

----- Mensaje reenviado -----

De: **Juan Camilo Pérez** <juancamiloperez@hotmail.com>

Fecha: 20 de marzo de 2013 06:39

Asunto: Acción de Incumplimiento contra la República de Colombia - GRUFARCOL LTDA. v COL

Para: "scembrano@comunidadandina.org" <scembrano@comunidadandina.org>

Respetado doctor Cembrano,

Retomando el hilo de nuestra reunión del pasado 4 de abril, por la que le estamos muy agradecidos, me permito adjuntar la Denuncia contra la República de Colombia por incumplimiento de obligaciones, ex artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, con ocasión de la expedición y aplicación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio colombiana del "Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad", sobre la que estuvimos informándole en dicha ocasión. Le ruego disculpe la demora en presentar los documentos que ahora le remitimos. La razón por la que no pudimos presentar la demanda antes es que, imprevisiblemente, la firma de la Secretaria de la Cámara de Comercio de Cali no está registrada ante la Cancillería, por lo que el Certificado de Existencia y Representación Legal de GRUFARCOL LTDA, a quien represento, se debió legalizar ante la Superintendencia de Industria y Comercio como requisito para conseguir la correspondiente Apostilla, lo cual supuso una espera de casi dos semanas.

Tal y como verá, en el documento adjunto se omite el ANEXO C, que corresponde al Instructivo objeto de la denuncia. Esto es así ya que la extensión del mismo, al escanearse, haría imposible, por su tamaño, enviar el documento vía correo electrónico. No obstante, lo adjunto por aparte, sin foliar, tal y como se encuentra

disponible en la página de Internet de la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia: http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/P102-I06.pdf.

En los próximos días recibirá por correo certificado el original completo de la Demanda, con todos sus anexos, así como cinco copias simples del documento que ahora le remito, es decir, la Demanda sin el ANEXO C. Le ruego acusar recibo del presente correo y sus anexos, e indicarme si hace falta algún paso adicional para que la denuncia quede radicada correctamente, y a partir de cuándo comienzan a correr los términos de los que se habla en la Decisión 623.

Sin otro particular, me suscribo quedando a su entera disposición, y a la espera de sus noticias.

Atentamente,

Juan Camilo Pérez F.

--

Santiago Cembrano C

Director General

Secretaria General de la Comunidad Andina

2 archivos adjuntos



GRUFARCOL V COL 20-03-13.pdf

3788K



Instructivo.pdf

3389K

Bogotá, D.C., 18 de marzo 2013.

Sr. Dr. ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.
SECRETARÍA DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES
Lima, República de Perú
E.S.D.

RE: Denuncia contra la República de Colombia por incumplimiento de obligaciones, ex artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, con ocasión de la expedición y aplicación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio colombiana del "Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad".

Respetado Señor Dr. ADALID CONTRERAS BASPINEIRO Secretario de la Comunidad Andina de Naciones,

Juan Camilo Pérez Fernández, mayor de edad, ciudadano colombiano identificado con la Cédula de Ciudadanía y Pasaporte colombianos número 79693947 de Bogotá, D.C., domiciliado en Bogotá D. C., República de Colombia, abogado en ejercicio portador de la Tarjeta Profesional número 102000 del Consejo Superior de la Judicatura de la República de Colombia, actuando en nombre y representación del GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA (en adelante, GRUFARCOL), sociedad comercial con domicilio en la ciudad de Cali, Colombia, constituida mediante Escritura Pública número 6269 del día tres (03) de Noviembre del año mil novecientos setenta y siete (1977), de la Notaría 4ª del Círculo de Bogotá, D.C.,



identificada con el NIT número 860.055.822-4—cuya existencia y representación legal se acreditan en el Certificado que se adjunta a la presente como ANEXO A—conforme al poder especial obrante en el ANEXO B de este escrito, y de acuerdo a lo previsto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y sus normas complementarias, me dirijo a usted, muy comedidamente, con el fin de denunciar el incumplimiento de las obligaciones comunitarias en que ha incurrido e incurre actualmente la República de Colombia, con motivo de la expedición y aplicación del Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, el Instructivo), promulgado mediante Memorando 12-2282-1-1 expedido el 8 de febrero de 2012 por el Jefe de la Oficina Asesora de Planeación de la Superintendencia de Industria y Comercio, disponible en la siguiente página de Internet de la Superintendencia de Industria y Comercio colombiana:

http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdt;

copia del cual se adjunta a la presente como ANEXO C. Mediante el Instructivo, se ordena aplicar en Colombia, de forma contraria a derecho, aspectos fundamentales de la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, en lo relativo a los requisitos y a las excepciones a la patentabilidad.

I. OBJETO DE LA DENUNCIA

El objeto de esta acción es denunciar a la República de Colombia por la violación de las normas del Derecho Comunitario Andino: entre otras, el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y los artículos 14, 16, 18, 19 y 20(d) de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial. Al dictar el Instructivo, y en razón del contenido del mismo, la República de Colombia ha vulnerado tales normas tanto desde el plano de las obligaciones de hacer como de las obligaciones de no hacer: adopción de medidas que aseguren el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario y no adoptar medidas que contraríen u obstaculicen el derecho comunitario.¹

¹ TJCA, Proceso 1-AI-96, p. 33.

II. LEGITIMACIÓN

GRUFARCOL, en desarrollo de su objeto social, tal y como consta en sus Estatutos Sociales, copia de los cuales se acompañan como ANEXO D, opera en el mercado farmacéutico colombiano. Como es bien sabido, en el mercado farmacéutico colombiano se encuentran productos que se comercializan bajo protección de patente y otros productos en condiciones competitivas. Es por la afectación de su actividad social que supone el facilitar de forma contraria a Derecho Andino la presencia de productos bajo monopolio en el mercado colombiano que GRUFARCOL ostenta "un interés legítimo en materia de patentes farmacéuticas para recurrir u oponerse en defensa de la norma lesionada".² Por ello, al tenor de la Declaración de Interés que se adjunta como ANEXO E, y por la razones que más adelante se explicitan, el Instructivo objeto de reclamación de la presente Acción de Incumplimiento afecta de forma directa y grave los derechos de la sociedad que represento.

En efecto, el Instructivo es el documento clave a la hora de determinar qué productos se encuentran en condiciones normales de competencia y qué otros productos se comercializan bajo condiciones monopólicas, de ahí el interés de la representada en el documento objeto de denuncia.

Asimismo, y en cumplimiento del artículo 14 *in fine* de la Decisión 623, se adjunta en el ANEXO F una declaración en la que consta que mi poderdante no ha presentado reclamación alguna, de naturaleza administrativa ni jurisdiccional, ante autoridades o instancias de la república de Colombia, en relación con el Instructivo objeto de la presente denuncia.

III. ANTECEDENTES

El Capítulo I del Título II de la Decisión 486, por la cual se expidió el Régimen Común de la Propiedad Industrial, recoge, bajo el encabezado "De los Requisitos de Patentabilidad", los requisitos fundamentales que determinan la concesión de patentes.

Tras reconocer la norma básica que prescribe la patentabilidad de productos y procesos en todos los campos de la tecnología, el Capítulo I se adentra en las

² En el Proceso 39-IP-98, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina respondió al cuestionamiento de la legitimación activa de ALAFAR para presentar observaciones a una solicitud de patente simplemente que "una asociación de Laboratorios Farmacéuticos tiene, prima facie, un interés legítimo en materia de patentes farmacéuticas para recurrir u oponerse en defensa de la norma lesionada". *Ibid.*, p. 6.

exclusiones a la patentabilidad, las excepciones de patentabilidad y el significado de los criterios de patentabilidad previamente anunciados: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado en repetidas ocasiones el carácter estricto de tales “requisitos indispensables”³. Es decir, son esos y no otros, y los mismos se deben aplicar tal y como establece la Decisión 486.

En el año 2012, y en respuesta a un cambio de política en relación con la calidad de las patentes que otorga la Superintendencia de Industria y Comercio, este organismo adoptó el Instructivo al cual deben ajustar su tarea los examinadores de patentes. El Instructivo pretende complementar el contenido de la Decisión 486, sin embargo se aparta en muchas partes de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y de la propia Decisión 486. Debe hacerse hincapié en la situación de indefensión originada por el Memorando 12-2282-1-1 por el cual se adopta el Instructivo, toda vez que el mismo es una circular de servicio, o mero acto administrativo, expedido al amparo del artículo 1.61 del Decreto 4886/2011 en el que se establece:

ART. 1º—**Funciones generales.** La Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá las funciones establecidas en la Ley 155 de 1959, el Decreto 3307 de 1963, el Decreto 1302 de 1964, los decretos 3466 y 3467 de 1982, el Decreto 2876 de 1984, el Decreto 2153 de 1992, el Decreto 2269 de 1993, la Ley 256 de 1996, la Ley 446 de 1998, la Ley 527 de 1999, el Decreto 1130 de 1999, el Decreto 1747 de 2000, la Ley 643 de 2001, el Decreto 3081 de 2005, el Decreto 3144 de 2008, la Ley 1266 de 2008, las leyes 1335, 1340 y 1341 de 2009, la Ley 1369 de 2009, el Decreto 4130 de 2011, y el Decreto 4176 de 2011, y aquellas que modifiquen o adicionen las anteriores, las demás que le señalen las normas vigentes y las que le delegue el Presidente de República.

La Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá las siguientes funciones:

[...]

61. Impartir instrucciones en materia de protección al consumidor, protección de la competencia, propiedad industrial, administración de datos personales y en las demás áreas propias de sus funciones, fijar criterios que faciliten su cumplimiento y señalar los procedimientos para su cabal aplicación.

³ TJCA, Proceso 12-IP-98, p. 16.



En este orden de ideas, y toda vez que el Instructivo NO es “el acto final de un proceso de actividad con el cual se adopta una decisión gubernamental con fuerza y firmeza propias que permiten la coerción del Estado para su cumplimiento”⁴, el mismo no es recurrible ante la jurisdicción colombiana. Tal y como sostienen la jurisprudencia y la doctrina colombiana, de forma unánime e ininterrumpida, las circulares de servicio, tales como el Instructivo objeto de la presente denuncia, no constituyen “decisiones”, unilaterales, capaces, por sí mismas de generar efectos jurídicos para los terceros, por lo que, como se ha anotado, resulta imposible tacharlos de nulidad como acto administrativo ante la jurisdicción⁵. Recientemente, y de forma muy clara, el Consejo de Estado colombiano se ha pronunciado a este respecto en los siguientes términos:

“[...] cuando las circulares o las cartas de instrucción, tienen por objeto dar a conocer el pensamiento o concepto del superior jerárquico a sus subalternos, en relación con determinadas materias, o impartir instrucciones a los empleados de las distintas dependencias sobre la mejor manera de cumplir las disposiciones normativas, sin que contengan decisiones en estricto sentido, se está en presencia de simples actos de servicio que escapan al control jurisdiccional”⁶

El objeto de interés de la presente demanda son las vulneraciones del Derecho Comunitario Andino. No se entrará en cuestiones de oportunidad política para con la integración andina del hecho de adoptar un Instructivo que se aparta radicalmente de algunos de los criterios del Derecho Comunitario Andino. Tampoco se analiza la deficiente calidad del Instructivo, si bien sí se alude a la situación de indefensión jurídica para los competidores en el mercado y los propios solicitantes de patentes

⁴ Consejo de Estado de la República de Colombia, Sección Cuarta, Auto 848, de agosto 16 de 1985, Magistrado ponente Dr. Jaime Abella Zárate.

⁵ Cfr. Auto No. 14235, del 27 de mayo de 2004, del Consejo de Estado de la República de Colombia.

⁶ Consejo de Estado de la República de Colombia, Sección Tercera, Sentencia 21845, del día 20 de febrero del año 2008, Magistrada Ponente Dra. Myriam Guerrero de Escobar. Para mayor abundamiento, conviene citar al eminente administrativista colombiano Dr. G. Penagos quien afirma: “La administración puede exteriorizar su querer, pero sin tomar decisión alguna, ejemplo son los conceptos, opiniones, instrucciones de los asesores jurídicos, que son simples recomendaciones, pero no crean, modifican o extinguen relaciones jurídicas, son los llamados—meros actos administrativos—o actos administrativos de servicio por la jurisprudencia francesa, y que no son demandables, ejemplo sentencia de 12 de abril de 1999 mediante la cual el Consejo de Estado, se declaró inhibido para conocer de la demanda de un concepto emitido por la Superintendencia de Sociedades, en el cual se exponían unos criterios de dicha entidad. [...] Siendo el Acto Administrativo, una decisión de cualquier órgano del Estado, o de los particulares, tendiente a crear, modificar o extinguir una relación jurídica; se diferencia de las otras manifestaciones (Instrucciones, Circulares, Conceptos, Certificados) que no son decisiones, sino simples pronunciamientos de la administración, con el fin de cumplir sus deberes de orientación, coordinación o control”. (Penagos, G., “El Acto Administrativo. Tomo I”, Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley, 2011, p. 196 y 353).

que resulta de la inconsistencia del Instructivo y de su naturaleza jurídica, tal y como se ha apuntado. Tampoco se ahondará en el proceso e influencias que explican la existencia del Instructivo, que pertenecen a un ámbito político ajeno a la competencia de la Secretaría y del Tribunal. Si bien de abordar tales temas la Secretaría pudiera formarse una opinión mejor contextualizada acerca de las vulneraciones que se van a presentar, la denuncia se centra exclusivamente en la violación de los artículos 14, 16, 18, 19 y 20(d) de la Decisión 486. Señalar, en cualquier caso, la trascendencia de este asunto, por cuanto si bien esta denuncia se centra exclusivamente en las vulneraciones del Derecho Comunitario Andino, se pueden identificar un mínimo de veinticinco puntos en los que el Instructivo se aparta bien del Derecho bien de la jurisprudencia andina.

Antes de proceder a la identificación de las violaciones anunciadas, es oportuno reseñar que el del patentamiento no es un ámbito en el que los países Miembros puedan apartarse del régimen andino. En efecto, el límite para separarse del Derecho Comunitario Andino lo establecieron las Decisiones 632 y 689, que abren dicha posibilidad, de forma condicionada y taxativa, a cuestiones relacionadas con la reivindicación de la prioridad (art. 9), las condiciones de divulgación de la invención (art. 28), la subsanación de omisiones contenidas en la solicitud de patente (art 34), la compensación al titular de la patente por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, con excepción de patentes farmacéuticas (Capítulo V, Título II), la excepción Bolar (art. 53) y la forma de protección de los datos de prueba (art. 266). En otras palabras, el Instructivo no puede ni desarrollar ni profundizar disposiciones relativas a los requisitos y a las excepciones a la patentabilidad.

IV. IDENTIFICACIÓN DE LA MEDIDA

La medida que vulnera el régimen jurídico de la Comunidad Andina es el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Este Instructivo fue promulgado de conformidad a la competencia que se le ha otorgado a la SIC, quien ejerce, entre otras, la función de "impartir instrucciones en materia de protección al consumidor, protección de la competencia, propiedad industrial, administración de datos personales y en las demás áreas propias de sus funciones"⁷ para fijar criterios que faciliten su cumplimiento y señalar los procedimiento para su cabal aplicación. Tal y como se indica en la Introducción del Instructivo, éste recoge

⁷ Decreto 4886 de 2011, artículo 1.61.



“los lineamientos para la realización del examen de solicitudes de patente en Colombia”⁸ mediante “directrices para realizar el examen de solicitudes de patentes, de tal forma que se convierta en un documento instructivo que unifique criterios”⁹. Directrices estas que deberán ser observadas en todo caso por los respectivos funcionarios en función del principio de jerarquía.¹⁰

El Instructivo también se dirige a usuarios y jueces—aun cuando no de forma vinculante, toda vez que el mismo, como se ha indicado, no es un verdadero acto administrativo, sino una circular de servicio—al señalar que “permitirá a los solicitantes y sus agentes o representantes, anticiparse a la forma como la administración estudiará la solicitud de tal manera que los usuarios e incluso el juez de control de la legalidad, podrá verificar que la administración siga la normatividad vigente y las directrices administrativas para cumplirla”¹¹, por lo que de acuerdo con la propia guía “se espera que este documento de examen se convierta en la herramienta diaria de trabajo”¹².

