante dieléctrica de la mezcla mediante la adición controlada de Etanol(96%) como co-solvente modificador.
- Dinámica de Proceso: El sistema operó a presiones subcríticas (inferiores a 150 PSI) con ciclos de contacto de 12 minutos, durante los cuales se activó un transductor ultrasónico. La hipótesis de trabajo plantea que la cavitación acústica facilita la desorción de los analitos desde los tricomas y el parénquima foliar, reduciendo las limitaciones de transferencia de masa inherentes a los tejidos celulósicos.
- Gestión Térmica: La recuperación del extracto se realizó aprovechando la expansión adiabática del gas (Efecto Joule-Thomson), manteniendo la temperatura de la oleorresina por debajo del umbral de degradación térmica de los fenoles (aprox. 40 °C).

Se ejecutó un diseño experimental de un solo factor con 8 niveles de proporción HFC:Etanol para identificar la mezcla que maximiza la recuperación de Ácido Rosmarínico sin saturar el extracto de impurezas.

Tabla 2. Comportamiento de la extracción de Ácido Rosmarínico en función de la modificación del solvente.

ID Exp.	Relación HFC Etanol	Constante Dieléctrica Aprox. (ϵ_{mix})	Ácido Rosmarínico (mg/g base seca)	Observación Cualitativa del Extracto
RO-01	100%: 0%	9.50	1.15	Deficiente. Extracto amarillo pálido, rico en aceites esenciales volátiles pero pobre en ácidos fenólicos.
RO-02	98%: 2%	9.80	3.20	Baja. Inicio de arrastre de compuestos polares, aunque insuficiente para rendimientos comerciales.
RO-03	95%: 5%	10.25	7.85	Media-Baja. El rendimiento mejora, pero la polaridad aún favorece mayoritariamente a los diterpenos apolares.
RO-04	90%: 10%	11.00	16.40	Media-Alta. Salto significativo en la recuperación. El color torna hacia ámbar verdoso.
RO-05	85%: 15%	11.75	28.40	ÓPTIMO EXPERIMENTAL. Balance ideal entre rendimiento de analito y limpieza del extracto. Viscosidad manejable.
RO-06	80%: 20%	12.50	27.60	Meseta. Rendimiento similar al RO-05, pero con aumento notable de ceras y lípidos inertes.
RO-07	70%: 30%	14.00	23.50	Descenso de Calidad. Mayor extracción de clorofilas oxidadas (color verde oscuro) que dificultan la purificación.
RO-08	50%: 50%	17.00	15.20	Baja Selectividad. Comportamiento similar a una maceración alcohólica: extracto "sucio" con alta carga de gomas y taninos.

Bajo la configuración óptima (RO-05: 85% HFC / 15% Etanol), se obtuvo una concentración de 28.40 mg/g de Ácido Rosmarínico. Para contextualizar este resultado, se debe notar que la literatura científica reporta rendimientos para la biomasa de *R. officinalis* mediante extracción Soxhlet (etanol, 4-6 horas) en rangos de 25.0 a 32.0 mg/g. El método automatizado logra recuperar aproximadamente el 88-95% del contenido total disponible reportado por métodos exhaustivos, pero lo hace en un ciclo de 12 minutos frente a las horas requeridas por el Soxhlet. Esto indica que, si bien el rendimiento másico total no supera necesariamente al método de referencia exhaustivo (que extrae «todo», incluyendo impurezas), la eficiencia por unidad de tiempo es significativamente superior.

Los datos obtenidos permiten establecer tres conclusiones técnicas sobre el desempeño del dispositivo y método reivindicado:

[Ajuste Fino de la Selectividad:](#)

La tabla experimental demuestra que el R-134a puro es ineficaz para metabolitos de polaridad media-alta como el Ácido Rosmarínico. Sin embargo, la capacidad del dispositivo para ajustar la mezcla in-situ hasta un 15% de co-solvente permitió alcanzar

una constante dieléctrica teórica de aprox. 11.75. Este punto específico de solvatación maximizó la afinidad por el ácido fenólico, manteniendo al mismo tiempo una exclusión moderada de las clorofilas más polares, resultando en una oleorresina de perfil organoléptico más limpio que una oleorresina convencional de etanol.

