

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 9703

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de mayo de 2021 con el N° NC2021/0005878, por CAROLINA MARIA MONTOYA RESTREPO, presentó la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO Y MEDIO LÍQUIDO DE CULTIVO PARA LA PRODUCCIÓN DE VATERITA".

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 944 el 8 de noviembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 12510 de 5 de agosto de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0005878 del 04 de noviembre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las nuevas reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas, se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0005878 del 04 de noviembre de 2025 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar rutas sintéticas alternas a las rutas químicas para la producción de carbonato de calcio en forma de vaterita como una forma cristalina estable en el tiempo.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud plantea un proceso de producción de carbonato de calcio tipo vaterita estable junto con un producto de carbonato de calcio tipo vaterita.

De la solicitud de patente

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

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. (...)"

La reivindicación 4 no es clara porque menciona la expresión “el volumen de inóculo de la cepa bacteriana con capacidad de bioprecipitación de carbonato de calcio” la cual corresponde a un resultado a alcanzar, y no define el método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 4 no es clara porque menciona la expresión “el volumen de inóculo de la cepa bacteriana con capacidad de bioprecipitación de carbonato de calcio”, la cual no había sido previamente mencionada en demás reivindicaciones, generando un error de antecedente.

La reivindicación 7 no es clara puesto que se pretende caracterizar un producto por sus parámetros al mencionar los picos respectivos en difracción de rayos x, en el espectro FTIR y por el hábito y tamaños respectivos, sin embargo, dicha caracterización no puede ser aceptada puesto que no se refiere a las características técnicas esenciales de un producto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de mayo de 2021, que corresponde a la fecha de presentación.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	CN108841870	“The preparation method of calcium carbonate”	20 de noviembre de 2018
D3	Shirakawa, M.A. et al.	“Effect of culture medium on biocalcification by pseudomonas putida, lysinibacillus sphaericus and bacillus subtilis”	2011

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

D2¹ divulga un método de preparación de carbonato de calcio comprende los siguientes pasos: preparar un medio de cultivo que contiene urea, inocular el medio de cultivo con una cepa de esporosarcinapasteurii y cultivar para obtener un líquido bacteriano de esporosarcinapasteurii; preparar un medio de cultivo productor de carbonato de calcio, tomar el líquido bacteriano de esporosarcinapasteurii, tratarlo, luego agregarlo al medio de cultivo productor de carbonato de calcio y realizar un cultivo oscilante para formar carbonato de calcio; sacar el líquido bacteriano en el que se forma el carbonato de calcio, retirar el medio de cultivo y luego secar para obtener carbonato de calcio microbiogénico; tomar el líquido bacteriano de esporosarcinapasteurii y restaurar el pH de un microambiente bacteriano a neutro; diluir el líquido bacteriano usando el medio de cultivo productor de carbonato de calcio hasta que OD600 sea de 0,01-0,1, tomar el carbonato de calcio microbiogénico y agregarlo al líquido bacteriano diluido para obtener carbonato de calcio nuevo. De acuerdo con el método de preparación del carbonato de calcio, la producción del carbonato de calcio se induce mediante un método de plantilla, de modo que el carbonato de calcio pueda crecer en un sitio específico; el método de preparación tiene una amplia perspectiva de aplicación. (Resumen).

D3² divulga un estudio en donde se investiga la eficiencia de la bioprecipitación de carbonato de calcio por *Lysinibacillus sphaericus*, *Bacillus subtilis* y *Pseudomonas putida*, obtenidos de la Coleção de Culturas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), como un primer paso para determinar su potencial para proteger materiales de construcción contra la absorción de agua. Se estudiaron dos medios de cultivo: B4 modificado que contiene acetato de calcio y 295 con cloruro de calcio. El consumo de calcio en los dos medios después de la incubación con y sin el inóculo bacteriano se determinó mediante análisis de absorción atómica. B4 modificado dio los mejores resultados y en este medio *Pseudomonas putida* INQCS 113 produjo la mayor precipitación de carbonato de calcio, seguido de *Lysinibacillus sphaericus* INQCS 414; La precipitación más baja se produjo con *Bacillus subtilis* INQCS 328. En este medio de cultivo, el análisis de XRD mostró que *Pseudomonas putida* y *Bacillus subtilis* precipitaron polimorfos de calcita y vaterita, mientras que *Lysinibacillus sphaericus* solo produjo vaterita. La forma y el tamaño de los cristales se vieron afectados por el medio de cultivo, la cepa bacteriana y las condiciones de cultivo, estáticas o con agitación. (Resumen)

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.

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 (NC2021/0005878 del 04 de noviembre de 2025) refiere a: “Un proceso de producción de carbonato de calcio tipo vaterita estable, caracterizado porque comprende los siguientes pasos (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
----------------------------	----	----

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/064210405/publication/CN108841870A?q=pn%3DCN108841870A>

²Shirakawa MA, Cincotto MA, Atencio D, Gaylarde CC, John VM. Effect of culture medium on biocalcification by *Pseudomonas Putida*, *Lysinibacillus Sphaericus* and *Bacillus Subtilis*. *Braz J Microbiol*. 2011 Apr;42(2):499-507. doi: 10.1590/S1517-838220110002000014. Epub 2011 Jun 1. PMID: 24031661; PMCID: PMC3769833.