El propósito del Instructivo es establecer directrices para el examen de solicitudes de patentes unificando criterios y facilitando la toma de decisiones en todos los ámbitos de la tecnología. Para ello distingue casos en los que no se está ante una invención (exclusiones a la patentabilidad), casos en los que efectivamente existe una invención pero ésta no es patentable (excepciones a la patentabilidad) y la aplicación de los criterios de patentabilidad, que presentan particularidades en función del ámbito técnico en el que se aplican. El tratamiento de estas cuestiones se acompaña de otras materias, como la descripción de la invención o la clasificación de la patente.

A efectos descriptivos, cabe reseñar que el Instructivo, en sendos capítulos, el examen de forma de la solicitud de patente, el examen de fondo, química y farmacéutica, ingenierías, biotecnología, invenciones implementadas por computador, clasificación internacional, y sistema internacional de unidades. La presente denuncia se concentra en varios apartados del capítulo II, que trata el examen de fondo.

⁸ Instructivo, p. 5.

⁹ *Ibíd.*

¹⁰ Tal y como afirma Penagos: “Las circulares o instrucciones que emite la administración, con la finalidad de dar a conocer sus opiniones, pareceres o criterios, no son obligatorios sino para los subordinados, en virtud de la dependencia jerárquica” (PENAGOS, ob. cit. p. 359).

¹¹ *Ibíd.*

¹² *Ibíd.*

El Instructivo debe respetar los lineamientos del Derecho Comunitario Andino debiendo fortalecerlo y no debilitarlo. Tal como lo ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en relación con el respeto a las normas del Derecho Comunitario Andino, los Países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones están obligados a "...no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculicen su aplicación"¹³. Asimismo, el Tribunal ha fallado que "[p]or la obligación de no hacer, los Países adquieren el compromiso de no adoptar actitudes o expedir actos - sean legislativos, judiciales, ejecutivos administrativos o de cualquier otra naturaleza - que puedan contradecir u obstaculizar la aplicación del Régimen Jurídico Andino"¹⁴. En este contexto, la competencia de la Secretaría General y del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina para revisar la legalidad de varias disposiciones del Instructivo a la luz del Derecho Comunitario Andino es inequívoca.

V. VIOLACIONES DEL DERECHO COMUNITARIO ANDINO

1. IDENTIFICACIÓN DE LAS VIOLACIONES DEL CAPITULO I DEL TÍTULO II DE LA DECISIÓN 486

El presente apartado V expone las vulneraciones del Derecho Comunitario Andino en las que incurre Colombia con la adopción y aplicación del Instructivo objeto de denuncia.

El criterio organizativo que se sigue, a efectos de facilitar el seguimiento lógico de la denuncia, es el abordar en primer lugar las vulneraciones de los requisitos de patentabilidad (artículos 16, 18 y 19) y continuar con una de las excepciones a la patentabilidad (20(d)).

De acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486 "[l]os 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". Se trata del artículo en conexión con el cual se producen todas las violaciones que van reseñarse, puesto que los artículos 16, 18, 19, 20(d) se refieren a alguno de los requisitos apuntados para poder proceder al patentamiento, o a la denegación por excepción del mismo. Es decir, especifican la norma general establecida en el artículo 14.

¹³ TJCA, Proceso 34-AI-01.

¹⁴ TJCA, Proceso 1-AI-96.



Por lo expuesto, a continuación son objeto de denuncia los casos en los que el Instructivo colombiano ordena otorgar patentes sobre reivindicaciones cuya materia no es novedosa, no tienen nivel inventivo o que no son susceptibles de aplicación industrial. Además de los artículos que resultan vulnerados en conexión con el artículo 14, el Instructivo también vulnera el artículo que establece que inclusive de concurrir los requisitos establecidos en el artículo 14, no procede otorgar la patente. Es decir, la norma sobre excepciones a la patentabilidad.

En la acción de incumplimiento 1-AI -96, que analizó la patentabilidad los productos farmacéuticos, el Tribunal señaló que los países pueden complementar el Derecho Comunitario Andino en aspectos no comprendidos en el mismo, lo que no es el caso con respecto a los criterios de patentabilidad y excepciones, que son recogidos integralmente por el Derecho Comunitario Andino. Tal y como ha sido señalado *supra*, el derecho interno en lo que refiere a los derechos de propiedad industrial, puede complementar el Derecho Comunitario Andino pero no contradecirlo, como es el caso de varias disposiciones del instructivo¹⁵.

2. VULNERACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO ANDINO EN TORNO AL REQUISITO DE LA NOVEDAD DE LA INVENCION REIVINDICADA. VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 16 DE LA DECISIÓN 486.

El Instructivo objeto de denuncia contradice las normas andinas que supeditan la patentabilidad de la invención a su novedad. La novedad como requisito de patentabilidad la prescribe el artículo 16 de la Decisión 486, que establece como parámetro general sobre el que luego profundiza que:

“Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”.

Para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la novedad es un requisito predominante y absoluto en apreciación¹⁶, sobre el que el segundo párrafo del artículo 16 de la Decisión 486 precisa que:

¹⁵ En opinión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la facultad de los Países Miembros de fortalecer los derechos de propiedad industrial, está consagrada primeramente en el artículo 118 de la Decisión 313 y actualmente en el artículo 143 de la Decisión 344. Según el Tribunal tal facultad “necesariamente debe ser complementaria del régimen común y en ningún caso, contraria al mismo.” TJCA, Proceso N° 1-AI-96, p. 30.

¹⁶ TJCA, Proceso N° 06-IP-94, p. 13.

“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.”¹⁷

Sobre esta base normativa el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sostiene que:

“La novedad de una invención es lo que no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta). La divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o explotación, o producirse por cualquier otro medio”¹⁸.

La definición de la novedad conoce una rica casuística y ha sido objeto de matices en la jurisprudencia andina. Tanto la Decisión 486 como la jurisprudencia andina y el propio *Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención de las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina* (en adelante, Manual Andino¹⁹) señalan sin hesitación alguna que la divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o explotación, o producirse por cualquier otro medio²⁰. Además de la ya reseñada, existe importante jurisprudencia andina sobre los múltiples modos en cómo se puede producir la divulgación²¹.

Ahora bien, el Instructivo colombiano prescribe en su sección 2.12.2.4 que a fin de determinar la existencia de novedad en una invención:

“El examinador debe tener en cuenta que para evaluar la novedad, debe comparar cada reivindicación independiente con elementos del estado de la técnica y no se permite combinar elementos de más de un documento del estado de la técnica.

¹⁷ Decisión 486, artículo 16, párrafo 2°.

¹⁸ TJCA, Proceso 6-IP-89.

¹⁹ Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Industrial y Oficina Europea de Patentes, *Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención de las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina*, 2ª edición, Quito, 2004 (en adelante Manual Andino).

²⁰ Vid. TJCA, Procesos 6-IP-89 y 06-IP-94.

²¹ TJCA, Proceso 129-IP-2007, p. 9.



No obstante, si un documento (el documento "inicial") hace referencia explícita a otro documento (por ejemplo como documento que proporciona información más detallada sobre ciertas características), el contenido de este último puede considerarse incorporado al documento inicial en la medida indicada en dicho documento inicial"²².

Asimismo, en la misma sección del Instructivo bajo análisis se instruye de la siguiente forma:

"No está permitido objetar la novedad con base en un conocimiento general común de la técnica que pueda ser conocido por el examinador; porque tales conocimientos deben justificarse con documentos"²³.

Como define el diccionario de la Real Academia Española, un documento es un "[e]scrito en que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo."²⁴ La definición de "documento" en el ámbito del Derecho Procesal Civil colombiano es un poco más amplia, ya que documento incluye también a "los escritos, impresos, planos, dibujos, cuadros, fotografías, cintas cinematográficas, discos, grabaciones magnetofónicas, radiografías, talones, contraseñas, cupones, etiquetas, sellos y, en general, todo objeto mueble que tenga carácter representativo o declarativo, y las inscripciones en lápidas, monumentos, edificios o similares"²⁵.

En estos puntos, el Instructivo colisiona con la Decisión 486 y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Por un lado, surge de la literalidad de la Decisión 486 y es pacífica la interpretación que ha realizado aquel tribunal que la divulgación de la invención puede ser oral o escrita, o puede resultar del uso o explotación²⁶.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina también ha señalado que una invención no está en el estado de la técnica si ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden han sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que

²² Instructivo, p. 64.

²³ *Ibíd.*

²⁴ Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española*, 22ª edición.

²⁵ Código de Procedimiento Civil, artículo 251.

²⁶ TJCA, Procesos 129-IP-07; 6-IP-89; y 06-IP-94.

A handwritten signature in black ink is written vertically on the right side of the page. Below the signature is a rectangular stamp with the text "REVISADO" and "ADO" visible, along with some illegible markings.

una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención²⁷.

Desde esta perspectiva, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina considera dos elementos relevantes a efectos de determinar si una invención forma parte del estado de la técnica: (1) debe haber una divulgación al público de la innovación o de los conocimientos técnicos, sin limitar expresa o implícitamente esa divulgación a "documentos"; y (2) esa divulgación debe ser suficiente para que una persona versada en la materia pueda explotar la invención.

Tal y como señalan los catedráticos españoles Carlos Fernández-Nóvoa y José Antonio Gómez Segade, los dos principales medios para que una invención se haga accesible al público son la descripción escrita y la utilización.²⁸ Pero, como bien remarcan esos autores, la expresión "cualquier otro medio" es una fórmula abierta que admite otro tipo de divulgaciones como puede ser una técnica de comunicación que pudiera surgir en el futuro. En cuanto a la utilización, constatan los autores citados, ello puede consistir en la utilización, oferta, introducción en el mercado, explotación, la venta incondicional al público, la contemplación de un objeto en un lugar público o la utilización de una invención concluida y definitiva aunque dicha utilización se realice únicamente para comprobar el resultado técnico o su rentabilidad económica²⁹.

Sin embargo, el Instructivo colombiano prevé únicamente que las divulgaciones que forman parte del estado de la técnica y, por tanto, afectan la novedad, son aquellas divulgaciones escritas que se encuentran justificadas en un único documento. La consecuencia de esta prescripción es que si la divulgación no se hace a través de un documento, entonces el antecedente no forma parte de la técnica.

Como consecuencia de esta grave limitación, nos encontraremos en situaciones donde una invención que se divulgó en forma oral o por su uso no sería tomada en cuenta por el examinador colombiano ya que la divulgación no se realizó en un documento. Respecto a la divulgación oral o por el uso, la única particularidad que se plantea —de compararse con la descripción escrita— se ciñe al ámbito probatorio, puesto que existe una mayor pero no excesiva dificultad de prueba. Ilustraremos éstas hipótesis con los siguientes ejemplos:

²⁷ TJCA, Proceso 81-IP-10, p. 9.

²⁸ C. Fernández-Novoa y J. A. Gómez Segade, *La modernización del derecho español de patentes*, Madrid: Editorial Montecorvo, 1984, p. 72.

²⁹ *Ibíd.*, pp. 72-73.

- a) la divulgación oral de la invención en una conferencia, congreso o seminario por parte del inventor;
- b) la presentación al público de la invención en una exposición. Cabe señalar que este supuesto está expresamente previsto en el artículo 11 del Convenio de París que obliga a los miembros de la Unión a: (i) establecer una protección temporaria a las invenciones patentables para los productos que figuren en las exposiciones internacionales oficiales u oficialmente reconocidas; y (2) contar el plazo de prioridad de 12 meses del Convenio de París a partir de la fecha de la introducción del producto en la exposición, sin que se afecte su novedad;
- c) tampoco afectaría la novedad –según el Instructivo colombiano- la divulgación de la invención en soportes no documentales: medios de comunicación masivos como la radio o la televisión, e inclusive Internet.
- d) el material biológico depositado de conformidad al artículo 29 de la Decisión 486 en la hipótesis de que ese material biológico no pudiera ser descrito en la solicitud.

En ésta hipótesis, la divulgación de la invención no está dada por el documento en donde se publicó la solicitud de patente –pues las características de la invención impiden describirla por escrito en la solicitud— sino por el hecho de que el material biológico se ha vuelto accesible al público a efectos de tomar muestras, accesibilidad que debe darse no más allá de dieciocho meses contados a partir de la presentación de la solicitud de patente (artículos 29 y 40, Decisión 486);

- e) El conocimiento general común de carácter técnico que es enseñado informalmente o que es transmitido como *know how*; y los conocimientos tradicionales de los pueblos originarios. Si estos conocimientos generales o conocimientos tradicionales no constan en un documento, podrían ser patentados por más que estén siendo usados o divulgados oralmente; y
- f) Tampoco divulgaría la invención la simple explotación comercial de un producto que es puesto a disposición del público –por ejemplo, mediante su venta y/o difusión comercial- y que permite a una persona capacitada en la materia analizarlo y reproducirlo³⁰.

³⁰ Oficina Europea de Patentes, Alta Cámara de Recursos, caso G 1/92.

- g) Y, finalmente, pero sin ánimo exhaustivo, también debe contemplarse el caso de la divulgación de la invención a personas que no están vinculadas por un deber de confidencialidad.

En todos estos ejemplos, los antecedentes no formarían parte del estado de la técnica de conformidad al Instructivo colombiano, ya que la invención no fue divulgada a través de un documento y, por lo tanto, podría ser objeto de una patente, en abierta oposición a la Decisión 486 que prevé exactamente lo contrario, que dichas divulgaciones colocan a la invención dentro del estado de la técnica por tratarse de divulgaciones orales u otros medios, por el uso o por su explotación.

En síntesis, la sección 2.12.2.4 del Instructivo colombiano resulta incompatible con el Derecho Comunitario Andino porque limita el estado de la técnica a los antecedentes divulgados en un documento e impide considerar anticipado un invento respecto de una divulgación que no pueda ser justificada mediante un documento.

3. VULNERACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO ANDINO EN TORNO AL REQUISITO ANDINO DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION REIVINDICADA. VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 18 DE LA DECISIÓN 486.

En la sección 2 precedente, hemos señalado que el artículo 16 de la Decisión 486 establece como requisito de patentabilidad el de nivel inventivo. La definición de este requisito está dada por el artículo 18 de esa Decisión en los siguientes términos:

“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”.³¹

De conformidad al artículo transcripto, la determinación del nivel inventivo de una invención implica establecer el alcance de los siguientes conceptos: a) quién es una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente; b) cuándo una invención resulta obvia; c) cuándo una invención se deriva de manera evidente del estado de la técnica; y d) cómo se determina el estado de la técnica.

Las cuatro cuestiones son desarrolladas por el Instructivo y se analizan a continuación en aquello que resulta contrario al Derecho Comunitario Andino, que se concentra en lo relativo a: (1) las calidades de la persona del oficio que va a tomarse en

³¹ Decisión 486, art. 18.

consideración para establecer la existencia de nivel inventivo; (2) cuando la regla técnica no se deriva en forma evidente del estado de la técnica; y (3) lo relativo al estado de la técnica.

3.1 Vulneración del requisito de nivel inventivo– caracterización del hombre del oficio

El Instructivo se aparta del Derecho Comunitario Andino en lo relativo a la caracterización del hombre del oficio que se va a tomar en consideración para establecer la existencia de nivel inventivo.

Es preciso recalcar en que la Decisión 486 se establece que:

“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”³².

La determinación de quién es esa persona del oficio normalmente versada en la materia técnica resulta, por lo tanto, clave. Y es por la importancia que reviste tal determinación que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha tenido oportunidad de caracterizar al hombre del oficio en los siguientes términos:

“[e]l experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención”³³.

En otra jurisprudencia se insiste aún de forma más clara con respecto a que el experto deberá contar con experiencia, saber general y “conocimientos específicos en el campo de la invención”³⁴.

De acuerdo con esta caracterización del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, al hombre del oficio se le exigen conocimientos en el campo específico de la invención, que no se adquieren con la mera lectura de monografías, ni diccionarios o libros de texto. Es experto en la materia sobre la que trata la invención.

Sin embargo, el Instructivo colombiano en la sección 2.13.4 establece que:

³² Decisión 486, artículo 18.

³³ TJCA, Proceso 129-IP-07.