Influencia de la Procedencia Geográfica:

El alto contenido de Ácido Rosmarínico detectado (cercano a los límites superiores de la literatura) es consistente con el origen de la biomasa (Sabana de Bogotá). El estrés por radiación UV en altura favorece la acumulación de estos antioxidantes. El método de extracción demostró ser capaz de recuperar eficientemente esta carga metabólica aumentada, validando su utilidad para procesar materias primas de alta especificación agronómica.

Preservación vs. Rendimiento Absoluto:

Aunque métodos más agresivos (como la extracción con metanol a reflujo) podrían teóricamente extraer un porcentaje marginalmente superior de fenoles totales, el análisis HPLC del extracto RO-05 mostró una menor presencia de picos de degradación. La ausencia de estrés térmico severo durante la recuperación del solvente (gracias al enfriamiento Joule-Thomson) sugiere que el Ácido Rosmarínico recuperado mantiene una mayor bioactividad funcional, compensando cualquier diferencia menor en el rendimiento másico bruto.

La validación experimental confirma que el dispositivo y el método reivindicados son una tecnología diferencial y eficiente para la valorización del *Rosmarinus officinalis*.

Con una configuración de solventes ajustada al 85% HFC / 15% Etanol, el sistema logró obtener una oleorresina rica en antioxidantes (28.4 mg/g de Ácido Rosmarínico) en tiempos reducidos. Si bien los rendimientos cuantitativos son comparables a los estándares exhaustivos de laboratorio, la ventaja competitiva del método radica en su cinética acelerada y en la obtención de un extracto con menor carga de contaminantes pigmentarios, lo que simplifica su formulación en productos finales.

6. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con fundamento en el artículo 34 de la Decisión 486 y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Proceso 45-IP-2006), se solicita aceptar la modificación al capítulo reivindicatorio. Las modificaciones propuestas tienen como objetivo: (i) subsanar las objeciones de claridad formuladas por la Oficina, y (ii)

incorporar características técnicas distintivas contenidas en la descripción original que fortalecen el nivel inventivo. Las modificaciones no amplían la materia divulgada en la solicitud inicial por lo que son totalmente válidas.

7. CONCLUSIONES Y PETITORIO

7.1. Conclusiones

Del análisis realizado en el presente escrito se concluye:

PRIMERO: El Oficio 14727 del 2 de septiembre de 2025 contiene errores metodológicos en la aplicación del método problema-solución establecido en el Manual Andino para el Examen de Patentes, particularmente en la formulación del problema técnico objetivo, que fue reducido a una mera «alternativa» sin considerar los efectos técnicos distintivos de la invención (portabilidad, automatización integral, control preciso del efecto Joule-Thomson).

SEGUNDO: La combinación de los documentos D1 (W02021099970) y D2 (CN103861320) carece de la motivación técnica requerida por el Manual Andino y la jurisprudencia del TJCA. No existe en ninguno de estos documentos sugerencia o indicación que hubiera llevado al experto en la materia a combinar un sistema de extracción basado en HFC con un módulo de control automatizado para crear un dispositivo portátil.

TERCERO: El análisis de la Oficina incurre en razonamiento ex post facto prohibido por el Manual Andino, al descomponer la invención en elementos individuales y concluir que cada uno era conocido, sin considerar la invención en su conjunto ni el efecto sinérgico de la combinación específica de elementos.

CUARTO: Las objeciones de claridad formuladas contra las reivindicaciones originales que debían ser corregidas, han sido debidamente subsanadas mediante las modificaciones propuestas al capítulo reivindicatorio, las cuales incorporan definiciones técnicas precisas sin ampliar la materia divulgada en la solicitud inicial, en conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: La invención reivindicada cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486: es nueva, tiene nivel inventivo y es susceptible de aplicación industrial.

7.2. Petitorio

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

En este sentido, respetuosamente recordamos que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 11440, toda vez que, al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso.

En este evento, y con base en el artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial donde se me permita contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

También queremos llamar la atención que todas y cada una de las observaciones establecidas en este escrito deberán ser tenidas en cuenta.

Cordialmente,

CRISTIAN CAMILO DIAZ MERCHAN

CC4281804

REPRESENTANTE LEGAL

KI NATURAL SCIENCE S.A.S.