Resolución N° 9703

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

Un proceso de producción de carbonato de calcio tipo vaterita estable, caracterizado porque comprende los siguientes pasos:	Un método de preparación de carbonato de calcio, se caracteriza porque comprende los siguientes pasos: (Reiv. 1)	Método de bioprecipitación de carbonato de calcio (materiales y métodos, Pág. 500)
a) Reactivación de cepas bacterianas seleccionadas del grupo que consiste de S Pasteuri, B. lentus, B. subtilis, B. pumilis en un medio de reactivación que comprende peptona de soya o de caseína 0.5%, extracto de carne 0.3%, agar 1.5%, NaCl 0.5%, y suplementado por urea 2%,	Re-activación de cepa: <i>Bacillus sarcini</i> Por fracción másica, 1% de peptona, 1% de extracto de carne de res, 0,5% de cloruro de sodio y 1% de sulfato de amonio. Urea 2% (Reiv. 1)	Rectivación de la cepa: <i>Bacillus subtilis, Lysinibacillus sphaericus</i> (materiales y métodos, Pág. 500)
b) Preparación de un medio de cultivo líquido B21LM NaCl entre 0.1% a 1.0%, extracto de levadura entre 0.1% a 1.0%; peptona de caseína entre 0.5% y 2% y acetato de calcio entre 0.25% y 10%	Preparación del medio de cultivo 1% de peptona, 0,5% de cloruro de sodio 2% de polvo de levadura. ----- (Reiv. 1)	Medio de cultivo: B4 modificado con acetato de calcio B4: 0,4 % de extracto de levadura, 0,5 % dextrosa, 1,4 % de agar, 0,25 % de acetato de calcio (materiales y métodos, Pág. 500)
c) Adición de 10⁸ células/ml de las cepas bacterianas reactivadas en el paso a) en el medio de cultivo líquido B21LM preparado en el paso b)	Adición de las células reactivadas del paso a) al medio de cultivo del paso b) (Reiv. 1)	Adición de las células (materiales y métodos, Pág. 500)
d) Monitoreo de la formación de vaterita estable mediante la evaluación de la cantidad de bioprecipitados de carbonato de calcio generado cada 3 días por un periodo de 15 o 21 días mediante la centrifugación de las muestras por un periodo de 5 a 15 minutos y a temperatura entre 20°C y 30°C,	Monitoreo de la formación de vaterita: La temperatura para cultivar la cepa <i>Bacillus sarcini</i> es de 20-35° C y la velocidad de rotación es de 150-250 rpm. (Reiv. 1)	Monitoreo de la formación del carbonato de calcio (incluida la vaterita) Todas las pruebas se realizaron por triplicado. La incubación se realizó a 28 °C, y los cultivos y controles se mantuvieron en reposo o en agitación a 100 rpm durante 12 días. Tras este período de incubación, los medios inoculados y los controles estériles se filtraron al vacío utilizando filtros de fibra de vidrio Whatman GF/C (1,2 µm). El medio filtrado se transfirió cuantitativamente a un matraz volumétrico de balón de 500 ml. (materiales y métodos, Pág. 500)
e) Separación y recolección de bioprecipitados de carbonato de calcio tipo vaterita en los días 15 y 21 en donde las partículas de carbonato de calcio tipo vaterita se enjuagan por triplicado con agua	El método para eliminar completamente el medio de cultivo del líquido bacteriano después de la formación de carbonato de calcio es: eliminar el sobrenadante	El medio líquido se centrifugó a 5000 rpm y el sedimento se resuspendió en 0,5 ml, se secó en un portaobjetos de vidrio a 40 °C durante 48 h y se



Resolución N° 9703

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

destilada y se someten a centrifugación entre 5 a 15 minutos y a temperatura entre 20°C y 30°C y retirar el sobrenadante de los precipitados y secar a temperatura ambiente o a temperaturas que no excedan los 100°C en horno convencional	después de la centrifugación y luego resuspender con agua ultrapura, repitiendo al menos tres veces. (Reiv. 1, 8)	mantuvo en una placa de Petri estéril hasta su análisis ESEM. El procedimiento de secado no alteró el tamaño ni la forma de los cristales de carbonato de calcio. (materiales y métodos, Pág. 500)
f) Caracterización mineralógica de bioprecipitados de carbonato de calcio tipo vaterita mediante espectroscopia de infrarrojo, microscopia electrónica de barrido con analizador de rayos X por energía dispersiva y difracción de rayos X.	---	Caracterización mineralógica de bioprecipitados de carbonato de calcio tipo vaterita mediante y difracción de rayos X. (materiales y métodos, Pág. 502)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 ya que divulga un método para la preparación de carbonato de calcio, que comprende los siguientes pasos: (1) Se prepara el medio de cultivo bacteriano y, tras la esterilización, se añade la urea, previamente esterilizada por filtración, para obtener un medio con urea. Se inocula la cepa de la bacteria en el medio con urea y se cultiva durante la noche (*Bacillus sphaericus*). (2) Se prepara una solución de sal de calcio, se filtra y esteriliza, se añade el medio con urea para obtener un medio productor de carbonato de calcio. Se toma la bacteria *B. baumannii* preparada en el paso (1), se retira el medio y se añade medio líquido fresco. Se suspende el medio líquido, se añade el líquido bacteriano suspendido al medio productor de carbonato de calcio y se cultiva mediante agitación para formar carbonato de calcio. Tras la formación de carbonato de calcio, se retira el líquido bacteriano, se elimina completamente el medio y se seca para obtener un microorganismo. (3) Tomar el caldo preparado en el paso (1), retirar el medio y añadir el medio con urea para suspenderlo, de modo que el pH del microambiente bacteriano se neutralice. Utilizar el medio productor de carbonato de calcio para diluir la solución bacteriana hasta una DO600 de 0,01 a 0,1. El carbonato de calcio microbiano obtenido en el paso (2) se añade a la solución bacteriana diluida para obtener un nuevo carbonato de calcio (Resumen, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D2, consiste en que en la etapa a) se incluyen las cepas bacterianas seleccionadas del grupo que consiste de *S Pasteuri*, *B. lentus*, *B. subtilis*, *B. pumilis*; en que en la etapa b) se incluye acetato de sodio en una proporción de 0.25% y 10%; en la etapa c) se adicionan 10⁸ células/ml de las cepas bacterianas y que en la etapa f) se caracteriza el bioprecipitado mediante espectroscopia de infrarrojo, microscopia electrónica de barrido con analizador de rayos X por energía dispersiva y difracción de rayos.

No hay evidencia que el incluir específicamente en la etapa a) las cepas bacterianas seleccionadas del grupo que consiste de *S Pasteuri*, *B. lentus*, *B. subtilis*, *B. pumilis*; en que en la etapa b) se incluye acetato de sodio en una proporción de 0.25% y 10%; en la etapa c) se adicionan 10⁸ células/ml de las cepas bacterianas y que en la etapa f) se caracteriza el bioprecipitado mediante espectroscopia de infrarrojo, microscopia electrónica de barrido con analizador de rayos X por energía dispersiva y difracción de rayos proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un método para la obtención de carbonato de calcio ya había sido previsto en dicho documento (Resumen, Reiv. 1)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 con el fin de proporcionar otro método alternativo?