³⁴ TJCA, Proceso N° 43-IP-02, el resaltado es propio.

“Se supone que la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene los conocimientos medios en el campo de la técnica específico de la invención, pero no es especializado”³⁵.

También se expresa que la persona del oficio:

“...ejerce normalmente el oficio, tiene las competencias normales y está al corriente de los conocimientos generales comunes en la técnica (información contenida en monografías, diccionarios, libros de texto, etc.)”³⁶.

Así, la caracterización del hombre del oficio que hace el Instructivo colombiano se encuentra por debajo del estándar que ha fijado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. En efecto, el Tribunal habla de un “hombre con conocimientos específicos” y el Instructivo de un hombre que “tiene conocimientos medios pero no es especializado”. De acuerdo con esta caracterización del Instructivo, la persona del oficio posee conocimientos generales contenidos en monografías, diccionarios, libros de texto, etc.; sin embargo, según el Tribunal andino, a la persona del oficio se le exigen conocimientos en el campo específico de la invención, que obviamente no se adquieren únicamente con la mera lectura de monografías, ni diccionarios o libros de texto.

Por otra parte, la interpretación del concepto de “persona del oficio” como sinónimo de un persona individual que establece el Instructivo colombiano es propia del derecho de patentes del siglo pasado y no refleja la realidad de la investigación científica actual. Como señala Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes, en relación con aquellas materias en las que se mezclan sectores diversos de la técnica “en este caso la figura del experto será plural, por cuanto será necesario configurar un grupo heterogéneo de especialistas que puedan materializado el concepto de experto en la materia recogido en la legislación”³⁷.

El nivel de la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene estrecha relación con la finalidad del sistema de patentes. Como tiene dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

³⁵ Instructivo, p. 70.

³⁶ *Ibíd.*

³⁷ M. Vidal-Quadras Trias de Bes, *Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*, Barcelona: Librería Bosch, 2005.

“...el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen ‘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, con lo cual la invención constituye un ‘paso’ más allá de lo existente”³⁸.

Es que, tal como señala Guillermo Cabanellas, el patentamiento —y sus costos— sólo se justifican cuando implican un efectivo progreso en la técnica y no cuando se extiende respecto de meros desarrollos, al alcance de un técnico instruido, que tendrían lugar por la simple evolución mecánica del acervo técnico.³⁹ El legislador andino no ha sido ajeno a esta concepción del sistema de patentes y al establecer el requisito de nivel inventivo pretendió separar aquellas invenciones que se dan en el curso ordinario de la investigación científica y tecnológica —no patentables— de aquellas que, al decir del Tribunal de Justicia, implican “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”⁴⁰ y que sí son patentables.

En este contexto, al establecer el Instructivo que la persona del oficio tiene un conocimiento no especializado y que únicamente está al corriente de los conocimientos generales comunes en la técnica, no hace otra cosa que permitir el patentamiento de meros desarrollos, al alcance de cualquier técnico instruido, que carecerían de nivel inventivo de aplicarse el estándar más elevado a que hace referencia el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al caracterizar a la persona del oficio normalmente versada en la materia, mutando y en directa oposición al espíritu de la Decisión 486.

³⁸ TJCA, Proceso 12-IP-98, p. 8.

³⁹ G. Cabanellas, “El nivel inventivo en la nueva jurisprudencia de la Corte Suprema Estadounidense”, *Revista Jurídica La Ley*, Buenos Aires, 10 de septiembre de 2007.

⁴⁰ TJCA, Proceso 12-IP-98, p. 8



3.2 Vulneración del requisito de nivel inventivo en relación a su derivación en forma evidente del estado de la técnica

El estándar de análisis del nivel inventivo también es rebajado por la directriz de la sección 2.13.2 del Instructivo cuando indica que:

“Si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, revisar si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema”⁴¹.

Como ha dicho la Corte Suprema de los EEUU, una persona con conocimientos medios en la materia no es un autómatas que suma mecánicamente elementos preexistentes, sino un profesional con la capacidad normal de adaptación de tales elementos, propia de su disciplina⁴². La interacción de múltiples componentes preexistentes llevará a modificar alguno de ellos para adaptarlo a su nueva función, sin que ello desvirtúe la posible obviedad de la adaptación o de la tecnología así generada⁴³.

Como explican Gómez Segade y Fernández-Nóvoa, en el derecho alemán, en los albores de la configuración del requisito de nivel inventivo a principios del siglo XX, “altura inventiva” equivalía a nivel de invención, es decir, grado de dificultad, ingenio o utilidad de la regla técnica. Pero, paulatinamente, la “altura inventiva” fue transformándose en una exigencia más alta de calidad intelectual necesaria para conseguir la invención. Así, se desembocó en la concepción actual de “nivel inventivo” según la cual una regla técnica tendrá “nivel inventivo” si no puede ser obtenida por un experto medio en la materia partiendo de los conocimientos adquiridos⁴⁴.

Esta concepción del requisito de nivel inventivo fue receptado por el Derecho Comunitario Andino y es lo que ha llevado al Tribunal de Justicia a decir que el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen “un salto

⁴¹ Instructivo , p. 71. El Instructivo colombiano, titula esta directriz bajo el nombre “estado de la técnica de forma errónea”, cuando en realidad debió referirse a la obviedad o deducción.

⁴² Corte Suprema de los EE.UU., *KSR International Co. v. Teleflex, Inc.*, 550 U.S. 398 (2007).

⁴³ G. Cabanellas, *op. cit.*

⁴⁴ C. Fernández-Novoa y J. A. Gómez Segade, *op. cit.*, p. 85.

cuantitativo en la elaboración de la regla técnica"⁴⁵, no bastando para ello un simple "salto".

Pretender entonces, como hace el Instructivo colombiano, que una invención no tiene nivel inventivo únicamente si las enseñanzas del estado de la técnica permiten derivar la solución en forma inmediata; y que tendrá nivel inventivo si hay que dar pasos adicionales, o se requiere de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas; ello implica un retroceso en la interpretación en la definición del alcance del requisito propia del derecho alemán de principio del siglo XX, de "altura inventiva", que ha sido reemplazado como ha sido apuntado por el requisito más exigente de nivel inventivo.

De esta forma la SIC, en la práctica administrativa, deroga el requisito de nivel inventivo ya que el Instructivo exige un mero "salto" en la elaboración de la regla técnica, mientras que el Derecho Comunitario Andino no es cualquier "salto" el que dota de nivel inventivo a una regla técnica, sino únicamente aquel que implique un "salto cualitativo", un estándar más riguroso.

3.3 Vulneración del requisito de nivel inventivo en relación al estado de la técnica

Sin perjuicio de lo hasta aquí expuesto, hay también un incumplimiento del Instructivo respecto al estado de la técnica que se toma en cuenta para llevar a cabo el examen de nivel inventivo. Como demostraremos a continuación, el Instructivo limita el estado de la técnica que debe ser considerado por el examinador en forma incompatible con la interpretación que ha realizado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En efecto, el Instructivo ordena al examinador a seguir el "método problema-solución" para realizar el examen del nivel inventivo. El "método problema-solución" tiene cuatro pasos. En dicho ejercicio, en caso de que hubiera varios documentos relacionados, la sección 2.13.5.1 del Instructivo señala que:

"el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención"⁴⁶.

⁴⁵ TJCA, Proceso 12-IP-98, p. 8.

⁴⁶ Instructivo, p. 72.

Posteriormente, si en el estado de la técnica en su conjunto, hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría [al hombre del oficio] cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para resolver el problema de la forma reivindicada, sin realizar actividad inventiva, esa invención se considera obvia⁴⁷.

En otras palabras, de acuerdo con el Instructivo sólo se pueden combinar entre sí lo divulgado en dos (2) documentos del arte previo a efectos de determinar que una invención no tiene nivel inventivo.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en reiteradas sentencias ha destacado que no se considera del mismo modo el estado de la técnica a los fines del examen de la novedad que del examen del nivel inventivo. Así, aquel Tribunal ha señalado que:

“En efecto, 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”⁴⁸.

Es decir, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la citada y otras decisiones⁴⁹, insta a cotejar una única anterioridad a los efectos del examen de novedad —la que se destruye por la anticipación de todos los elementos de la invención en una única divulgación—; mientras que para el examen del nivel inventivo se debe realizar un cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, lo que equivale apreciar en su conjunto el estado de la técnica. Al decir de Gómez Segade

⁴⁷ *Ibíd.* p. 73.

⁴⁸ TJCA, Proceso 12-IP-98, el resaltado es propio.

⁴⁹ Por ejemplo, y entre otros, el Proceso N° 13-IP-04, y el Proceso 129-IP-2007.

y Fernández-Novoa, la comparación "se realiza con la técnica en su conjunto considerada a modo de mosaico"⁵⁰. Como corolario de ello, por definición, resulta contrario al Derecho Comunitario Andino limitar el material disponible para realizar la evaluación del nivel inventivo a dos documentos.

4. VULNERACIÓN EN TORNO AL REQUISITO ANDINO DE LA APLICACIÓN INDUSTRIAL DE LA INVENCION REIVINDICADA. VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 19 DE LA DECISIÓN ANDINA 486.

El Derecho Comunitario Andino prescribe que se concederán:

"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."⁵¹

Es menester retomar esta definición para destacar que el Derecho Comunitario Andino no acepta la posibilidad que abre el pie de página correspondiente al artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el sentido de aceptar que "todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles". En el Derecho Comunitario Andino, como en la mayoría de derechos sobre patente, "actividad inventiva" y "aplicación industrial" tienen un significado propio e independiente al de "no evidente" y "útil".

Así lo ha enfatizado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, cuando ha señalado que:

"La novedad, el nivel inventivo, y la susceptibilidad de aplicación industrial son de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente, so pena de nulidad absoluta que podrá declararse a petición de parte o aún de oficio por la Oficina Nacional Competente"⁵².

De forma aún más contundente, el mismo Tribunal ha señalado que:

"se ha mantenido el requisito de la novedad, como factor esencial para ser otorgada una patente de invento, añadiéndole además: el nivel inventivo y

⁵⁰ C. Fernández-Novoa y J. A. Gómez Segade, *op. cit.*, p. 87.

⁵¹ Decisión 486, artículo 14.

⁵² TJCA, Proceso 12-IP-98, p. 16.

la posibilidad de aplicarlo industrialmente. Tres requisitos de suyo importantes que hacen viable la concepción de la patente y que suponen que todo lo que sea contrario a esta norma comunitaria, NO ES SUSCEPTIBLE de otorgamiento de patente"⁵³. (énfasis agregado)

O, de forma igualmente contundente, ha señalado que los tres requisitos:

"tiene el carácter de absolutamente necesarios e imprescindibles para el otorgamiento de patentes, las cuales no podrían concederse si faltare cualesquiera de ellos (sic)"⁵⁴.

O, dicho de otra forma:

"la novedad, el nivel ó altura inventiva y la aplicación industrial, constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observación para el otorgamiento de patente"⁵⁵.

Ahora bien, el artículo 19 de la Decisión 486 define el alcance del requisito de susceptibilidad de aplicación industrial en los siguientes términos:

"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

De la misma forma que respecto a los otros requisitos de patentabilidad, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha interpretado en varios procesos el significado y alcance del requisito de susceptibilidad de aplicación industrial. Estos precedentes permiten caracterizar el requerimiento de aplicación industrial en siete atributos.

Primero, se ha destacado que la invención debe implicar una actuación del hombre sobre la naturaleza:

"...se pretende que la actividad inventiva del ser humano tenga por objeto una actuación del hombre sobre la naturaleza, destacando el proceso industrial y de avance tecnológico cuyos beneficios económicos se

⁵³ TJCA, Proceso 06-IP-94, pp. 9-12.

⁵⁴ TJCA, Proceso 1-AI-96. Este concepto es repetido textualmente en al menos los siguientes dos Procesos: TJCA 31-IP-97 y TJCA 39-IP-98.

⁵⁵ TJCA, Proceso 06-IP-94.



obtendrán para quienes los exploten, obedeciendo a que una idea para el obrar humano sólo es útil si se puede poner en práctica.

Así las cosas, la concesión de patentes de invención debe ser una actuación que constituya un verdadero estímulo para incentivar el desarrollo de la industria y la tecnología⁵⁶.

Segundo, el Tribunal de Justicia también ha destacado que en virtud de la exigencia de susceptibilidad de aplicación industrial, la innovación que pretenda patentarse debe poseer un carácter o efecto técnico, entendido este término en el sentido de aprovechamiento o transformación de las fuerzas de la naturaleza, quedando al margen de la protección por vía de patentes aquellas creaciones de valor meramente científico, económico-comercial o estético⁵⁷.

Tercero, el Tribunal de Justicia ha precisado que la normativa andina no exige que la invención cuya patente se solicita sea aplicada industrialmente, sino que durante el examen realizado por el técnico se observe si ella es o no susceptible de aplicación industrial⁵⁸.

Cuarto, y tal como surge de la literalidad del artículo 19 de la Decisión 486, el concepto de industria va más allá de industria en *stricto sensu*, comprendiendo todo tipo de actividad productiva. Haciendo propias las palabras del autor colombiano Manuel Pachón —quien cita a su vez a José Antonio Gómez Segade y Carlos Fernández-Nóvoa— el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha destacado que:

“El profesor Carlos Fernández Novoa en su obra ‘La Modernización del Derecho Español de Patentes’ se concreta a las razones de la patentabilidad como estímulos al desarrollo de la industria y de la tecnología. Entiende por el término ‘industrias’ la acepción del término en el sentido más amplio, comprensivo de cualquier actividad, catalogándose dentro de ésta, tanto la fabricación y distribución de bienes como de servicios no solamente en el sector industrial propiamente dicho sino en las actividades primarias (agricultura, minería pesca, etc.).

La invención para ser patentable debe poderse producir (invenciones de producto) o utilizar (invenciones de procedimiento) en cualquier tipo de

⁵⁶ TJCA, Proceso 12-IP-98. Este concepto es repetido textualmente en el Proceso 26-IP-02.

⁵⁷ TJCA, Proceso 105-IP-00.

⁵⁸ TJCA, Proceso 12-IP-98.

industria. La palabra industria, agrega el artículo que comentamos (art. 4 de la Decisión 344), debe entenderse en el sentido más amplio posible comprendiendo cualquier actividad productiva, inclusive los servicios”⁵⁹.

Quinto, el Tribunal ha interpretado que el concepto de aplicación industrial incluye el concepto de utilidad: “la Patente es el derecho temporario a excluir a otros de utilizar una invención nueva y útil”⁶⁰. La identificación de una invención se basa en que con ella se obtenga un resultado útil, en cuanto a su objeto, a su aplicación y a los resultados⁶¹. En forma elocuente, este criterio es ratificado por otra sentencia:

“La industrialidad, es el último de los requisitos que debe reunir una patente, ella es entendida como la facultad que tiene un invento de ser utilizable, es decir, que sea materialmente realizable. Los medios propuestos por el inventor deben ser capaces de proporcionar, con mayor o menor perfección, el resultado industrial perseguido”⁶².

Sexto, la ejecutabilidad de la invención. En palabras del Tribunal andino, “en cuanto a su aplicación, es necesario que la cosa inventada pueda ser fabricada o utilizada”. Ampliando el concepto, el Tribunal afirmó que:

“Por último, la invención ha de conducir a la obtención de un resultado industrial... Al decir de GÓMEZ SEGADÉ el requisito es perfectamente lógico y razonable. La concesión de la patente debe constituir un estímulo para el desarrollo de la industria y de la tecnología. En consecuencia, sólo deben patentarse las invenciones que puedan emplearse en la práctica”⁶³.

Séptimo, y último, aunque el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no ha tenido oportunidad de afirmarlo expresamente, la repetitividad de la invención, que se deriva implícitamente del concepto de regla técnica que caracteriza a la invención patentable y del hecho que ésta debe ser ejecutable⁶⁴.

⁵⁹ TJCA, Proceso 11-IP-95.

⁶⁰ TJCA, Proceso 105-IP-00.

⁶¹ TJCA, Proceso 11-IP-95.

⁶² TJCA, Proceso 26-IP-02.

⁶³ TJCA, Proceso 11-IP-95.