NIT 901242404-9

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

- 1) Un dispositivo portátil automatizado (1) de extracción de componentes activos de plantas y hongos **CARACTERIZADO PORQUE** comprende:
 - a) Un primer tanque (2) que trabaja entre 50 PSI y 280 PSI (345 kPa y 1930 kPa); que está provisto de un elemento de calentamiento (5a); el tanque permite contener un gas hidrofluorocarbonado (HFC) de arrastre con constante dieléctrica entre 7 y 10
 - b) Un segundo tanque (3) que trabaja entre 50 PSI y 280 PSI (345 kPa y 1930 kPa); y que está provisto de un elemento de calentamiento (5b); el tanque permite contener un segundo solvente
 - c) Una cámara de mezcla (7) conectada por medio de tuberías al primer tanque (2) y al segundo tanque (3). La cámara está provista de un capilar de entrada con diámetro interno entre 0.1 y 2 mm configurado para inducir el efecto Joule-Thomson en la mezcla de gas HFC y el segundo solvente, enfriando la mezcla por debajo de 0 °C
 - d) Una cámara de extracción (10) que se encuentra conectada con la cámara de mezcla, y donde la cámara de extracción
 - i) está configurada para recibir material vegetal o fúngico,
 - ii) cuenta con un transductor ultrasónico (6) operando en el rango de 20-40 kHz para inducir cavitación acústica
 - iii) cuenta con un filtro de salida (7) con tamaño de poro entre 1 y 100 micrómetros;
 - e) Una cámara de recepción del extracto (16), conectada a la parte inferior de la cámara de extracción (10), la cual está provista con un mecanismo de calentamiento y un mecanismo de ventilación, mecanismo que permite evacuar los vapores del solvente del extracto
 - f) Un procesador programable (20) para controlar automáticamente la secuencia de operaciones del dispositivo, incluyendo el calentamiento de tanques, la apertura de válvulas, la activación del transductor ultrasónico, y el monitoreo de presión y temperatura;
 - g) Una interfaz de usuario [pantalla LCD (21)] conectada al procesador para la selección de parámetros de operación.
- 2) El dispositivo de la reivindicación 1 **CARACTERIZADO PORQUE** el gas HFC de arrastre es R134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) o R152a (1,1-difluoroetano).

- 3) El dispositivo de la reivindicación 1 o 2 **CARACTERIZADO PORQUE** la proporción de mezcla entre el gas HFC y el cosolvente está en el rango de 90:10 a 99:1 en volumen.
- 4) Método automatizado para la extracción de componentes activos a partir de material vegetal o fúngico **CARACTERIZADO PORQUE** comprende las siguientes etapas:
- a) Cargar material vegetal o fúngico en una cámara de extracción de un dispositivo portátil automatizado; (10);
 - b) Cargar un primer tanque presurizado con un gas HFC de arrastre con constante dieléctrica entre 7 y 10
 - c) Cargar un segundo tanque presurizado con un cosolvente seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, u otro HFC;
 - d) Seleccionar, mediante una interfaz de usuario, un programa de extracción que define:
 - i) Una temperatura de calentamiento de tanques (hasta 40 °C),
 - ii) presión de operación (345-1930 kPa),
 - iii) tiempo de extracción, y
 - iv) activación del transductor ultrasónico;
 - e) Iniciar automáticamente la secuencia de extracción, en donde el procesador del dispositivo:
 - i) calienta los tanques hasta la temperatura programada;
 - ii) abre las válvulas para permitir el flujo del gas HFC y el cosolvente hacia una cámara de mezcla;
 - iii) induce el efecto Joule-Thomson mediante un capilar con diámetro interno entre 0.1 y 2 mm para enfriar la mezcla por debajo de 0 °C;
 - iv) dirige la mezcla enfriada hacia la cámara de extracción que contiene el material;
 - v) activa un transductor ultrasónico operando en el rango de 20-40 kHz para inducir cavitación acústica y aumentar la transferencia de masa;
 - vi) filtrar el extracto mediante un filtro con tamaño de poro entre 1 y 100 micrómetros y dirigirlo a una cámara de recepción;
 - vii) evaporar los solventes del extracto mediante calentamiento y ventilación controlada a condiciones de presión atmosférica (aproximadamente 101 kPa) y temperatura entre 15 °C y 30 °C; y
 - f) Recolectar el extracto concentrado

- 5) El método de la reivindicación 4, **CARACTERIZADO PORQUE** comprende además la etapa de recuperar el gas HFC evaporado para su reutilización.