Ref. Expediente N° NC2021/0005878

Sin embargo, el incluir que en la etapa a) cepas bacterianas seleccionadas del grupo que consiste de *S Pasteuri*, *B. lentus*, *B. subtilis*, *B. pumilis*; en que en la etapa b) se incluye acetato de sodio en una proporción de 0.25% y 10%; y que en la etapa f) se caracteriza el bioprecipitado mediante distintas técnicas para obtener carbonato de calcio está divulgado en D3 que se refiere a un estudio en donde se investiga la eficiencia de la bioprecipitación de carbonato de calcio por *Lysinibacillus sphaericus*, *Bacillus subtilis* y *Pseudomonas putida*, obtenidos de la Coleção de Culturas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), como un primer paso para determinar su potencial para proteger materiales de construcción contra la absorción de agua. Se estudiaron dos medios de cultivo: B4 modificado que contiene acetato de calcio y 295 con cloruro de calcio. El consumo de calcio en los dos medios después de la incubación con y sin el inóculo bacteriano se determinó mediante análisis de absorción atómica. En este medio de cultivo, el análisis de XRD mostró que *Pseudomonas putida* y *Bacillus subtilis* precipitaron polimorfos de calcita y vaterita, mientras que *Lysinibacillus sphaericus* solo produjo vaterita. La forma y el tamaño de los cristales se vieron afectados por el medio de cultivo, la cepa bacteriana y las condiciones de cultivo, estáticas o con agitación (...) Medio de cultivo: B4 modificado con acetato de calcio B4: 0,4 % de extracto de levadura, 0,5 % dextrosa, 1,4 % de agar, 0,25 % de acetato de calcio (Resumen, materiales y métodos, Pág. 502).

Así mismo, este Despacho se permite aclarar que es ampliamente conocido en el estado del arte las distintas variaciones que son necesarias en el proceso de optimización de las variables que permiten la obtención de carbonato de calcio por medio de cepas bacterianas. Por ejemplo, Anbu P *et al*³ menciona que entre los factores que afectan la obtención de carbonato de calcio se encuentra el tipo de bacteria: El grupo *Bacillus* es un tipo común de bacterias utilizadas para la producción de ureasa y precipitación de calcita., la concentración de células bacterianas: las altas concentraciones de células bacterianas (de 10⁶ a 10⁸ células) aumentan la cantidad de precipitación de calcita; el pH, concentración de iones de calcio (entre otros)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir cepas bacterianas como *Lysinibacillus sphaericus*, *Bacillus subtilis*, 0,25 % de acetato de calcio en el medio de cultivo y caracterización por medio de técnicas como rayos x del D3, en el método de D2, junto con modificaciones rutinarias y su conocimiento medio, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

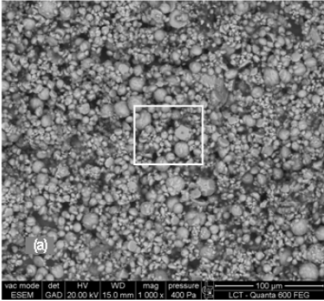
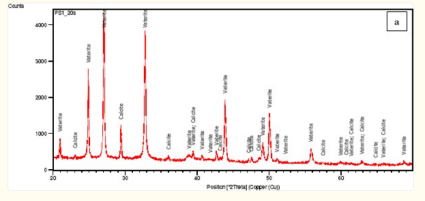
Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

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 7 (NC2021/0005878 del 04 de noviembre de 2025) refiere a: “El producto carbonato de calcio tipo vaterita obtenido mediante el proceso de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
El producto carbonato de calcio tipo vaterita	Producto de carbonato de calcio	Producto de carbonato de calcio (Vaterita)

³ Anbu P, Kang CH, Shin YJ, So JS. Formations of calcium carbonate minerals by bacteria and its multiple applications. Springerplus. 2016 Mar 1;5:250. doi: 10.1186/s40064-016-1869-2. PMID: 27026942; PMCID: PMC4771655.

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

obtenido mediante el proceso de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado porque dicho producto tiene	(Resumen, Reiv. 1)	(Resumen)
difracción de rayos X con bandas en $2\theta = 25.7, 27.14, 32.7, 44.6, 49.9$ y 55.72 espectro FTIR con bandas características de $745\text{ cm}^{-1}, 875\text{ cm}^{-1}$ y 1070 cm^{-1} partículas de dicho producto tienen un hábito esférico y tamaños de partícula desde 0.8 a 1.09 micras.	---	 Esférico Hasta $20\mu\text{m}$ (Resumen, Pág. 500, 502, 504)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 ya que divulga un producto de carbonato de calcio. (Resumen, reiv. 1, ejemplos)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y el producto divulgado en D2, consiste en que el producto esta caracterizado por técnicas de difracción de rayos X con bandas en $2\theta = 25.7, 27.14, 32.7, 44.6, 49.9$ y 55.72 ; espectro FTIR con bandas características de $745\text{ cm}^{-1}, 875\text{ cm}^{-1}$ y 1070 cm^{-1} ; partículas de dicho producto tienen un hábito esférico y tamaños de partícula desde 0.8 a 1.09 micras.

No hay evidencia de que el incluir específicamente que el producto esta caracterizado por técnicas de difracción de rayos X con bandas en $2\theta = 25.7, 27.14, 32.7, 44.6, 49.9$ y 55.72 ; espectro FTIR con bandas características de $745\text{ cm}^{-1}, 875\text{ cm}^{-1}$ y 1070 cm^{-1} ; partículas de dicho producto tienen un hábito esférico y tamaños de partícula desde 0.8 a 1.09 micras proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la obtención de carbonato de calcio ya había sido previsto en dicho documento (Resumen, Reiv. 1, ejemplos)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D2 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