⁶⁴ En lo sustancial, esta disección del requisito de aplicación industrial en 7 ítems, no difiere del análisis realizado por Otero Lastres, para quien el requisito de aplicación industrial exige que la invención reúna las cuatro características siguientes: que tenga carácter industrial, que sea ejecutable, que se repetible y



En síntesis, la doctrina del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el requisito de susceptibilidad de aplicación industrial comprende el *carácter o efecto técnico* de la invención para dominar las fuerzas de la naturaleza, la interpretación amplia del término *industrial* y la exigencia de que la invención sea ejecutable y repetible.

De todo ello se desprende que la susceptibilidad de aplicación industrial “es precisamente el objeto que tienen que cumplir las patentes de invenciones industriales, ya que es el fundamento del Derecho de Patentes como instrumento impulsor del progreso técnico – industrial, como razón genérica”⁶⁵.

No obstante, el Instructivo ordena que:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la D486, el examinador deberá tener en cuenta que también es aplicable industrialmente la invención cuando posee una utilidad específica, sustancial y creíble”⁶⁶.

Es decir, la directriz que emite a los examinadores es que una invención que no tiene aplicación industrial puede ser patentable si tiene una utilidad específica, sustancial y creíble⁶⁷.

La Decisión 486 —y la interpretación que ha realizado sobre el particular el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina— no deja espacio para la asimilación de ambos conceptos que prescribe el Instructivo, ni permite que se considere que una invención

que sea útil. J. M. Otero Lastres, *Los requisitos de patentabilidad en la Decisión 486*, Corporación de Estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, Medellín: Editorial Diké, 2001, p. 93.

⁶⁵ TJCA, Proceso 43-IP-01, cfr. FJ 4.

⁶⁶ Instructivo, p. 79.

⁶⁷ Esta instrucción del Instructivo parece tener su fuente en el artículo 16.9.1. del Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América (TLC Colombia – EEUU). Esta norma dice así:

“Cada parte permitirá la obtención de patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los sectores de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes y “útiles”, respectivamente”. Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América, artículo 16.9.1, disponible en www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=727. Por su parte, el artículo 16.9.11 prevé que “Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.” *Ibíd.* artículo 16.9.11.

tiene aplicación industrial por el hecho de tener una utilidad específica, sustancial y creíble⁶⁸.

Aplicación industrial y utilidad son parámetros no equivalentes, que presentan puntos de diferenciación con importantes consecuencias, particularmente en el sector farmacéutico. Si bien no procede en este lugar ahondar en las diferencias entre ambos requisitos, sí parece oportuno señalar por lo menos la diferencia concerniente a la exigencia o no del *efecto técnico* de la invención.

Así, mientras que la aplicación industrial exige que la invención deba contener una regla técnica que cause un *efecto técnico*, el requisito de *utilidad* no comprende este extremo. Esta característica hace que la *aplicación industrial* comparada con el requisito de utilidad sea más estricta⁶⁹. Y esta diferencia, para nada sutil, tiene consecuencias prácticas muy importantes: determinadas clases de invenciones —por ejemplo, las llamadas patentes de negocios— pueden ser patentadas en los EEUU aunque no tengan *efecto técnico*, mientras que en otros países —los que exigen aplicación industrial— no pueden serlo.

Dicho en otros términos, todas las invenciones que tienen *aplicación industrial* tienen una *utilidad*. Por el contrario, no todas las invenciones que poseen una *utilidad* tienen *aplicación industrial*. Por ejemplo, un método para predecir el clima puede tener una utilidad, pero carece de aplicación industrial.

Como ha tenido ocasión de señalar la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), otro supuesto donde se advierte la clara diferencia entre el requisito de aplicación industrial y el requisito de utilidad por ausencia del *efecto técnico* es respecto a las invenciones que puedan utilizarse únicamente en la esfera personal y privada, que no serían patentables bajo el requisito de aplicación industrial aún con la interpretación más amplia del concepto de *industria*, mientras que podrían ser patentables si se aplicara el requisito de utilidad⁷⁰.

⁶⁸ Cabe señalar que la Decisión 689 sobre Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de derechos de propiedad industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros no prevé disposición alguna que permita a la República de Colombia desarrollar y profundizar el requisito de aplicación industrial de manera de asimilarlo a utilidad específica, sustancial y creíble.

⁶⁹ A. Bertrand, *Marques et Brevets, Dessins et Modèles*, París : Delmas, 1995, p. 110.

⁷⁰ OMPI, Comité Permanente sobre Derecho de Patentes, *Requisitos de aplicación industrial y de "utilidad": puntos comunes y diferencias*, p. 10, SCP/9/5, 2003.

En síntesis, la asimilación entre “susceptibilidad de aplicación industrial”, por un lado; y “utilidad específica, sustancial y creíble”, por el otro, colisiona con el Derecho Comunitario Andino.

5. VULNERACIÓN AL DERECHO COMUNITARIO ANDINO POR DESCONOCIMIENTO DE LAS EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD - VIOLACIÓN DE LA PROHIBICIÓN DE PATENTAR MÉTODOS DE TRATAMIENTO. VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 20(D).

El artículo 20 de la Decisión 486 enumera los inventos que, a pesar de tener la calidad de tales, no serán patentables; aspecto diferente al de las exclusiones de la noción de invención, que establecen reglas para calificar qué es lo que se considera inventos y qué es lo que no entra en tal noción. En el caso de las excepciones, sin negar la calidad de inventos, el artículo 20 establece que ciertas invenciones no son patentables por motivos fundamentalmente de orden público y de protección del interés general.

Entre los casos en los que la Decisión 486 exceptúa su patentabilidad se encuentran, en el acápite (d):

“Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnósticos aplicados a los seres humanos o animales”⁷¹.

Se trata de una excepción habitual en derecho comparado, con naturaleza propia a día de hoy y fundamentalmente justificada sobre la base de la protección de la salud pública. Ello no obstante guarda estrecha relación y su origen se confunde con la falta de aplicación industrial de los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnósticos para el tratamiento de humanos o animales.

Los métodos de tratamiento en el ámbito del derecho de patentes han sido definidos como todos aquellos dirigidos a tratar enfermedades que aquejen al ser humano o a los animales, comprendiendo también a la actividad auxiliar a la cirugía que tiene finalidad curativa (anestesia, desinfección) y las técnicas de inserción de instrumentos dirigidos a esos fines (catéteres, prótesis, etcétera)⁷².

⁷¹ Decisión 486, artículo 20 (d).

⁷² S. D. Bergel, “Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones Biotecnológicas” en C. M. Correa (coordinador), *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996, p. 31.



Entrando al análisis de las directrices del Instructivo colombiano, ésta confirma por un lado las excepciones previstas en el artículo 20 de la Decisión 486, pero por otro lado establece una regla específica en relación con los *kits-de-partes* cuyo efecto útil es el de, en verdad, anular la prohibición de patentar métodos terapéuticos en el caso de los *kits-de-partes*, permitiendo a un hábil redactor de patentes eludir la prohibición de patentamiento de métodos de tratamiento.

En efecto, el Instructivo de patentes colombiano viola la Decisión 486 al desconocer el artículo 20(d) del texto andino y permitir o encubrir el patentamiento de métodos terapéuticos, como son los *kits-de-partes*, mediante un simple juego de palabras que no altera la esencia de la invención no patentable.

De acuerdo con la sección 2.15 del Instructivo:

“El kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque)”⁷³.

De forma aún más reveladora de su naturaleza de método de tratamiento, el Instructivo revela la conformación del *kit-de-partes*:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento.
- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado.

⁷³ Instructivo, p. 80.



- Envase, recipiente o contenedor⁷⁴.

Como puede comprobarse en el texto transcrito, los *kits-de-parte* no tiene otra naturaleza que la de un método de tratamiento, ya que los componentes del *kit* se aplican por separado, se encuentran también en recipientes separados y se formulan también en forma separada. Son, en definitiva, continentes de varios fármacos para su *administración* en la forma pautada lo que en forma encubierta denota un método de tratamiento.

Cuando las condiciones de administración de un compuesto farmacéutico adquieren estas características, se está en presencia de un método de tratamiento. No hay diferencia alguna con las pautas para la administración de un fármaco instruidas por un médico tratante que de forma aislada, continuada o periódica prescribe un tratamiento, con la forma de tratamiento que implementa un *kit-de-partes*.

La intención de permitir en forma oblicua el patentamiento de los métodos de tratamiento queda evidenciada en la sección 2.2. del Instructivo cuando en la página 30 trata las modificaciones a las reivindicaciones de una solicitud de patente. Allí, se señala que no pueden ser admitidas modificaciones a reivindicaciones de métodos de tratamiento si la descripción solo hace referencia a método de tratamiento y no menciona las composiciones ni los kits, por considerarse una ampliación de materia.

A *contrario sensu*, sí se admitiría cambiar una reivindicación relativa a un método de tratamiento si el *kit-de-partes* está en la descripción. En definitiva, mediante el artilugio mágico de cambiar la palabra "método de tratamiento" por *kit-de-partes*, una invención excluida de la patentabilidad se convierte en una invención patentable.

Basta observar las reivindicaciones obrantes en la página 80 del Instructivo para demostrar esta afirmación. Se trata de un ejemplo de reivindicaciones de un *kit-de-partes* cuya patentabilidad debería ser aceptada de acuerdo al Instructivo:

"Reivindicación 1: Un **kit-de-partes farmacéutico** que comprende (a) un medicamento anticáncer tal como docetaxel (b) un agente bioactivo de Basidiomycete en forma sólida, líquida e instrucciones para el régimen de dosificación.

Reivindicación 2: El **kit** de acuerdo con la reivindicación 1, donde el agente bioactivo de Basidiomycete es seleccionado del grupo consistente de: un oligosacáridos, un polisacárido, un ácido graso.

⁷⁴ *Ibíd.*



Reivindicación 3: El **kit** puede comprender dos o más tipos de administración (nasal, aerosol, subcutánea, parenteral, oral, tópica) pero se prefiere la misma vía de administración de todos los elementos del **kit**⁷⁵. (el destacado nos pertenece)

Si se reemplaza las palabras *kit-de-partes farmacéutico* y *kit* por *método de tratamiento* se advertirá que el alcance y significado de las reivindicaciones no cambian en absoluto:

Reivindicación 1: Un **método de tratamiento** que comprende (a) un medicamento anticáncer tal como docetaxel (b) un agente bioactivo de Basidiomycete en forma sólida, líquida e instrucciones para el régimen de dosificación.

Reivindicación 2: El **método de tratamiento** de acuerdo con la reivindicación 1, donde el agente bioactivo de Basidiomycete es seleccionado del grupo consistente de: un oligosacáridos, un polisacárido, un ácido graso.

Reivindicación 3: El **método de tratamiento** puede comprender dos o más tipos de administración (nasal, aerosol, subcutánea, parenteral, oral, tópica) pero se prefiere la misma vía de administración de todos los elementos del método de tratamiento.

La violación del artículo 20(d) de la Decisión 486 resulta, por ende, palmaria, en tanto en cuanto el Instructivo instruye a los examinadores colombianos a conceder patentes sobre un determinado tipo de método de tratamiento, creativamente denominado "kits-de-partes".

VI. SOLICITUDES

Solicito a la Secretaría General dictamine que la República de Colombia ha incurrido en el incumplimiento de obligaciones emanadas de normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, en especial las contenidas en el artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal de la Comunidad Andina, y en los artículos 14, 16, 18, 19 y 20(d) de la Decisión 486.

⁷⁵ Instructivo, p. 80. La fuente de estas reivindicaciones, según se expresa en el pie de página 9 del Instructivo, es el sitio de Internet anónima <http://www.faqs.org/faqs/>. Se trata de *Internet FAQ Archives, Online Education* web que permite plantear y responder consultas de la más variada naturaleza.



En consecuencia, solicitamos a este órgano ejecutivo, la protección de los artículos 4° del Tratado de Creación y 14, 16, 18, 19 y 20(d) de la Decisión 486 de 2002 de la Comunidad Andina; se pronuncie sobre el caso, y determine que la República de Colombia incurrió en incumplimiento de las anteriores previsiones normativas y de los principios de preeminencia y complemento indispensable que caracterizan el orden jurídico comunitario.

VII. DOMICILIO Y NOTIFICACIONES

Solicito muy comedidamente que las notificaciones, comunicaciones, traslados y demás actos relacionados dentro del presente proceso, me sean dados a conocer directamente vía correo electrónico, o por otro medio inmediato a las direcciones que a continuación indico:

juancamiloperez@hotmail.com

jcperezf@gmail.com

O, en mi domicilio legal en la ciudad de Bogotá, D.C., República de Colombia:

Calle 66 Número 8 - 23

Bogotá D.C., Colombia

Teléfono (+57) 318.372.6465

VIII. ANEXOS

ANEXO A: Poder especial otorgado por GRUFARCOL a quien suscribe.

ANEXO B: Certificado de Existencia y Representación Legal de GRUFARCOL.

ANEXO C: Copia de los Estatutos Sociales vigentes de GRUFARCOL.

ANEXO D: Declaración de Interés suscrita por GRUFARCOL.

ANEXO E: Declaración ex artículo 14 de la Decisión 623, suscrito por GRUFARCOL.

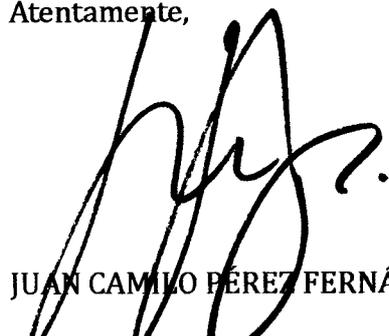
ANEXO F: Copia impresa del Instructivo Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, disponible en:



http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdf;

Con expresión de la más alta consideración y respeto, me suscribo quedando a su entera disposición, y a la espera de su decisión.

Atentamente,



JUAN CAMILO PÉREZ FERNÁNDEZ

Cédula de Ciudadanía No. 79.693.947 de Bogotá, D.C., República de Colombia

Tarjeta Profesional de Abogado No. 102000 del Consejo Superior de la Judicatura de la República de Colombia.

En nombre y representación de la sociedad comercial colombiana denominada GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA, identificada con el NIT número 860.055.822-4

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA	
NOTARIA 16 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.	
La Notaria 16 de Bogotá, D.C da fe que el anterior escrito dirigido a:	
SECRETARIA DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES LIMA REPUBLICA DEL PERU fue presentado personalmente por:	
PEREZ FERNANDEZ JUAN CAMILO	
Identificado con: C.C. 79693947	
Tarjeta Profesional 102000	
y declaro que su contenido es cierto y que es suya la firma puesta en el	
Bogotá D.C 18/03/2013 a las 03:33:35 p.m.	
wscqc1wz2pqapz	
10	
FIRMA	
 Jairo Freddy Sarmiento Encargado Notario	



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
 (Country: - Pays:)

El presente documento público
 (This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: SATIZABAL HURTADO JAIRO FREDY
 (Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: NOTARIO ENCARGADO
 (Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: NOTARIAS DE BOGOTA
 (Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
 (Certified - Attesté)

En: BOGOTA D.C
 (At: - À:)

EI: 3/19/2013 9:17:10 a.m.
 (On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
 (By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: ANDT917117621
 (Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
 Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
 AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
 Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
 BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA
 (Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: DENUNCIA CONTRA REPUBLICA DE COLOMBIA
 (Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 32
 (Number of pages: - Nombre de pages:)

01304100179583810002

EXP: 18/03/2013

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'autenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



ANEXO A



REPUBLICA DE COLOMBIA
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION
EL SUSCRITO SECRETARIO DE LACAMARA DE COMERCIO DE CALI

CERTIFICA

NOMBRE:GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA
DOMICILIO: CALI VALLE
DIRECCION DOMICILIO PRINCIPAL:CRA. 6 NRO. 23 30
DIRECCION NOTIFICACION JUDICIAL:CRA. 6 NRO. 23 30
CIUDAD:CALI
MATRICULA MERCANTIL NRO. 249431-3 FECHA MATRICULA : 02 DE OCTUBRE DE 1989

CERTIFICA

NIT : 860055822-4

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 6269 DEL 03 DE NOVIEMBRE DE 1977 NOTARIA CUARTA DE BOGOTA ,INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 02 DE OCTUBRE DE 1989 BAJO EL NRO. 22274 DEL LIBRO IX ,SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD DENOMINADA GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 2377 DEL 30 DE MARZO DE 1989 NOTARIA DECIMA DE CALI ,INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 02 DE OCTUBRE DE 1989 BAJO EL NRO. 22278 DEL LIBRO IX ,LA SOCIEDAD CAMBIO SU DOMICILIO DE BOGOTA A JAMUNDI .

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 3019 DEL 26 DE JULIO DE 2000 NOTARIA TERCERA DE CALI ,INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 09 DE AGOSTO DE 2000 BAJO EL NRO. 5511 DEL LIBRO IX ,LA SOCIEDAD CAMBIO SU DOMICILIO DE JAMUNDI A CALI .

CERTIFICA

REFORMAS DOCUMENTO	FECHA.DOC	ORIGEN	FECHA.INS	NRO.INS	LIBRO
E.P. 680	31/12/1979	NOTARIA UNICA DE CHOCONTA	02/10/1989	22275	IX
E.P. 109	16/02/1983	NOTARIA VEINTIOCHO DE BOGOTA	02/10/1989	22276	IX
E.P. 6596	25/09/1984	NOTARIA SEGUNDA DE CALI	02/10/1989	22277	IX
E.P. 7986	13/09/1989	NOTARIA DECIMA DE CALI	02/10/1989	22279	IX
E.P. 6339	23/07/1992	NOTARIA DECIMA DE CALI	04/09/1992	57133	IX
E.P. 1260	31/03/2000	NOTARIA TERCERA DE CALI	07/04/2000	2428	IX
E.P. 3019	26/07/2000	NOTARIA TERCERA DE CALI	09/08/2000	5511	IX
E.P. 3149	31/07/2000	NOTARIA TERCERA DE CALI	09/08/2000	5512	IX
E.P. 5.161	28/12/2011	NOTARIA TERCERA DE CALI	30/12/2011	16322	IX

CERTIFICA

VIGENCIA: 31 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2050

CERTIFICA

OBJETO SOCIAL: TIENE POR OBJETO PRINCIPAL: A) LA FABRICACION, DISTRIBUCION Y VENTA DE CUALQUIER TIPO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y BIOLOGICOS, QUIMICOS, SUEROS, VACUNAS, REACTIVOS, ANTIBIOTICOS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, PRODUCTOS DIETETICOS, PERFUMERIA, COLORANTES Y AFINES; B) LA REPRESENTACION DE CASAS PRODUCTORAS EXTRANJERAS Y NACIONALES DE ESTOS MISMO PRODUCTOS. C) LA PRACTICA DE CUALQUIER TIPO DE ANALISIS DE LABORATORIO QUIMICO O BIOLOGICO; D) LA FABRICACION, DISTRIBUCION Y VENTA DE DROGAS BLANCAS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA; E) LA REALIZACION DE TODOS LOS ACTOS Y CONTRATOS Y CONVENIOS DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LOS FINES ANTES INDICADOS; F) LA PARTICIPACION EN CUALQUIER TIPO DE SOCIEDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA DENTRO DEL PAIS.

C.C.19494493

SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE
CARLOS ALBERTO QUINTERO ROA
C.C.14440778

CERTIFICA

DOCUMENTO: ACTA No. 1-2001 DEL 12 DE MARZO DE 2001
ORIGEN: JUNTA DE SOCIOS
INSCRIPCION: 15 DE JUNIO DE 2001 No. 3890 DEL LIBRO IX

FUE(RON) NOMBRADO(S):

REVISOR FISCAL PRINCIPAL
JUAN MANUEL TORRES MARTINEZ
C.C.16633578

REVISOR FISCAL SUPLENTE
JUAN CARLOS MOYA TORRES
C.C.16704336

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 2837 DEL 11 DE ABRIL DE 1989 NOTARIA DECIMA DE CALI , INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 23 DE NOVIEMBRE DE 1989 BAJO EL NRO. 294 DEL LIBRO V POR MEDIO DE LA CUAL COMPARECIO EL SENOR JUAN B. DE LOS RIOS GUTIERREZ, C.C. 17.108.621 DE BOGOTA, QUIEN OBRAN EN SU CONDICION DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. Y EN TAL CARACTER, CONCEDE PODER ESPECIAL PERO AMPLIO Y SUFICIENTE AL SENOR ROBERTO RUIZ GUTIERREZ, MAYOR DE EDAD, VECINO DE BARRANQUILLA, CON C.C. 7.472.521 DE BARRANQUILLA, PARA QUE REPRESENTA A LA SOCIEDAD GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., EN LAS SIGUIENTES ZONAS TERRITORIALES DE COLOMBIA: ATLANTICO, BOLIVAR, MAGDALENA, GUAJIRA, CESAR, SUCRE Y SAN ANDRES Y PROVIDENCIA, EN LOS ASUNTOS DE CARACTER LABORAL Y EN ESPECIAL SOBRE LOS SIGUIENTES ASUNTOS: PARA QUE PROMUEVA ACCIONES EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD CITADA, ANTE CORPORACIONES, FUNCIONARIOS O EMPLEADOS DEL ORDEN JUDICIAL, ADMINISTRATIVO O POLICIVO, YA SEA EN PROCESOS, ACTUACIONES, SIMPLES ACTOS O DILIGENCIAS Y GESTIONES EN QUE EL MANDANTE TENGA INTERES COMO ACTOR, DEMANDADO O TERCERO INTERVINIENTE EN RELACION CON LOS CONTRATOS DE TRABAJO QUE SE HAYAN CELEBRADO O DEBAN CELEBRARSE; CELEBRAR O DAR POR TERMINADO LOS CONTRATOS DE TRABAJO DEL PERSONAL VINCULADO O QUE SE VINCULE A LA SOCIEDAD, PUDIENDO FIRMAR LOS RESPECTIVOS CONTRATOS O LAS COMUNICACIONES DE DESPIDO, PARA ASIGNAR LOS RESPECTIVOS SUELDOS HASTA POR LA SUMA DE \$60.000.00; PARA QUE DESISTA EN LOS PROCESOS, ACTOS O DILIGENCIA EN QUE EL MANDANTE INTERVENGA ACTIVA O PASIVAMENTE, PARA QUE TRANSIJA, CONCILIE O COMPROMETA A LA SOCIEDAD EN TODOS LOS PROCESOS, GESTIONES JUDICIALES, ADMINISTRATIVAS O RECLAMACIONES EXTRAPROCESO EN QUE INTERVENGA EN NOMBRE DEL MANDANTE, SE LIMITA LA FACULTAD DE CONCILIAR, TRANSIGIR O COMPROMETER A LA SOCIEDAD HASTA LA SUMA DE \$200.000.00 PARA CONSTITUIR APODERADO O APODERADOS EN DESARROLLO DE ESTA REPRESENTACION LABORAL, SI ASI LO CONSIDERA NECESARIO, TENIENDO SUMA DILIGENCIA PARA QUE LA SOCIEDAD GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. EN NINGUN CASO QUEDE SIN LA DEBIDA REPRESENTACION EN LA SALVAGUARDIA DE SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE CARACTER LABORAL. IGUALMENTE, PARA QUE REPRESENTA A LA SOCIEDAD EN EL DESARROLLO DE LOS NEGOCIOS SOCIALES Y PREVIAS LAS SIGUIENTES FACULTADES ESPECIALES: A) PARA COMPRAR Y PERMUTAR TODA CLASE DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES, CUYA FINALIDAD EXCLUSIVA SEA NECESARIA PARA EL MEJOR DESEMPEÑO DE LAS LABORES DE SU OBJETO ECONOMICO, SOCIAL, HASTA POR LA SUMA DE \$200.000.00 SUSCRIBIENDO LAS OBLIGACIONES DE PAGO, SIN QUE PARA MANTENERSE DENTRO DEL LIMITE SEA POSIBLE FRACCIONAR LAS OPERACIONES; B) TOMAR O DAR EN ARRENDAMIENTO EQUIPOS, CUYA RENTA MENSUAL SEA HASTA \$60.000.00 COMO MAXIMO; C) MANEJAR LAS CUENTAS CORRIENTES DE LA SOCIEDAD CON FACULTADES PARA GIRAR CHEQUES HASTA POR LA SUMA DE \$200.000.00 CADA UNO; D) REALIZAR LAS VENTAS DE LOS ARTICULOS PROPIOS DE LA



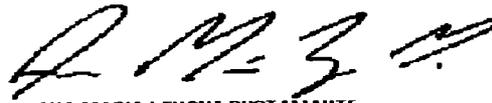
CONCEPTOS Y EN GENERAL CUALQUIER TRÁMITE Y SOLICITUD QUE SEA NECESARIO ADELANTAR ANTE ÉSTA ENTIDAD O LA QUE HAGA SUS VECES, E) INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO Y MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, INCLUIDO PERO SIN LIMITARSE A LA SOLICITUD DE LICENCIAS, AUTORIZACIONES PARA IMPORTAR Y EXPORTAR, OBTENCIÓN DE REGISTROS, SOLICITUD DE CONCEPTOS, CONTESTAR REQUERIMIENTOS, PRESENTAR DECLARACIONES, SUMINISTRAR INFORMACIÓN REQUERIDA, SOLICITAR CONCEPTOS Y EN GENERAL CUALQUIER TRÁMITE Y SOLICITUD QUE SEA NECESARIO ADELANTAR ANTE ESTA ENTIDAD O LA QUE HAGA SUS VECES F) MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARIAS DE SALUD E INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, INCLUIDO PERO SIN LIMITARSE A LA PRESENTACIÓN DE CUALQUIER SOLICITUD DE APERTURA DE INVESTIGACIÓN, SOLICITUD CONCEPTO, RESPONDER REQUERIMIENTOS POR QUEJAS O INVESTIGACIONES Y DEMÁS SOLICITUDES Y TRÁMITES QUE DEBAN ADELANTARSE ANTE ÉSTAS ENTIDADES O LAS QUE HAGAN SUS VECES. G) CUALQUIER ENTIDAD DEL ORDEN NACIONAL, LOCAL O MUNICIPAL, QUE HAGA REQUERIMIENTOS O SOLICITE ACLARACIONES A LA COMPAÑÍA EN EL CURSO DE CUALQUIER TIPO DE TRÁMITE ADMINISTRATIVO, PARA LO CUAL LOS APODERADOS QUEDAN DEBIDAMENTE FACULTADOS PARA CONTESTAR Y ACLARAR Y SOLICITAR TODO CUANTO SEA DEBIDO. PARA EFECTOS DE TODO LO ANTERIOR, FACULTO A LOS APODERADOS AQUÍ NOMBRADOS, PARA DAR ANTE DICHAS AUTORIDADES TODOS LOS PASOS NECESARIOS, PRESENTAR SOLICITUDES, HACER DECLARACIONES, PAGAR DERECHOS, PROBAR EXPLOTACIONES, SOLICITAR TESTIMONIOS, RECIBIR DOCUMENTOS, FORMULAR TODOS LOS RECURSOS, QUE SEAN PROCEDENTES, PETICIONES, RECLAMOS CON ATRIBUCIONES PARA DESISTIR Y CONCILIAR, OTORGAR PODERES, SUSTITUIRLOS Y REASUMIRLOS. ASÍ MISMO, LOS APODERADOS ESTÁN AUTORIZADOS PARA HACER CUANTO FUERE NECESARIO ANTE LAS AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS PARA LOS FINES ARRIBA INDICADOS CON TODAS LAS DEMÁS FACULTADES GENERALES Y ESPECIALES QUE FUEREN NECESARIAS, PUDIENDO ATENDER ASÍ MISMO LAS NOTIFICACIONES QUE DIRECTA O INDIRECTAMENTE SE GENEREN DE LOS ACTOS, ACTUACIONES, DILIGENCIAS O GESTIONES QUE TENGAN RELACIÓN DE CAUSALIDAD POR LOS SUSODICHO TRÁMITES. LA ACEPTACIÓN DE LA GESTIÓN POR PARTE DE BEATRIZ EUGENIA TORRES HURTADO, ADRIANA MARÍA MORALES JIMÉNEZ Y JUAN CAMILO CARDONA MELO SE ENTENDERÁ PRESTADA CON EL DOCUMENTO EN QUE SOLICITEN CADA TRÁMITE ANTE LA ENTIDAD RESPECTIVA. COMPARECEN BEATRIZ EUGENIA TORRES HURTADO, IDENTIFICADA CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 1.130.672.089 DE CALI Y PORTADORA DE LA TARJETA PROFESIONAL DE ABOGADA NO. 168.064 DEL C.S. DE LA J. ADRIANA MARIA MORALES JIMÉNEZ, CON DOMICILIO Y RESIDENCIA EN LA CIUDAD DE CALI, IDENTIFICADA CON LA C.C. NO. 67.024.965 DE CALI, AL IGUAL QUE JUAN CAMILO CARDONA MELO, IDENTIFICADO CON LA C.C. NO. 1.130.666.199 DE CALI, Y MANIFIESTAN AMBOS QUE ACEPTAN EL PODER GENERAL QUE SE LES CONFIERE POR ÉSTE INSTRUMENTO.

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 163 DEL 28 DE ENERO DE 2013 NOTARIA TERCERA DE CALI ,INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 07 DE FEBRERO DE 2013 BAJO EL NRO. 10 DEL LIBRO V , EL SEÑOR ANTONIO JAIRO RAMÍREZ ECHAVE, MAYOR DE EDAD, DOMICILIADO Y RESIDENTE EN LA CIUDAD DE CALI, COLOMBIA, IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANIA NÚMERO 16.741.040; EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. POR MEDIO DEL PRESENTE ESCRITO CONFIERO PODER AMPLIO Y SUFICIENTE AL SEÑOR JULIO CÉSAR RAMÍREZ PIÑA, IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NÚMERO 79'779.990 DE BOGOTÁ, D.C., PORTADOR DE LA TARJETA PROFESIONAL DE ABOGADO 113.206 DEL CONSEJO SUERIOR DE LA JUDICATURA, RESIDENTE Y DOMICILIADO EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ, D.C., PARA QUE ACTÚE COMO ABOGADO EN TODOS LOS ASUNTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE ÉSTA SOCIEDAD, QUEDANDO FACULTADOS PARA ACTUAR ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO EN TODOS LOS ASUNTOS CONSAGRADOS EN LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA, EN LA CIRCULAR ÚNICA DE 2001, Y EN CUALQUIER NORMA QUE LAS MODIFIQUE O LAS DEROGUE, ESPECIALMENTE, PERO NO LIMITADOS A LOS SIGUIENTES ASUNTOS: A) SOLICITUD DE REGISTRO DE MARCAS DE FÁBRICA, COLECTIVAS, DEFENSIVAS Y DE SERVICIOS; B) EL DEPÓSITO DE NOMBRES Y ENSEÑAS COMERCIALES C) LA SOLICITUD DE LEMAS COMERCIALES; D) LA RENOVACIÓN DE LOS SIGNOS DISTINTIVOS, E) LA INSCRIPCIÓN DE AFECTACIONES, TALES COMO TRASPASOS, CAMBIOS DE NOMBRE, DOMICILIO, O CUALQUIER OTRO TIPO DE AFECTACIÓN, LIMITACIÓN O MODIFICACIÓN AL REGISTRO, RENUNCIA VOLUNTARIA Y EL REGISTRO DE CONTRATOS DE LICENCIAS DE USO DE ESOS DERECHOS O DE CONTRATOS DE COLABORACIÓN EMPRESARIA; F) LAS ACCIONES DE OPOSICIÓN Y CONTESTACIÓN DE OPOSICIONES; G) LA PRESENTACIÓN DE RECURSOS DE REPOSICIÓN, APELACIÓN, QUEJA REVOCATORIA DIRECTA; H) CANCELACIÓN POR NO USO, POR NOTORIEDAD Y VULGARIZACIÓN Y LA CONTESTACIÓN DE LAS MISMAS; I) LA DEFENSA EN ACCIONES Y PROCESOS QUE PROMOVAMOS O SE NOS PROMUEVAN ANTE ESTA ENTIDAD, ANTE LA JURISDICCIÓN ORDINARIA O CONTENCIOSO ADMINISTRATIVA; J) OBTENER Y TRAMITAR TODO LO RELACIONADO CON EL RECONOCIMIENTO DE DERECHOS DE AUTOR Y SU PROTECCIÓN LEGAL, ASÍ COMO LO RELACIONADO CON EL COMERCIO ELECTRÓNICO. EL APODERADO QUEDA FACULTADO PARA REALIZAR TODOS LOS TRÁMITES RELACIONADOS CON LOS TRATADOS RATIFICADOS POR LA REPÚBLICA DE COLOMBIA EN ESPECIAL LO



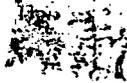
EL SECRETARIO



ANA MARIA LENGUA BUSTAMANTE



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
LA SECRETARIA, GENERAL AD HOC
CERTIFICA**



Que la firma estampada en este documento
coincide con la registrada en este despacho,
correspondiente a: ANA MARIA LENGUA BUSTAMANTE

PEDRO ANDRES BOHORQUEZ SANCHEZ





Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

039

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: BOHORQUEZ SANCHEZ PEDRO ANDRES
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: TECNICO ADMINISTRATIVO 4065-09
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
(Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

EI: 3/15/2013 8:11:00 a.m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2NDP8110880
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: GRUFARCOL LTDA
(Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRES. LEGAL
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 4
(Number of pages: - Nombre de pages:)

07004100178537810002

20130162960 EXP: 18/02/2013

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



ANEXO B

Santiago de Cali, 4 de marzo de 2013

Señor doctor:
ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.
SECRETARÍA DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES
Lima, República de Perú
E.S.D.