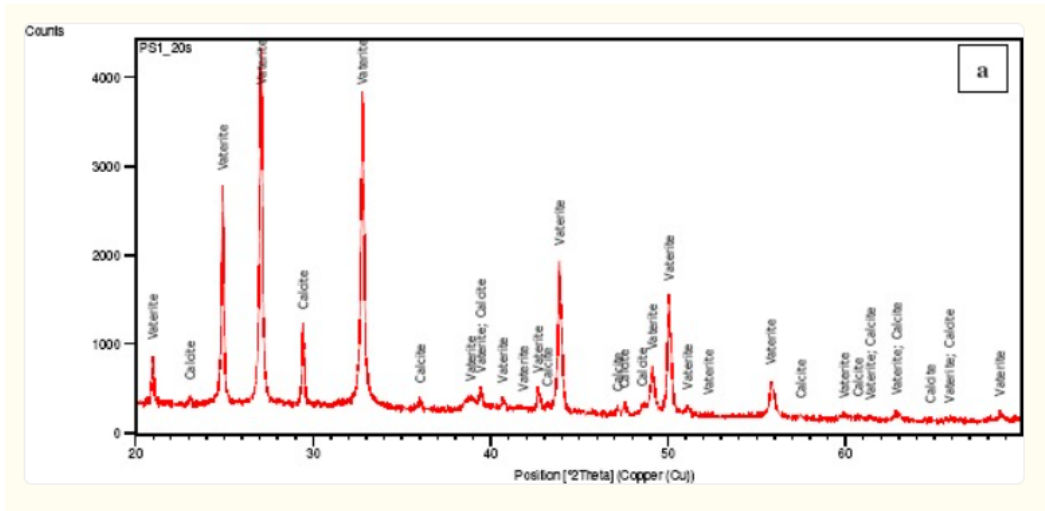
Sin embargo, el incluir distintas técnicas de caracterización de carbonato de calcio está divulgado en D3 que se refiere a un estudio en donde se investiga la eficiencia de la bioprecipitación de carbonato de calcio por *Lysinibacillus sphaericus*, *Bacillus subtilis* y *Pseudomonas putida*, En este medio de cultivo, el análisis de XRD mostró que *Pseudomonas putida* y *Bacillus subtilis* precipitaron polimorfos de calcita y vaterita, mientras que *Lysinibacillus sphaericus* solo produjo vaterita. La forma y el tamaño de los cristales se vieron afectados por el medio de cultivo, la cepa bacteriana y las condiciones de cultivo, estáticas o con agitación, se obtuvo producto esférico con hasta $20\text{ }\mu\text{m}$ de tamaño de partícula (Resumen, materiales y métodos, Pág. 502). En este punto se



Resolución N° 9703

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

destaca qué se presentan los mismos picos de caracterización de vaterita en D3 tal y como se aprecia en la siguiente imagen:



Así mismo, este Despacho se permite aclarar que es ampliamente conocido en el estado del arte las distintas variaciones que son necesarias en el proceso de optimización de las variables que permiten la obtención de carbonato de calcio por medio de cepas bacterianas. Estas variaciones permitirían obtener el producto deseado que posteriormente sería caracterizado por técnicas ya conocidas como la difracción de rayos x. Por ejemplo, Anbu P *et al*⁴ menciona que entre los factores que afectan la obtención de carbonato de calcio se encuentra el tipo de bacteria: El grupo *Bacillus* es un tipo común de bacterias utilizadas para la producción de ureasa y precipitación de calcita, la concentración de células bacterianas: las altas concentraciones de células bacterianas (de 10^6 a 10^8 células) aumentan la cantidad de precipitación de calcita; el pH, concentración de iones de calcio (entre otros)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir técnicas de caracterización como rayos x, del carbonato de calcio (vaterita) obtenido por medio de cepas bacterianas del D3, en el método de D2, junto con modificaciones rutinarias y su conocimiento medio, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto la modificación del capítulo reivindicatorio:

El solicitante manifiesta lo siguiente:

“(…) Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones: 1.1 Se modificó la reivindicación 1 con el fin de: 1.1.1 Restringir el grupo del que se selecciona la cepa bacteriana del paso (a). 1.1.2 Eliminar la expresión “con capacidad de bioprecipitación de carbonato de calcio” 1.1.3 Eliminar del paso (b) la referencia a 1%. 1.2 Modificar la reivindicación 7 con el fin de aclarar que el producto que se reclama es obtenido mediante el proceso reclamado en las reivindicaciones 1 a 6. Dicha modificación se sustenta en el párrafo [034] de la descripción.”

⁴ Anbu P, Kang CH, Shin YJ, So JS. Formations of calcium carbonate minerals by bacteria and its multiple applications. Springerplus. 2016 Mar 1;5:250. doi: 10.1186/s40064-016-1869-2. PMID: 27026942; PMCID: PMC4771655.

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

Este Despacho acepta las modificaciones presentadas bajo el radicado NC2021/0005878 del 04 de noviembre de 2025.

Argumentos con respecto al certificado de depósito de material biológico de la solicitud:

El solicitante manifiesta lo siguiente:

“(…) La solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador, en virtud de que las cepas utilizadas en el desarrollo de la invención fueron empleadas exclusivamente con fines experimentales, investigativos y de validación del proceso. En ningún momento se desarrolló, aisló o modificó un nuevo microorganismo cuya disponibilidad sea esencial para la reproducción de la invención. Las cepas utilizadas corresponden a microorganismos comerciales, adquiridos en el Leibniz Institute DSMZ German Collection of Microorganisms, como se evidencia en la factura adjunta.

Es fundamental aclarar que la presente solicitud de patente no pretende proteger, reivindicar ni limitarse a un microorganismo específico. El objeto de protección es un proceso biotecnológico controlado que permite la obtención de un biomineral con características técnicas definidas, tales como pureza, cristalinidad y estabilidad.

El proceso descrito puede implementarse con diversas cepas que cumplan características biológicas generales, sin depender de una cepa única, irreplicable o exclusiva. Por tanto, no existe una dependencia técnica directa de un depósito de microorganismos para reproducir la invención, la cual se fundamenta en parámetros de control, condiciones físicoquímicas e interacciones bióticas/abióticas, y no en la identidad singular de un microorganismo.

En este contexto, la solicitante desea resaltar lo establecido en el artículo 29 de la Decisión 486:

“Artículo 29. Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.”

Asimismo, la Guía de Examen de Patentabilidad 2023, en su sección 4.4.2 sobre suficiencia, establece:

“Cuando la invención se refiere a un producto o a un procedimiento que involucra a un material biológico o genético y la invención no puede describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material. Es preciso resaltar que no siempre que la invención se refiera a un material biológico o genético, será necesario que la solicitante presente un certificado de depósito.