RE: PODER ESPECIAL

ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE, mayor de edad, vecino de Cali, identificado con la cédula de ciudadanía número c.c.n° 16.741.040 de Cali quien obra en su carácter de Representante Legal de sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda, conocida por la sigla Grufarcol Ltda, sociedad con domicilio en Cali- Valle, constituida por escritura pública número 6269 del 3 de noviembre de 1977 de la Notaría Cuarta de Bogotá, identificada con el NIT No. 860.055.822-4 conforme se acredita con el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Cali, el cual acompaña a este escrito, manifiesto a usted respetuosamente que confiero **PODER ESPECIAL** amplio y suficiente al doctor Juan Camilo Pérez Fernández, mayor de edad, domiciliado y residente en a ciudad de Bogotá, D.C., República de Colombia, identificado con la Cédula de Ciudadanía y Pasaporte colombianos N° 79'693.947 de Bogotá, D.C., abogado titulado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional N° 102.000 del Consejo Superior de la Judicatura de la República de Colombia, para que en nombre de la sociedad que represento, en la calidad arriba mencionada, inicie, tramite y lleve hasta su culminación una **ACCIÓN DE INCUMPLIMIENTO CONTRA LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**, conforme a lo establecido en los artículos 23 al 31 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y en las Decisiones 425 y 623, con el fin de obtener un dictamen sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones emanadas de las normas o Convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina en cabeza de la República de Colombia, en conexión con la promulgación y aplicación del INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Mi apoderado cuenta con todas las facultades inherentes para el ejercicio del presente poder, en especial las de recibir, transigir, conciliar, sustituir, desistir, renunciar, reasumir, recurrir y todas aquellas que tienden al buen cumplimiento de su gestión

Sírvase, señor Secretario General reconocerle personería en los términos aquí señalados.

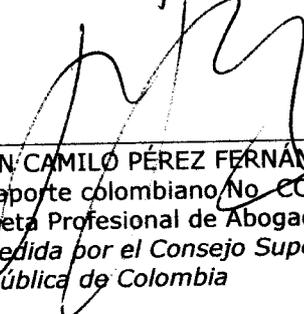
Atentamente,

Poderdante:



ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE
c.c.n° 16.741.040 de Cali

Apoderado:



JUAN CAMILO PÉREZ FERNÁNDEZ
Pasaporte colombiano No. CC79693947
Tarjeta Profesional de Abogado No. 102000
Expedida por el Consejo Superior de la Judicatura de la
República de Colombia

GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.
Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia





042

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: CAICEDO ZAMORANO JORGE ENRIQUE
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: NOTARIO
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: NOTARIAS VALLE
(Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

EI: 3/7/2013 10:01:43 a.m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2NDH10145741
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: JUAN CAMILO PEREZ FERNANDEZ
(Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: FOTOCOPIA PODER ESPECIAL
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 1
(Number of pages: - Nombre de pages:)

07004100176316410002

EXP: 04/03/2013

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla





Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
 (Country: - Pays:)

El presente documento público
 (This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: QUINTERO ARTURO AMPARO
 (Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: NOTARIO
 (Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: NOTARIAS DE BOGOTA
 (Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
 (Certified - Attesté)

En: BOGOTA D.C
 (At: - À:)

El: 3/19/2013 8:45:57 a.m.
 (On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
 (By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: ANDT8463851
 (Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
 Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
 AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
 Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
 BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: JUAN CAMILO PEREZ FERNANDEZ
 (Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: PODER ESPECIAL
 (Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 1
 (Number of pages: - Nombre de pages:)

01304100179569710002

EXP: 04/03/2013

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



ANEXO D

CERTIFICACIÓN DE VIGENCIA DE ESTATUTOS SOCIALES

ESTATUTOS SOCIALES
GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA - GRUFARCOL LTDA
 Escritura base : 6269 DEL 03 de noviembre de 1977, Notaría Tercera de Cali

CAPITULO PRIMERO
Naturaleza, Razón Social, Domicilio y Objeto.



ARTICULO PRIMERO. - La sociedad que se constituye es comercial, de responsabilidad limitada y se denominará GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA. - GRUFARCOL LTDA.

ARTICULO SEGUNDO. - La sociedad tendrá como domicilio principal la ciudad de Cali, pero por decisión de su junta de sociedad podrá establecer sucursales o agencias en cualquier lugar del país o en el exterior. **(Acta 2-2000 del 24 de julio de 2000. Escritura 3019 de julio 26 de 2000, Notaría Tercera de Cali)**

ARTICULO TERCERO. - La sociedad tendrá como término de duración hasta el 31 de diciembre de 2050, pero podrá prorrogar su vigencia o decretar su disolución anticipada de conformidad con estos estatutos y la Ley. **(Acta 1-1999 del 20 de diciembre de 1999. Escritura 1260 del 31 de marzo de 2000, Notaría Tercera de Cali)**

ARTICULO CUARTO. - La sociedad tiene como objeto principal A) La fabricación, distribución y venta de cualquier tipo de productos farmacéuticos y biológicos, químicos, sueros, vacunas, reactivos, antibióticos para uso humano y veterinario, productos dietéticos, perfumería, colorantes y afines; B) La representación de casa productora extranjeras y nacionales de estos mismos productos; C) La practica de cualquier tipo de análisis de laboratorio químico o biológico; D) La fabricación, distribución y venta de drogas blancas y materias primas destinadas a la industria química farmacéutica; E) La realización de todos los actos y contratos y convenios directamente relacionados con los afines antes indicados.

ARTICULO QUINTO. - El capital de la sociedad es de QUINCE MILLONES DE PESOS (\$15.000.000,00) representado en ciento cincuenta mil (150.000) cuotas de valor nominal de cien pesos (\$100.00) cada una, la cual ha sido pagado en su integridad por los socios en la siguiente forma:

Socio	Cuotas sociales	Vr, aportes
Bamec Ltda y Cia. S.C.A.	40.500	4.050.000
Negocios La Paz Ltda	9.500	950.000
Inversiones TQ S.A.S.	50.000	5.000.000
Urbimuebles S.A.S.	50.000	5.000.000

(Acta 2-2011 del 21 de diciembre de 2011. Escritura 5161 de diciembre 28 de 2011, Notaría Tercera de Cali)

GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.
 Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia





ARTICULO SEXTO. - El capital social fijado en estos estatutos puede aumentarse o disminuirse en virtud de reforma estatutaria con las formalidades previstas en la ley. En todo aumento de capital los antiguos socios tendrán derecho a adquirir cuotas o derechos sociales en una cantidad proporcional a las que poseen.

ARTICULO SEPTIMO. - los socios limitan su responsabilidad al valor de sus aportes.

ARTICULO OCTAVO. - En las votaciones de la Junta de Socios cada cuota o derecho social da derecho a un voto. Las cuotas o derechos sociales no podrán subdividirse. Si por cualquier circunstancia una de ellas llegare a pertenecer a varias personas, están deberán designar un responsable único ante la sociedad.

ARTICULO NOVENO. - Los socios podrán hacerse representar en las reuniones de la Junta de Socios mediante poder otorgado por escrito, en el que indique el nombre del apoderado, la persona en quien este se pueda sustituirlo y la fecha de la reunión para la cual se confiere. Si el poder es otorgado por escritura publica o por documento legalmente reconocido puede comprender dos o mas reuniones de la junta. Las administradas y empleados de la sociedad no podrán representar en las reuniones de la Junta cuotas distintas de las propias mientras estén en le ejercicio de sus cargos ni sustituir los poderes que le confieren, salvo en los casos de representación legal. Tampoco podrá los balances y cuentas de fin de ejercicio ni los de liquidación.

ARTICULO DECIMO. - En el caso de que uno de los socios desee enajenar una o más cuotas o derechos sociales estará obligado a conceder opción de compra de las mismas a los otros socios, para la cual deberá comunicar por escrito al presidente de la sociedad el numero de cuotas que desea enajenar, así como el precio, plazo y demás condiciones de la venta; el presidente informará de este hecho a los socios por medio de carta o cable dirigido al domicilio de cada uno de ellos y dentro del plazo de quince (15) días contados a partir de tal comunicación, los socios deberán indicar por escrito si están interesados o no en la adquisición de cuotas. En caso positivo cada socio interesado en comprar tendrá derecho a adquirir un numero proporcional de cuotas al que ya posea, sobre el numero total de cuotas pertenecientes a los interesados en la compra, teniendo en cuenta que las cuotas o derechos sociales son indivisibles. Si solamente uno de ellos estuviere interesado en la compra tendrá derecho a adquirir todas las cuotas en venta o parte de ellas. Si dentro del termino fijado ninguno de los socios manifiesta el interés en la compra de todos o parte de las cuotas y si no se obtiene la mayoría prevista para el ingreso de un extraño, la sociedad se disolverá.

ARTICULO DECIMO PRIMERO. - Para establecer el precio de la cesión, si no hubiere acuerdo entre las partes al respecto, el vendedor y el comprador o compradores nombrarán un perito cada uno, o si/están de acuerdo un solo perito. Cuando son dos los peritos y están en desacuerdo, estos nombrarán un tercero. El régimen y el procedimiento para la peritación será fijado por el código de comercio. El procedimiento indicado en el procedimiento anterior no será necesario cuando la sección de cuotas se efectúa un favor de los padres, del cónyuge o de los hijos del socio, persona natural o de una sociedad cuyos accionistas se han el socio, el cónyuge y/o sus hijos o padres.

GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.

Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia



ARTICULO DECIMO SEGUNDO. – Las cuotas o derechos sociales pueden cederse conforme a las leyes y estos estatutos la enajenación se hará por Escritura Publica e implicará una reforma estatutaria. La correspondiente Escritura Publica será otorgada por el presidente el cedente y el cesionario.

ARTICULO DECIMO TERCERO. – La sociedad no se disolverá por la muerte de algunos de los socios en consecuencia, la sociedad continuara con los herederos obligatarios del socio fallecido, pero cuando por virtud de tal hecho y de otro distinto, varias personas sean copropietarias de una o varias cuotas o derechos sociales, deberán designar una sola persona para que los representantes en el ejercicio de su derecho, designación que se hará conforme a las leyes vigentes. El representante a si designado se tendrá y reconocerán como tal hasta tanto no se comuniquen a la sociedad la designación de otra persona; este representante tendrá y podre ejercer las mismas atribuciones y derechos que los estatutos o la ley le otorguen al socio.

CAPITULO SEGUNDO

Dirección, administración y control de la sociedad.

ARTICULO DECIMO CUARTO. – La sociedad será dirigida y administrada por la junta de socios y el gerente. **(Acta 2-2000 del 24 de julio de 2000. Escritura 3019 de julio 26 de 2000, Notaría Tercera de Cali)**

CAPITULO TERCERO

Junta de socios.

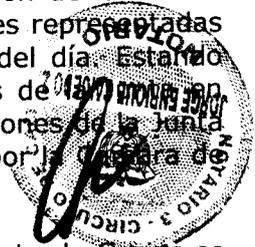
ARTICULO DECIMO QUINTO. – La Junta de Socios se compone de los socios inscrito en el libro de registro de socios, o de representantes o mandatarios reunidos conforme a las preinscripciones de estos estatutos. Cada socio tendrá tantos votos cuantas cuotas o derechos sociales posea en la compañía.

ARTICULO DECIMO SEXTO. – La reunión de junta de socios podrán ser ordinarias o extraordinarias y estarán presididas por quien designe la junta de socios. La junta se reunirá en el domicilio principal de la sociedad en el día, hora y lugar expresados en la convocatoria. No obstante, podrán reunirse sin previa citación y en cuotas o derechos sociales en que se divide el capital social. Las reuniones ordinarias de las juntas se efectuará por lo menos una vez al año dentro de los tres (3) meses siguientes al vencimiento de cada ejercicio para examinar la situación de la sociedad, designar al presidente y demás funcionarios de su elección, determinar las directrices económicas de la compañía, considerar las cuentas y balances del ultimo ejercicio y resolver sobre la distribución de las utilidades, así como acordar todas las providencias tendientes a asegurar el cumplimiento del objeto social. Si no fuere convocada la junta ésta se reunirá por derecho propio el primer día hábil del mes de Abril, a las diez de la mañana (10 a.m.) en las oficinas del domicilio principal donde funciona la administración de la sociedad. La Junta de Socios podrá ser convocada a reuniones extraordinarias por el presidente, igualmente se reunirá la Junta cuando lo estime conveniente o lo solicite un número plural de socios que represente por lo menos el veinticinco por ciento (25%) más de las cuotas o derechos sociales, caso en el cual la convocatoria debe cumplirse por el Presidente de la Sociedad.

GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.
Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia



En las reuniones extraordinarias únicamente podrá tomar determinaciones sobre los temas previstos en el orden del día incluido en la convocatoria, pero por decisión de la misma Junta tomada con un mayoría del setenta por ciento (70%) de las acciones representadas en la reunión, podrá ocuparse de otro tema una vez agotado el orden del día. Estando presentes o representados todos los socios, podrán celebrarse reuniones de cualquier fecha o lugar sin previa citación. De todo lo ocurrido en las reuniones de la Junta de Socios se dejará constancia en un libro de Actas, registrado y foliado por la Notaría de Comercio de Bogotá.



ARTICULO DECIMO SEPTIMO. – La convocatoria de las reuniones de la Junta de Socios se hará por lo menos con cinco (5) días calendario de anticipación por medio de notificaciones personales dirigidas al lugar que los socios hayan registrado para el envío de las informaciones y comunicaciones oficiales de la Sociedad, salvo que la reunión tenga por objeto la consideración del balance anual. Caso en el cual la convocatoria se hará con quince (15) días de antelación. En el Acta de la sesión correspondiente se dejará constancia de la convocatoria.

ARTICULO DECIMO OCTAVO. – Son funciones de la Junta de Socios:

- A) Disolver la compañía antes del vencimiento del término estipulado, prorrogar el período de existencia de la sociedad, decretar su transformación o fusión con otras sociedades, aumenta el capital social, decretar la capitalización de reservas o utilidades, y en general reformar los Estatutos Sociales.
- B) Nombrar al gerente de la sociedad y al suplente. La junta tiene la facultad de fijar el número de suplentes que considere necesarios para la buena marcha de la sociedad. **(Acta 2-2000 del 24 de julio de 2000. Escritura 3019 de julio 26 de 2000, Notaría Tercera de Cali)**
- C) Nombrar al Presidente de la sociedad y su suplente, y señalar su remuneración.
- D) Aprobar los balances generales, los estados de pérdidas y ganancias y en general las cuentas de la sociedad, así como también ordenar la constitución de reservas y la distribución de utilidades.
- E) Autorizar a los socios para ceder a terceros sus cuotas o derechos sociales.
- F) Autorizar el ingreso de nuevos socios.
- G) Resolver las dudas que se presenten sobre la aplicación de los Estatutos Sociales.
- H) Nombrar el liquidador de la compañía cuando fuere el caso.
- I) Las demás que se le señalaron en estos Estatutos y no estuvieren atribuidas a otro órgano social.