Solamente se debe cumplir con el depósito cuando la descripción de la invención requiera la complementación con el depósito de dicho material o cuando sea necesario dicho depósito para interpretar el alcance de las reivindicaciones conforme a los artículos 30 y 51 de la Decisión 486”

La descripción contenida en la solicitud proporciona información suficiente para que una persona versada en la materia comprenda, reproduzca y aplique la invención, utilizando cepas comerciales disponibles. Este conocimiento forma parte del estado del arte, como se evidencia en el párrafo [011]:

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

“[011] También se sabe del artículo ‘Bacterial Mineralization’ (University of Edinburgh) que indica que en la actualidad se conocen más de 60 biominerales, la mayoría de los cuales son carbonatos de calcio, silicatos, andironoxidos o sulfuros (Baeuerlein, 2000).”

Y en el párrafo [033]:

“[033] De acuerdo con un aspecto de la presente invención, estas cepas pueden participar en el proceso a fin de producir carbonato de calcio tipo vaterita estable, pero no se limitan a las mismas ya que el proceso de la presente invención y el medio de cultivo B21LM son aplicables a cualquier microorganismo productor de carbonato de calcio.”

Además, los procedimientos descritos son de conocimiento común, como se indica en el párrafo [035]:

“[035] La etapa a) de reactivación de las cepas bacterianas crio-conservadas con glicerol, se hace mediante técnicas microbiológicas tradicionalmente utilizadas y recomendadas por la DSMZ y ATCC en medios de cultivos sólidos y líquidos enriquecidos, que propician el crecimiento exponencial, orgánico y natural de las bacterias conservando su viabilidad y vitalidad.”

Por lo tanto, no solo se trata de cepas conocidas, sino que su actividad biomineralizante y su manipulación son prácticas ampliamente reconocidas y utilizadas comercialmente. La invención propone una innovación en la síntesis de vaterita, basada en el conocimiento general disponible, mediante un diseño de proceso que optimiza los medios tradicionalmente recomendados.

(...) La presente solicitud cumple con los tres criterios mencionados. Además, se aclara que, para futuras aplicaciones comerciales, los microorganismos serán adquiridos y utilizados en estricto cumplimiento de la normativa vigente y conforme a las indicaciones de la institución de depósito, tal como consta en el certificado emitido con la compra anexo a este memorial. Finalmente, es necesario hacer énfasis sobre el hecho que el requisito de depósito de microorganismos conforme a las disposiciones internacionales y a la práctica de oficinas de patentes se exige únicamente cuando: • El microorganismo constituye el objeto directo de la patente, o • La invención no puede reproducirse sin acceso al mismo. Ninguno de estos escenarios aplica en la presente solicitud, pues el núcleo inventivo es el proceso, no el microorganismo.

(...) En este orden de ideas, es importante precisar que el proceso descrito en la presente solicitud de patente no depende de la identidad única de un microorganismo, sino de la interacción controlada entre factores bióticos y abióticos que generan la formación de vaterita con características deseables:

- Flexibilidad en el insumo biológico: El proceso puede llevarse a cabo utilizando diferentes cepas de microorganismos con capacidades metabólicas equivalentes, siempre que presenten las funciones generales requeridas (p. ej., producción de metabolitos que influyen en la nucleación y estabilización de carbonatos). Esto demuestra que no se restringe a una cepa singular.*
- Rol del microorganismo: El microorganismo cumple una función catalítica o facilitadora en el sistema, pero no constituye el producto final ni el objeto de la protección. Lo que se protege es el diseño del proceso, que controla variables fisicoquímicas (pH, temperatura, concentración de calcio, agitación, condiciones de cultivo, tiempo de reacción, entre otras) para dirigir la formación de un polimorfo específico (vaterita), con alta pureza y estabilidad.*
- Reproducibilidad del proceso: Dado que los resultados dependen de la gestión de las*

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

condiciones del medio y no de una cepa única, la invención puede ser reproducida por cualquier experto en la materia siguiendo las condiciones descritas, sin necesidad de contar con el acceso a un depósito de microorganismos específico.

Así las cosas, el elemento inventivo no radica en un microorganismo protegido, sino en la configuración biotecnológica del proceso, lo cual valida que el depósito de microorganismos no sea un requisito indispensable en este caso

Por lo anterior, respetuosamente solicitamos se tenga en cuenta que el depósito de microorganismos no resulta exigible en el presente caso y que la falta de dicho certificado no debe constituir un impedimento para la concesión de la patente.”

Con respecto a lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, teniendo en cuenta la documentación y los argumentos aportados por el solicitante, se evidencia que: i) las cepas de microorganismos utilizadas en los ejemplos están disponibles comercialmente y son accesibles al público, ya que los depósitos se realizaron en DSMZ, la cual también es una autoridad de depósito reconocida por el Tratado de Budapest; ii) dichas cepas no constituyen la invención ni fueron depositadas por el solicitante como parte del desarrollo de la misma y, iii) las cepas no son esenciales para la invención, en el sentido que el método puede reproducirse con otras cepas que presenten características técnicas funcionales similares. Por todo lo anterior, le asiste razón al solicitante y se da por superada la objeción relativa al certificado de depósito de material biológico.

Argumentos con respecto a la claridad de la solicitud:

El solicitante manifiesta:

“(…) En ese sentido, la solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador. No obstante, con el único propósito de facilitar la continuidad del trámite, se ha procedido de manera voluntaria a eliminar la expresión relativa a la capacidad de bioprecipitación del enunciado reivindicatorio. En consecuencia, se solicita amablemente considerar superada la presente objeción.” (…) En atención a la sugerencia del examinador, la solicitante ha procedido a modificar el preámbulo de la reivindicación 7, con el fin de incorporar expresamente que el producto allí reivindicado deriva del proceso descrito en las reivindicaciones 1 a 6. En virtud de dicha modificación, se solicita amablemente considerar superada la presente objeción. (…) En este sentido, la solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador, considerando que el producto en cuestión corresponde a vaterita, un polimorfo metaestable del carbonato de calcio (CaCO_3), caracterizado por una estructura cristalina hexagonal menos ordenada y una mayor energía superficial. Estas propiedades le confieren una mayor reactividad, una solubilidad relativa aumentada y una mayor área superficial específica. Dichas características se reflejan en su morfología típica de microesferas o agregados esféricos, los cuales pueden identificarse mediante patrones espectroscópicos. En consecuencia, técnicas como la difracción de rayos X (XRD), el espectro FTIR y el análisis de hábitos y tamaños cristalinos constituyen herramientas esenciales para la caracterización estructural de la vaterita, siendo fundamentales para su identificación, producción y aplicación en campos como biomateriales, liberación controlada, cosmética, farmacéutica y biocementación. (…) En este sentido, la solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador, considerando que la utilización de las cepas bacterianas mencionadas en la descripción corresponde a modalidades de realización de la invención, y deben entenderse como microorganismos con potencial efecto técnico equivalente para implementar el proceso de producción de vaterita reivindicado. (…) En este sentido, la solicitante únicamente con el interés de dar continuidad al proceso, la solicitante ha eliminado dicho porcentaje de la reivindicación 1. En ese sentido amablemente se solicita considerar superada la presente objeción.

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

Con respecto a los anteriores argumentos, al considerar las modificaciones presentadas junto con la argumentación aportada, este Despacho encuentra los argumentos persuasivos. Sin embargo, aun persisten objeciones de claridad, particularmente este Despacho sostiene que la reivindicación 4 no es clara al mencionar la expresión “el volumen de inóculo de la cepa bacteriana con capacidad de bioprecipitación de carbonato de calcio”; adicionalmente el producto de la reivindicación 7 tampoco es claro al referirse a parámetros para caracterizar un producto.

Argumentos con respecto al nivel inventivo de la solicitud:

El solicitante manifiesta:

“(…) En este sentido, la solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador. En consecuencia, la solicitante desea destacar que el campo técnico de los dos documentos citados difiere sustancialmente del campo técnico de la presente invención, así como de sus características particulares. Esta diferencia se evidencia en la siguiente tabla comparativa.

	La presente invención	D2	D3
MICROORGANISMO USADO	1. <i>B lentus</i> 2. <i>B pasteurii</i> 3. <i>B pumilus</i> 4. <i>B subtilis</i> Se emplearon bacterias ureolíticas y no ureolíticas, No dependemos de la Urea para la síntesis	1. <i>Sporosarcina pasteurii</i>	2. <i>Lysinibacillus sphaericus calcite-(vaterite)</i> 3. <i>Pseudomonas putida (calcite)</i> 4. <i>Bacillus subtilis</i>
CAMPO DE APLICACION	Farmacéutico Cosmético Y Alimentario	Usos en hormigón y concreto	Industria de cementos, materiales de construcción contra la absorción de agua
FUENTE DE CALCIO	Acetato De Calcio - entre 0.25% y 10% por cada 100 ml de	CaCl ₂	Medio B4 modificado: Acetato de calcio



Ref. Expediente N° NC2021/0005878

	volumen del medio,		Medio 295: Cloruro De Calcio- CaCl ₂ dehydrate 7.5g
POLIMORFO GENERADO	Vaterita Pura y altamente cristalina y termo estable	No especifica tipo de polimorfo. No se evidencia la producción de vaterita	Coexistencia de carbonatos calcita y vaterita XRD: 29,37 y 28 CALCITA
SINTESIS	En un solo paso. Usamos un medio único para la síntesis de vaterita	2 pasos, se hacen 2 preparaciones o medios por separado que después se unifican	Se evalúan dos medios B4 y 295
DEPENDENCIA DE UREA	Indiferente	SI Obligatoria urea 2%.	B4: NO 295: SI Urea 10g
NaCl	SI 0.1% a 1.0% por cada 100 ml de volumen del	SI	NO
EXTRACTO DE LEVADURA	SI 0.1% a 1.0% por cada 100 ml del medio;	NO Extracto de carne	B4: SI Extracto de levadura 1g 295:NO
PEPTONA DE CASEÍNA	SI entre 0.5% y 2% por cada 100 ml de volumen del medio 1% y	1 % de peptona NO especifica tipo de peptona	B4: NO 295:NO
TAMAÑO DE PARTICULA	0.8-1.8 um	NO SE EVIDENCIA	20-30 micras
USO DE AGITACIONES EN LA SINTEIS	100 rpm	NO SE EVIDENCIA	B4:100 rpm Cultivos estáticos y agitados

(...) que existen diferencias entre lo divulgado en D2 y D3 y lo reportado en la presente invención. Es evidente que el campo de aplicación es diferente ya que el campo de aplicación para D2 es para usos en hormigón y concreto, en tanto que D3 está más relacionado con el tema de la industria del cemento para el desarrollo de materiales de construcción contra la absorción de agua, mientras que la presente invención tiene aplicación en el campo farmacéutico, cosmético y alimentario. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no encontraría enseñanzas ni sugerencias en los dos documentos para llegar de manera evidente a la presente invención.(...)"

Al respecto, este Despacho no encuentra los argumentos persuasivos al considerar lo siguiente:

- En primer lugar, se destaca que el análisis de nivel inventivo es diferente al de novedad. En este punto del trámite la novedad de la solicitud ha sido reconocida, razón por la cual no sea hace una mera comparación de cada uno de los elementos de la solicitud para determinar si es patentable o no, sino que se sigue el método problema solución para evaluar la actividad inventiva de la misma. En consecuencia, no es necesario que D2 y D3 presenten de forma independiente todas y cada una de las características de la invención para ser considerados estados del arte relevantes para afectar la patentabilidad de la misma.
- El documento D2 es pertinente para afectar la solicitud bajo estudio ya que pertenece al campo técnico de la biomineralización, y en particular se refiere a un método de preparación de carbonato de calcio. (Resumen), el corresponde al mismo campo técnico de la invención. De igual manera, D3 es pertinente puesto que se investiga la eficiencia de la bioprecipitación de carbonato de calcio por *Lysinibacillus sphaericus*, *Bacillus subtilis* y *Pseudomonas putida* (Resumen), es decir también se



Ref. Expediente N° NC2021/0005878

refiere a la producción de carbonato de calcio. La aplicación del mismo ya sea en usos de hormigón e industrias de cemento no es relevante ya que en ambos casos se realiza la síntesis del mismo compuesto. En este punto se destaca que D2 no mencionan de manera explícita la supuesta aplicación en hormigón mencionada por el solicitante.