ARTICULO DECIMO NOVENO. – Las decisiones de la Junta de Socios se tomarán así:

- A) En general por un número plural de socios que represente por lo menos el cincuenta y uno por ciento (51%) de las cuotas o derechos sociales, salvo por las mayorías especiales exigidas por la ley y estos Estatutos.
- B) No menos del setenta por ciento (70%) de las cuotas o derechos sociales para la reforma de los Estatutos y los demás casos en que la ley exija esta mayoría.

CAPITULO CUARTO **Gerente**

ARTICULO VIGESIMO. – El gobierno y la administración de la sociedad estarán a cargo de el gerente elegido por la Junta de Socios por períodos de dos años junto con el suplente o el número de suplentes que determine la Junta, reelegibles indefinidamente y removibles en cualquier tiempo. El o los suplentes reemplazarán al gerente en sus faltas absolutas, temporales o incidentales. Corresponde al gerente ejercer la representación legal de sociedad en toda clase de negocios con los particulares y en asuntos de cualquier naturaleza que se requieran adelantar ante todo tipo de autoridades administrativas, judiciales y policiales del orden nacional, departamental, distrital o municipal. También le corresponde el gobierno y la administración directa de la sociedad y la ejecución de todos los actos comprendidos dentro del objeto social, con la limitación de los actos que por su cuantía requieran autorización especial de la junta de socios. Dentro de las facultades se encuentran principalmente las siguientes: **(Acta 2-2000 del 24 de julio de 2000. Escritura 3019 de julio 26 de 2000, Notaría Tercera de Cali)**

- A) Celebrar todos los actos comprendidos dentro del objeto social y autorizar con su firma los actos y contratos en que la sociedad tenga que intervenir, cualquiera que sea su cuantía.
- B) Presentar a la Junta de Socios dentro de los tres meses siguientes al vencimiento de cada ejercicio, el balance general cortado a 31 de Diciembre, el estado de pérdidas y ganancias y las demás cuentas de la sociedad, así como un proyecto de distribución de utilidades.
- C) Convocar a reuniones extraordinarias a la Junta de Socios cuando lo estime conveniente.
- D) Construir mandatarios especiales que representen a la sociedad en negocios o gestiones judiciales, administrativas o con particulares.
- E) Crear los cargos que consideren necesarios para la buena marcha de los negocios sociales, fijarles la correspondiente remuneración y seleccionar el personal para servirlos.
- F) Recibir, transigir y comprometer, adquirir y conceder prestamos con o sin garantías y con o sin intereses, abrir cuentas corrientes, girar y aceptar cheques y toda clase de títulos – valores, lo mismo que celebrar el contrato de cambio y enajenar en cualquier

forma los bienes muebles de que sean propietaria la sociedad, y en general, celebrar todos los actos y contratos comprendidos dentro del objeto social.

ARTICULO VIGESIMO PRIMERO. - Todos y cada uno de los socios delegan irrevocablemente en el presidente y sus respectivos suplentes su facultades de hacer uso de la razón social, de representar la sociedad y administrarla. En consecuencia, no estarán obligados a prestar sus servicios personales a la sociedad en virtud del contrato social, pero podrán pactar con la misma la prestación de sus servicios personales mediante contratos de trabajos o de otra naturaleza, con el pago de las correspondientes remuneraciones que reciban sin perjuicio de sus participaciones en las utilidades o independientemente de que la sociedad tenga o no ganancias en el respectivo ejercicio comercial.

CAPITULO QUINTO. Balances, reservas y utilidades.

ARTICULO VIGESIMO SEGUNDO. - Mensualmente, en el ultimo día hábil del mes se efectuaran balances de prueba y anualmente, el 31 de diciembre, se cortaran las cuentas para hacer el inventario y el balance general correspondiente, así como el estado de perdidas o ganancias del correspondiente ejercicio. El balance debe de ser presentado a la junta de socios para su aprobación, por conducto del presidente.

ARTICULO VIGESIMO TERCERO. - La reserva legal se formara con el diez por ciento (10%) de las utilidades liquidadas de cada ejercicio hasta alcanzar un monto igual del cincuenta por ciento (50%) del capital social. La junta de socios podrá constituir reservas ocasionales con destino especial teniendo en cuenta las disposiciones legal aplicables.

ARTICULO VIGESIMO CUARTO. - Aprobados por la junta de socios el inventario y el balance correspondiente del ejercicio anual, se procederá por este organismo a hacer las aprobaciones para reservas y decidir sobre la distribución de utilidades. Se repartirá como participaciones no menos del cincuenta por ciento (50%) de las utilidades liquidadas obtenidas en cada ejercicio o del saldo de las mismas si tuviere que enjugar perdidas de ejercicios anteriores. Este porcentaje se elevara al setenta por ciento (70%) si la suma de las reservas legales, estatutarias y ocasionales excediere del ciento por ciento (100%) del capital social, sin embargo, dichos porcentajes para distribuir utilidades podrán ser menores o podrán no a ver distribución si a si lo aprueban la junta de socios con la mayoría prevista en estos Estatutos y en la ley.

CAPITULO SEXTO. Disolución y liquidación.

ARTICULO VIGESIMO QUINTO. - La sociedad se disolverá en el evento de la ocurrencia de cualesquiera (sic) de las siguientes causales:

- A) Por vencimiento del término previsto para su duración en el contrato social, y si fuere prorrogado válidamente antes de su expiración.
- B) Por decisión de la Junta de Socios con la mayoría prevista en estos Estatutos.

GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.
Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia



- C) Cuando ocurran pérdidas que reduzcan el patrimonio neto por debajo del cincuenta por ciento (50%) del capital social.
- D) Por reunirse en cabeza de uno solo de los socios la totalidad de las cuotas o derechos sociales.
- E) Por las demás causales previstas en la ley.



ARTICULO VIGESIMO SEXTO. – Llegado el caso de disolución de la sociedad, se procederá a la liquidación y distribución de los bienes de la sociedad, de acuerdo con lo previsto por las leyes. Hará la liquidación de la sociedad el último presidente, quien en ejercicio de sus funciones de liquidador estará obligatorio a dar cumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes. La Junta de Socios obrará como Junta Asesora del liquidador. La asamblea podrá autorizar al presidente para que todos o partes de los bienes de la sociedad sean adjudicados en especie a los socios.

CAPITULO SEPTIMO. Disposiciones varias.

ARTICULO VIGESIMO SEPTIMO. – Las diferencias que ocurrieren entre los socios y la compañía, o los socios y la compañía, o los socios entre si, por razón del contrato de sociedad, durante la existencia de esta como en el periodo de liquidación, serán sometidas a la decisión de un tribunal de arbitramento. Los árbitros serán tres (3) designados por las partes, salvo que éstas acuerden nombrar uno solo. Se entiende por parte la persona grupo de personas que sostengan la misma pretensión. Los árbitros deben estar domiciliados en la ciudad de Bogotá D.E., ser ciudadano colombiano en ejercicio de sus derechos civiles y abogados inscritos. El laudo que profieran será en derecho. El procedimiento para el arbitramento será el establecido por el código del comercio.

Certifico la fidelidad del presente documento que contiene los estatutos sociales de GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA – GRUFARCOL LTDA. con lo aprobado por la junta de socios, lo protocolizado en las escrituras públicas y lo registrado en la Cámara de Comercio de Cali.



ANTONIO J. RAMÍREZ
C.C. 16.741.040 de Cali
Gerente – Representante legal
Representante legal

Firmado en Cali, el 05 de marzo de 2013

GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.
Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
 (Country: - Pays:)

El presente documento público
 (This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: CAICEDO ZAMORANO JORGE ENRIQUE
 (Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: NOTARIO
 (Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: NOTARIAS VALLE
 (Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
 (Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
 (At: - À:)

EI: 3/7/2013 11:19:09 a.m.
 (On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
 (By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2NDH11199552
 (Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
 Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
 AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
 Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
 BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA
 (Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: FOTOCOPIA CERTIFICACION
 (Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 8
 (Number of pages: - Nombre de pages:)

07004100176315510002

EXP: 05/03/2013

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



ANEXO E

Santiago de Cali, 4 de marzo de 2013

Señor doctor:
 ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
 Secretario General a.i.
 SECRETARÍA DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES
 Lima, República de Perú
 E.S.D.



RE: DECLARACIÓN DE INTERÉS

ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE, mayor de edad, vecino de Cali, identificado con la cédula de ciudadanía número 16.741.040 de Cali quien obra en su carácter de Representante Legal de sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda, conocida por la sigla Grufarcol Ltda, sociedad con domicilio en Cali- Valle, identificada con el NIT No. 860.055.822-4 conforme se acredita con el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de esta ciudad, el cual acompaña al Poder especial anexo al escrito principal de Reclamación, manifiesto a usted respetuosamente, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 623, Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento, y en conexión con la **ACCIÓN DE INCUMPLIMIENTO CONTRA LA REPÚBLICA DE COLOMBIA** a incoar conforme a lo establecido en los artículos 23 al 31 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y en las Decisiones 425 y 623, de la cual la presente declaración es anexo, que:

EL ACTO ADMINISTRATIVO "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, OBJETO DE RECLAMACIÓN DE LA ACCIÓN DE INCUMPLIMIENTO DE LA QUE EL PRESENTE INSTRUMENTO ES ANEXO, AFECTA DE FORMA DIRECTA Y GRAVE LOS DERECHOS DE LA SOCIEDAD QUE REPRESENTO, TODA VEZ QUE:

1. Tal y como consta en los Estatutos Sociales, los cuales se anexan en copia debidamente autenticada y apostillada al presente instrumento, el objeto osocial de Grufarcol Ltda. consiste en, *La sociedad tiene como objeto principal A) La fabricación, distribución y venta de cualquier tipo de productos farmacéuticos y biológicos, químicos, sueros, vacunas, reactivos, antibióticos para uso humano y veterinario, productos dietéticos, perfumería, colorantes y afines; B) La representación de casa productora extranjeras y nacionales de estos mismos productos; C) La practica de cualquier tipo de análisis de laboratorio químico o biológico; D) La fabricación, distribución y venta de drogas blancas y materias primas destinadas a la industria química farmacéutica; E) La realización de todos los actos y contratos y convenios directamente relacionados con los afines antes indicados.*
2. En desarrollo de su objeto social, Grufarcol Ltda., ha presentado la solicitud de patente denominada Método para preparar formulaciones de gel blando de Isotretinoína líquida y las formulaciones obtenidas. Dicha solicitud se realizó ante la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual PCT N° Publicación Internacional WO 2010/109259 A1 Fecha de Publicación 30 de septiembre de 2010.

GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.
 Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia



3. En desarrollo de su objeto social, comercializa los siguientes registros sanitarios:

CUM	Nombre	Presentación
019930612-01	ALENDRONATO MK x10MG	CAJx15TAB
019930610-02	ALENDRONATO MK x70MG	CAJx4TAB
019908238-01	ATORVASTATINA MK 10MG TABLETAS	CAJx10TAB
019908144-01	ATORVASTATINA MK 20MG TABLETAS	CAJx10TAB
000226670-03	BACTESUL x250MG/5ML SUSPENSION	FCOx90ML
000226671-01	BACTESUL x375MG TABLETAS	CAJx10TAB
019912625-02	BROMHEXINA MK 4MG/5ML JARABE	FCOx120ML
000050505-03	CARDINOR x5MG TABLETAS	CAJx10TAB
000039916-02	CIPROFLOXACINA MK x500MG TAB	CAJx6TAB
000225143-02	CLARITROMICINA MK SUSP 250MG	FCO X 50 ML
000225132-01	CLARITROMICINA MK x500MG TAB	CAJx10TAB
019914462-02	CLINDAMICINA MK 2 PORC	TUBx40G
019914402-02	CLINDAMICINA MK 600MG AMPOLLAS	CAJx2AMP
019914400-05	CLINDAMICINA MK x300MG	CAJx24CAP
020004755-01	DECADRON DEXACIPRO GOTAS OTICA	FCOx7.5ML
000055156-04	DICLOFENACO RET MK x100MG	CAJx20CAP
019989019-02	EZETIMIBE/SIMVASTAT MK 10/10MG	CAJ X 14 TAB
019989089-02	EZETIMIBE/SIMVASTAT MK 10/20MG	CAJx14TAB
019989090-02	EZETIMIBE/SIMVASTAT MK 10/40MG	CAJx14TAB
019942333-03	GABAPENTIN MK x300MG CAPSULAS	CAJx30CAP
019948604-03	GABAPENTIN MK x400MG CAPSULAS	CAJx30CAP
000225194-02	GEMFIBROZILO MK 900MG TABLETAS	CAJx20TAB
019942196-05	IBUPROFENO MK x400MG GRAGEAS	CAJx12GRG
019942196-10	IBUPROFENO MK x400MG GRAGEAS	CAJx32GRG
019942196-11	IBUPROFENO MK x400MG GRAGEAS	CAJx60GRG
000035895-01	LOPERAMIDA MK 2MG TABLETAS	CAJx6TAB
000224830-02	LOSARTAN MK x50MG TABLETAS	CAJx15TAB
019907425-01	MELOXICAM MK x7.5MG TABLETAS	CAJx10TAB
019907426-01	MELOXICAM MK x15MG TABLETAS	CAJx10TAB
019932854-03	METFORMINA MK 850MG TABLETAS	CAJx30TAB
019907804-03	MICOFIX CREMA DERMATOL	TUBx40G
000226265-03	N-ACETILCISTEINA MK 100 MG	SOB CAJX30
000226264-02	N-ACETILCISTEINA MK 200 MG SOB	CAJX30
000226266-01	N-ACETILCISTEINA MK 600MG SOB	CAJX10
019952343-02	PAROXETINA MK 20MG TAB	CAJ x 10 TAB
020020743-02	PREGABALINA MK 150 MG CAP	CAJx14CAP
020036548-02	PREGABALINA MK 300 MG CAP	CAJx14CAP
020022288-02	PRELUDYO CAPSULA x75MG	CAJX14
019971866-01	RISEDRONATO MK 35MG TAB	CAJx4TAB
000230171-01	SECNIDAZOL MK x500MG TABLETAS	CAJx4TAB
019908074-02	SILDENAFIL MK x50MG TABLETAS	CAJx2TAB
019908074-03	SILDENAFIL MK x50MG TABLETAS	CAJx4TAB
000225346-01	SIMVASTATINA MK 10MG TB	CAJx10TAB
000225347-01	SIMVASTATINA MK 20MG TABLETAS	CAJx10TAB
019936914-01	SIMVASTATINA MK 40MG TABLETAS	CAJx10TAB
019930412-06	VALSARTAN MK 160MG CAP	CAJx10CAP
019930410-01	VALSARTAN MK 80MG CAPSULAS	CAJx14CAP
019942155-04	VITA E MK 400 UI	CAJAx30CAP
019942155-12	VITA E MK 400 UI	FCOx50CAP
019942155-11	VITAMINA E MK 400 UI	FCOx30CAP



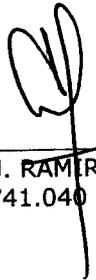
GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA.

Oficina Ppal. Cra. 7A No. 23-74 - Nit. 860.055.822-4 Tel. 883 04 15 Cali - Colombia

Respecto de estos productos, muchos de los han sido posibles comercializarlos por las oposiciones que la industria nacional ha formulado a las solicitudes de patentes sobre los ingredientes activos enseguida mencionados y que incluso se discutan su legalidad ante el Consejo de Estado : Alendronato, Atorvastatina, Ezetimibe/Simvastatina, Gabapentin, Losartan, Metformina, Paroxetina, Pregabalina, Risedronato, Sildenafil, Simvastatina y Valsartan

Para que así conste, se firma la presente Declaración, en la ciudad de Santiago de Cali, Republica de Colombia, a los 4 días del mes de marzo de año 2013.