- En la tabla aportada, el solicitante indica que en la solicitud los microorganismos utilizados son “1. *B. lentus* 2. *B. pasteurii* 3. *B. pumilus* 4. *B. subtilis*”, sin embargo, esto no concuerda con la materia reclamada en la reivindicación 1 que menciona “***S. Pasteuri, B. lentus, B. subtilis, B. pumilis***”. En este punto se destaca que el mismo solicitante reconoce que D2 y D3 anticiparía la utilización de los microorganismos incluidos en la reiv. 1 *Sporosarcina pasteurii* para D2 y *Bacillus subtilis* D3.
- Se evidencia que el documento D2 incluye la preparación de un medio de cultivo que contiene 1% de peptona, 0,5% de cloruro de sodio, 2% de polvo de levadura, pero que no contiene acetato de calcio (Reiv. 1 de D2, resumen), esta diferencia se encuentra solventada por D3 que se refiere a una etapa de preparación de medio de cultivo que incluye **0,25 % de acetato de calcio (medio B4)** materiales y métodos, Pág. 500).
- Se destaca que una persona versada en la materia estaría motivada a probar el medio B4 (que incluye el acetato de calcio) de D3, en el método de D2, ya que el mismo D3 menciona que dicho medio modificado fue el que presentó mejores resultados en la precipitación de carbonato de calcio (Resumen).

“(…) a persona medianamente versada en la materia técnica hubiera encontrado alguna manera de relacionar los dos documentos D2 y D3, habría tenido dificultades en la escogencia de la fuente de calcio, en efecto, si bien la selección de la fuente de calcio, particularmente cloruro de calcio y acetato de calcio, constituye un factor determinante en la bioprecipitación de carbonatos de calcio según los documentos D2 y D3. Sin embargo, para un investigador versado en el tema resulta complejo establecer a priori cuál de estas fuentes garantiza la obtención de vaterita con alta pureza, estabilidad térmica y hábito morfológico definido (esférico, en la mayoría de los casos buscados). La elección no puede reducirse a la revisión de literatura o a la recomendación de documentos aislados, dado que la cristalización de vaterita es un proceso multivariable altamente dependiente de la interacción entre la fuente de calcio y las condiciones bióticas y abióticas del sistema”“(…) bien la fuente de calcio es un factor clave, su efecto sobre la polimorfía del carbonato no es absoluto: intervienen de manera sinérgica el microorganismo empleado, la dinámica de agitación, la temperatura, el pH, la disponibilidad de oxígeno, así como las fuentes de carbono, nitrógeno y proteínas que regulan el metabolismo microbiano y la secreción de macromoléculas extracelulares (EPS) que median la nucleación y estabilización de fases metaestables. La complejidad del sistema implica que el comportamiento cristalino y morfológico de la vaterita solo puede ser definido mediante un diseño experimental sistemático que explore la interacción de estas variables. (...) el efecto técnico logrado en la presente invención es producir vaterita con alta pureza, alta cristalinidad y notable estabilidad, incluso empleando concentraciones de calcio superiores a los niveles comúnmente aceptados en la literatura. Aunque se reconoce que elevadas concentraciones de calcio pueden suprimir o inhibir la actividad biológica, en el caso de la presente invención tales concentraciones se manifestaron como un factor potenciador del proceso, lo que representa un hallazgo innovador y contraintuitivo respecto a lo esperado por la teoría convencional (...) la presente invención consigue obtener vaterita de forma dirigida y específica, sin coexistencia con otros polimorfos como calcita o aragonito, lo cual es común a partir de las enseñanzas de D3. “(...) deducción teórica sobre cuál es la “fuente ideal” de calcio resulta limitada: el verdadero avance científico e innovador radica en el diseño y ejecución de ensayos controlados que permitan establecer las condiciones precisas en las que se obtiene vaterita pura, termoestable, con hábito morfológico y tamaños de partículas

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

especifico.”(...) 1.Genere vaterita con alta pureza, alta cristalinidad y elevada estabilidad térmica, 2. la producción dirigida de vaterita sin coexistencia con otros polimorfos de carbonato de calcio, y 3. Tolera concentraciones elevadas de calcio que exceden los niveles comúnmente empleados en la literatura, las cuales en lugar de inhibir la actividad biológica actúan como un factor potenciador de la bioprecipitación. “(...) El procedimiento biotecnológico desarrollado en la presente invención ejerce un efecto técnico directo y diferenciador sobre la producción de vaterita, dado que permite controlar de manera específica y reproducible la nucleación y el crecimiento cristalino del carbonato de calcio en su fase metaestable. Dicho efecto se fundamenta en la interacción controlada entre factores bióticos (actividad metabólica microbiana) y factores abióticos (concentración iónica de calcio, pH, temperatura, agitación y disponibilidad de oxígeno), cuya sinergia genera un microambiente altamente regulado para la cristalización. (...) Por tanto, el efecto técnico inesperado de la presente invención se traduce en: 1. Control de fase polimórfica: se favorece exclusivamente la nucleación de vaterita sin la coprecipitación de otras fases termodinámicamente más estables. 2. Estabilidad metaestable extendida: el bioproceso prolonga la permanencia de la vaterita en su fase estable, retrasando su transición espontánea hacia calcita o aragonito. 3. Aumento de la cristalinidad y uniformidad: la modulación molecular ejercida por metabolitos microbianos actúa como regulador de crecimiento cristalino, produciendo partículas homogéneas y altamente cristalinas. 4. Escalabilidad y reproducibilidad: la biotecnología aplicada permite obtener el material con propiedades consistentes, lo que no ocurre con procesos químicos tradicionales que presentan alta variabilidad.”

“(...) se han realizado pruebas al producto del proceso biotecnológico de la presente invención como se muestra a continuación:



CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD
MATERIA PRIMA

Formato

CCMP-0001-2

Versión 01

Nombre: CARBONATO DE CALCIO

Lote: DF4312205

Cod. Especificación: CCMP – 10051

Fecha Fabricación: N/A

Fecha Vencimiento: N/A

F. Inicio Análisis: 2022-05-20

Cliente: LABORATORIOS ECAR

Proveedor: LABORATORIOS ECAR

No. de Control: MP22-471

Cantidad: No especificado

F. Recepción Muestra: 2022-05-19

F. Terminación Análisis: 2022-06-20

Fabricante: LABORATORIOS ECAR

Ensayo	Especificaciones	Método	Resultado
Variables Físicas			
DESCRIPCIÓN:	Poavo microcristalino fino, blanco, inodoro, insípido. Es estable al aire.	USP 2021	Cumple Poavo fino
SOLUBILIDAD:	Prácticamente insoluble en agua. Su solubilidad en agua aumenta con la presencia de cualquier sal de amonio o de dióxido de carbono. La presencia de cualquier hidróxido alcalino reduce su solubilidad. Insoluble en alcohol. Disuelve con efervescencia en ácido acético 1 N, ácido clorhídrico 3 N y en ácido nítrico 2 N.	USP 2021	Cumple
IDENTIFICACIÓN:	Cumple con los requisitos para la prueba de calcio	USP 2021	Cumple
IDENTIFICACIÓN POR CONTENEDORES:	100% de los contenedores cumple con la identificación	USP 2021	Cumple
PÉRDIDA POR SECADO:	No más de 2.0 % de su peso	USP 2021	0.5 %
CONTENIDO:	Contiene no menos de 98.0 % y no más de 100.5 % de CaCO3 con respecto a la sustancia seca.	USP 2021	100.0 %
SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ÁCIDO:	No más de 0.2 % ; el peso del residuo no excede de 10 mg	USP 2021	0.1 % ; 4.5 mg
BARIO:	No imparte color verde.	USP 2021	Cumple
LÍMITE DE MAGNESIO Y SALES ALCALINAS:	No más de 1.0 %; el peso del residuo no es más de 5 mg	USP 2021	0.2 % ;2 mg
LÍMITE DE FLÚORURO:	No más de 50 ppm	USP 2021	7 ppm TECNIMICRO
ARSÉNICO:	No más de 3 ppm	USP 2021	< 3 ppm
PLOMO:	No más de 3 ppm	USP 2021	< 3 ppm
hierro:	No más de 0.1 %; la absorbancia de la solución a partir de la solución muestra no excede la absorbancia de la solución estándar.	USP 2021	Cumple
MERCURIO:	No más de 0.5 ppm	USP 2021	< 1 pp.

X

Aprobado

Rechazado

Aprobado por:



Jefe de Laboratorio



Ref. Expediente N° NC2021/0005878



CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD
MATERIA PRIMA

Formato

CCMP-00001-2

Versión 01

Nombre: CARBONATO DE CALCIO

Lote: DP4312205

Cod. Especificación: CCMP – 10051

Fecha Fabricación: N/A

Fecha Vencimiento: N/A

F. Inicio Análisis: 2022-05-20

Cliente: LABORATORIOS ECAR

Proveedor: LABORATORIOS ECAR

No. de Control: MP22-471

Cantidad: No especificado

F. Recepción Muestra: 2022-05-19

F. Terminación Análisis: 2022-05-20

Fabricante: LABORATORIOS ECAR

Ensayo	Especificaciones	Método	Resultado
DISOLVENTES RESIDUALES :	Procedimiento A Cumple con la prueba de disolventes residuales	USP 2021	Cumple
IMPUREZAS ELEMENTALES:	No más de 0.5 µg/g de Cadmio No más de 0.5 µg/g de Plomo No más de 1.5 µg/g de Arsénico No más de 3 µg/g de Mercurio No más de 5 µg/g de Cobalto No más de 10 µg/g de Vanadio No más de 20 µg/g de Níquel No más de 55 µg/g de Litio No más de 120 µg/g de Antimonio No más de 300 µg/g de Cobre	USP 2021	Cumple < 0.5 µg/g de Cadmio < 0.5 µg/g de Plomo < 1.5 µg/g de Arsénico < 3 µg/g de Mercurio < 5 µg/g de Cobalto < 10 µg/g de Vanadio < 20 µg/g de Níquel < 55 µg/g de Litio < 120 µg/g de Antimonio < 300 µg/g de Cobre
Variables Microbiológicas			

Observaciones: N/A

Conclusión: La muestra analizada cumple con las especificaciones vigentes.

Aprobado por:



Jefe de Laboratorio

☒ Aprobado

☐ Rechazado

(...) se puede corroborar la pureza de la vaterita obtenida mediante el proceso biotecnológico de la presente invención, parámetros que debe cumplir una sustancia para aplicaciones farmacéuticas, cosméticas y alimentarias”

Con respecto a los anteriores señalamientos, este Despacho no concuerda con lo mencionado por el solicitante, ya que de acuerdo con las enseñanzas del mismo D3, dependiendo de la cepa y las condiciones de reacción, se puede determinar si se obtiene vaterita y calcita en el momento de realizar la precipitación. Es importante destacar que es bien conocido que la vaterita se transforma en calcita de acuerdo con lo mencionado en el mismo D3. “Se demostró que *Pseudomonas putida* INQCS 113 y *Bacillus subtilis* INQCS 328 produjeron calcita y vaterita, mientras que *Lysinibacillus sphaericus* INQCS 414 solo produjo vaterita en cultivos agitados. Es bien sabido que la vaterita se transforma en calcita con el simple contacto con agua a temperatura ambiente (Nassrallah-Aboukaïs et al., 2003). La asociación de calcita y vaterita en cultivos de *Pseudomonas putida* INQCS 113 y *Bacillus subtilis* INQCS 328 podría deberse a este efecto. (...) Los cristales de carbonato de calcio pueden variar dependiendo de otros componentes del medio.” (Resultados D3)

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, al conocer las enseñanzas de D2 y D3, y en busca de obtener particularmente vaterita, encontraría motivación suficiente en ambos documentos para seleccionar una cepa específica, modificar el medio de cultivo y la cantidad de células aplicadas, y optimizar dichos



Resolución N° 9703

Ref. Expediente N° NC2021/0005878

parámetros, para obtener carbonato de calcio en la forma deseada. Razón por la cual no se considera la invención inventiva.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención para la creación titulada:

“PROCESO Y MEDIO LÍQUIDO DE CULTIVO PARA LA PRODUCCIÓN DE VATERITA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a CAROLINA MARIA MONTOYA RESTREPO advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de febrero de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.02.16
12:08:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.