Atentamente,


ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE
c.c.nº 16.741.040 de Cali



Notario Jorge Enrique Jaramillo
C.C. No. 16741040
Cali, Colombia
Se declara que el presente documento es auténtico y que el declarante es quien se declara en el presente cargo

DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO
 Artículo 34 Decreto 2148 de 1.983
 Compareció ANTONIO JARAMILLO
RAMIREZ ECHAVE
 Quien exhibió C. C. No. 16741.040
 y declaró que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y que el contenido del mismo es cierto.
 Hoy 4
 El Declarante:
5 MARZO 2013
05 MAR 2013







Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA

(Country: - Pays:)

El presente documento público

(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: CAICEDO ZAMORANO JORGE ENRIQUE

(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: NOTARIO

(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: NOTARIAS VALLE

(Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado

(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA

(At: - Á:)

EI: 3/14/2013 13:50:53 p.m.

(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN

(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2NDO135053367

(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)

Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia

AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ

Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY

BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: GRUFARCOL

(Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: FOTOCOPIA DECLARACION

(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 3

(Number of pages: - Nombre de pages:)

07904100178364810002

EXP: 01/03/2013

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



ANEXO F

Santiago de Cali, 4 de marzo de 2013

Señor doctor:
ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.
SECRETARÍA DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES
Lima, República de Perú
E.S.D.

RE: DECLARACIÓN EX ARTÍCULO 14 DE LA DECISIÓN 623

ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE, mayor de edad, vecino de Cali, identificado con la cédula de ciudadanía número 16.741.040 de Cali quien obra en su carácter de Representante Legal de sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda, conocida por la sigla Grufarcol Ltda, sociedad con domicilio en Cali- Valle, identificada con el NIT No. 860.055.822-4, conforme se acredita con el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de esta ciudad, el cual acompaña al Poder especial anexo al escrito principal de Reclamación, manifiesto a usted respetuosamente, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 623, Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento, y en conexión con la **ACCIÓN DE INCUMPLIMIENTO CONTRA LA REPÚBLICA DE COLOMBIA** a incoar conforme a lo establecido en los artículos 23 al 31 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y en las Decisiones 425 y 623, de la cual la presente declaración es anexo, que:

LA SOCIEDAD QUE REPRESENTO, GRUFARCOL LTDA., NO HA PRESENTADO RECLAMACIÓN ALGUNA, DE NATURALEZA ADMINISTRATIVA NI JURISDICCIONAL, ANTE AUTORIDADES O INSTANCIAS DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, EN RELACIÓN CON EL ACTO ADMINISTRATIVO "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD", DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, OBJETO DE LA ACCIÓN DE INCUMPLIMIENTO ARRIBA IDENTIFICADA, CUMPLIÉNDOSE ASÍ CABALMENTE EL REQUISITO DE NO HABER ACUDIDO SIMULTÁNEAMENTE Y POR LA MISMA CAUSA ANTE UN TRIBUNAL NACIONAL, TAL Y COMO SE EXIGE AL TENOR DE LO ESTABLECIDO EN EL ÚLTIMO PARÁGRAFO DEL ARTÍCULO 14 DE LA DECISIÓN 623.

Para que así conste, se firma la presente Declaración, en la ciudad de Santiago de Cali, Republica de Colombia, a 4 de marzo de año 2013.

Atentamente,



ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE
c.c.nº 16.741.040 de Cali



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
 (Country: - Pays:)

El presente documento público
 (This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: CELIS CARRILLO ZORAIDA
 (Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: DIRECTORA DE GESTION NOTARIAL
 (Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: SUPERINTENDENCIA DE NOTARIADO Y REGISTRO
 (Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
 (Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
 (At: - Á:)

El: 3/12/2013 7:36:29 a.m.
 (On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
 (By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2NDM73633424
 (Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
 Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
 AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
 Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
 BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: GRUFARCOL LTDA
 (Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: FOTOCOPIA DECLARACION
 (Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 1
 (Number of pages: - Nombre de pages:)

07004100177288810002

EXP: 04/03/2013

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 1 de 152

TABLA DE CONTENIDO

1	CAPÍTULO I. EXAMEN DE FORMA DE LA SOLICITUD	6
1.1	Radicación de la solicitud	6
1.2	Recepción y radicación de la solicitud.....	6
1.3	Contenido de la solicitud	8
1.3.1	El petitorio	8
1.4	Reivindicaciones.....	14
1.5	Tasas para el trámite de la solicitud	14
1.6	Copia del contrato de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados	15
1.7	Licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales.....	16
1.8	Certificado de depósito de material biológico.....	16
1.8.1	Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causahabiente.....	16
1.9	Dibujos o figuras.....	16
1.9.1	Figura representativa.....	18
1.9.2	Aprobación de la figura más representativa de la invención	18
1.10	Resumen	19
1.11	Alimentación de la base de datos por el examinador de forma	20
1.12	Oportunidad para la realización del examen de forma	20
1.13	Resultado del examen de forma.....	21
1.13.1	Declaratoria de abandono	21
1.13.2	Publicación.....	22
1.14	Oposición.....	23
2	CAPÍTULO II. EXAMEN DE FONDO.....	24
2.1	Verificaciones previas al examen de fondo	24
2.1.1	Que la solicitud haya sido publicada.....	24
2.1.2	Necesidad de nueva publicación.....	24
2.1.3	Que la solicitud esté vigente.....	24
2.1.4	Revisión de la prioridad	25
2.1.5	Verificar la existencia del comprobante de pago del examen de patentabilidad	25
2.1.6	Verificar en el "Sistema de Trámites" de la SIC, los últimos eventos y actuaciones que ha tenido el expediente.....	26
2.1.7	Cambio de modalidad de la solicitud	26
2.1.8	Divisionales (solicitudes fraccionarias)	26
2.1.9	Fusión de solicitudes de patente.....	27
2.1.10	Estudio de las oposiciones	28
2.1.11	Clasificar la solicitud ó reclasificar, si es necesario	28
2.2	Modificaciones.....	28
2.3	Exclusiones a la patentabilidad	30

<p>Elaborado por:</p> <p>Nombre: José Luis Salazar López Cargo: Director Nuevas Creaciones Fecha: 2012-02-07</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Nombre: José Luis Londoño F. Cargo: Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial Fecha: 2012-02-07 Firma</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Nombre: Juan Pablo Herrera S. Cargo: Representante de la Dirección para Calidad Fecha: 2012-02-08 Firma: Original firmado por Juan Pablo Herrera S.</p>
--	---	---

Cualquier copia impresa, electrónica o de reproducción de este documento sin la marca de agua o el sello de control de documentos, se constituye en copia no controlada.

2.3.1	Descubrimientos	30
2.3.2	Teorías científicas	31
2.3.3	El todo o parte de seres vivos, procesos biológicos naturales y material biológico existente en la naturaleza	31
2.3.4	Genoma o germoplasma.....	32
2.3.5	Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor	32
2.3.6	Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales	32
2.3.7	Los programas de ordenador o el soporte lógico como tal	32
2.3.8	Las formas de presentar información	32
2.4	Excepciones de patentabilidad	33
2.4.1	Las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse para proteger la salud, o la vida de las personas de los animales o para preservar los vegetales o el medio ambiente.....	33
2.4.2	Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moral.	33
2.4.3	Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su producción que sean procedimientos biológicos o microbiológicos	33
2.4.4	Los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico	34
2.5	Usos	35
2.6	Reivindicaciones.....	35
2.6.1	Contenido de las reivindicaciones	36
2.6.2	Forma de las reivindicaciones	36
2.6.3	Categoría de reivindicaciones.....	36
2.6.4	Tipo de reivindicaciones.....	37
2.6.5	Interpretación de las reivindicaciones	38
2.6.6	Concisión	44
2.6.7	Soporte en la descripción	45
2.7	Descripción.....	46
2.7.1	Claridad	48
2.7.2	Suficiencia	48
2.7.3	Suficiencia y claridad en fórmulas Markush y compuestos.....	49
2.7.4	Métodos de medida y signos de referencia	49
2.8	Título de la solicitud.....	49
2.9	Los dibujos	50
2.10	Búsqueda de documentos del estado de la técnica	51
2.10.1	Búsqueda de anterioridades.....	51
2.10.2	Determinar el campo técnico que debe ser buscado	53
2.10.3	Determinar los elementos básicos de la búsqueda	53
2.10.4	Objeto de búsqueda	54
2.11	Unidad de invención	55
2.11.1	¿Qué es unidad de invención?	55
2.11.2	Indicios de falta de unidad de invención	56
2.11.3	Método para examinar unidad de invención	56
2.11.4	Forma de comunicar la falta de unidad de invención	59
2.11.5	Procedimiento consecuente con la determinación de falta de invención.....	59
2.11.6	Fraccionamiento de la solicitud (solicitudes divisionales).....	60
2.11.7	Diagrama de examen de unidad de invención	61
2.12	Novedad	62

2.12.1	Esquema de examen de novedad	62
2.12.2	Consideraciones que intervienen en el examen de novedad	63
2.12.3	Examen de novedad	65
2.13	Nivel inventivo	68
2.13.1	Esquema de examen de Nivel Inventivo	70
2.13.2	Estado de la técnica	71
2.13.3	Obviedad	71
2.13.4	Persona del oficio normalmente versada en la materia	71
2.13.5	Examen de nivel inventivo	71
2.13.6	Consideraciones a tener en cuenta para el examen de nivel inventivo	75
2.13.7	Examen de nivel inventivo de diversos tipos de invención	76
2.14	Aplicación industrial	79
2.15	Kits	80
2.16	Elaborar informes técnicos para comunicar si la solicitud cumple o no los requisitos de patentabilidad	81
2.16.1	Informes técnicos	81
2.16.2	Resolución final	81
3	CAPÍTULO III. QUÍMICA Y FARMACÉUTICA	82
3.1	Novedad	82
3.1.1	Novedad de una composición definida por sus componentes	83
3.1.2	Novedad de un producto químico caracterizado por sus parámetros, o proceso de fabricación. ...	83
3.2	Nivel inventivo	83
3.2.1	Selección obvia y en consecuencia no inventiva	84
3.2.2	Selección no obvia y por tanto inventiva	84
3.2.3	Estrategia posterior	85
3.2.4	Compuestos	85
3.3	Patente tipo MARKUSH	85
3.3.1	¿Qué es una solicitud de patente "tipo Markush"?	85
3.3.2	Examen de Patentabilidad	86
3.3.3	Examen de la Descripción	86
3.3.4	Examen de las Reivindicaciones	86
3.3.5	Examen de novedad	92
3.3.6	Examen de nivel inventivo	94
3.4	POLIMORFOS	96
3.4.1	¿Qué es Polimorfismo?	96
3.4.2	Examen de la Descripción y las Reivindicaciones	96
3.4.3	Examen de la descripción	96
3.4.4	Examen de las reivindicaciones	97
3.4.5	Examen de patentabilidad	98
3.4.6	Examen de novedad	99
3.4.7	Examen de nivel inventivo	100
3.4.8	Aplicación Industrial	102
3.4.9	Unidad de Invención	102
3.5	Patente de selección	103
3.5.1	¿Qué es una patente de selección?	103
3.5.2	Ejemplos	103
3.5.3	Método de examen	105
3.5.4	Examen de Novedad	105

3.5.5	Examen de nivel inventivo.....	107
4	CAPÍTULO IV. INGENIERÍAS	108
4.1	Ejemplos para determinar unidad de invención.....	108
4.1.1	Ejemplo 1 Ingenierías	108
4.1.2	Ejemplo2 Ingenierías	111
4.1.3	Ejemplo 3 ingenierías	115
4.1.4	Ejemplo4 mecánica	117
4.2	Nivel Inventivo en Mecánica.....	120
4.2.1	Ejemplo de nivel inventivo en mecánica	120
5	CAPÍTULO V. BIOTECNOLOGÍA.....	123
5.1	Definiciones	123
5.1.1	Material biológico	123
5.1.2	Microrganismos, vectores y ácidos nucleicos	123
5.2	Examen de forma	123
5.2.1	Examen de la descripción y las reivindicaciones.....	124
5.2.2	Exclusiones y excepciones de patentabilidad.....	126
5.3	Examen de patentabilidad	127
5.3.1	Novedad	127
5.3.2	Nivel inventivo	127
5.3.3	Aplicación industrial.....	127
5.4	Unidad de invención	128
6	CAPÍTULO VI. INVENCIONES IMPLEMENTADAS POR COMPUTADOR.....	129
6.1	Examen de patentabilidad	129
6.2	Desarrollo del primer criterio	129
6.3	Desarrollo del segundo criterio.....	130
6.4	Aspectos prácticos	130
6.4.1	Producto	130
6.5	Procedimientos.....	134
7	CAPÍTULO VII. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL	138
7.1	Contenido de la CIP	138
7.2	Método de clasificación	140
7.3	Clasificación por su función o por su aplicación	140
7.3.1	Clasificación de acuerdo con su función	140
7.3.2	Clasificación de acuerdo con su aplicación	140
7.3.3	Clasificación de acuerdo con su función y con su aplicación.....	141
7.3.4	Clasificación de casos especiales	141
7.3.5	Clasificaciones múltiples	141
7.3.6	Clasificación de objetos técnicos específicos	141
7.3.7	Bibliotecas combinatorias.....	143
8	CAPITULO VIII: SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI).....	144
9	ANEXOS	152

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 5 de 152

INTRODUCCIÓN

Estimados examinadores de patentes:

Para la Superintendencia es fundamental acogerse a las mejores prácticas de administración de los sistemas o regímenes que tiene a su cargo. Para ello se considera útil la elaboración de guías, manuales, directrices, instructivos, etc., no sólo en relación con patentes, sino también con otras figuras de Propiedad Industrial y también en relación con la protección de la competencia, el consumidor, el acceso a la administración de justicia sobre la cual es competente en materia de competencia desleal y de protección al consumidor.

Este documento presenta los lineamientos para la realización del examen de solicitudes de patente en Colombia. El buen accionar de una Oficina de Propiedad Industrial debe estar en concordancia con la homogeneidad de sus decisiones, no obstante, la cantidad de personas involucradas en un mismo tema puede poner en riesgo dicha homogeneidad, dada las diferencias conceptuales que cada una de ellas pueda tener.

Por tanto, se presenta este documento que dota a la administración de directrices para realizar el examen de solicitudes de patentes, de tal forma que se convierta en un documento instructivo que unifique criterios. En efecto, este instructivo es una herramienta para atender las respuestas a sus inquietudes, facilitando la toma de decisiones con calidad y logrando mejores estándares de evaluación de las solicitudes de patente y de atención al usuario del sistema de Propiedad Industrial.

Este instructivo de examen de solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad también permitirá a los solicitantes y sus agentes o representantes, anticiparse a la forma como la administración estudiará la solicitud de tal manera que los usuarios e incluso el juez de control de legalidad, podrá verificar que la administración siga la normatividad vigente y las directrices administrativas para cumplirla.

Señores examinadores, la Superintendencia de Industria y Comercio es una entidad que realiza procesos de mejora continua para obtener la satisfacción de todos nuestros usuarios y, en ese entendido, se espera que este documento de examen se convierta en la herramienta diaria de trabajo que permita realizar el trabajo de una forma más amable, eficiente, eficaz y oportuna, contribuyendo así al mejoramiento continuo del servicio.

JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 6 de 152

1 CAPÍTULO I. EXAMEN DE FORMA DE LA SOLICITUD

1.1 Radicación de la solicitud

Las solicitudes deben presentarse por escrito junto con el comprobante de pago de la tasa correspondiente, sin perjuicio de la presentación electrónica de las solicitudes que dispone la Superintendencia.

Para la presentación de la solicitud se recomienda usar la fuente tipo Arial y tener en cuenta que el tamaño de la letra debe ser de 12 puntos con espacio de interlineado a 1,5 líneas.

(Ver anexos 1 y 2 – Esquema de trámite de la solicitud de patente de invención y esquema de trámite de la solicitud de patente modelo de utilidad).

1.2 Recepción y radicación de la solicitud

La persona encargada en el Centro de Documentación e Información o en la dependencia destinada para la recepción de solicitudes, debe tener en cuenta que una solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, debe contener la información mínima para que se le pueda fijar una fecha de presentación a partir de la cual es posible adelantar el trámite administrativo tendiente a obtener una patente. Así, el reconocimiento de fecha da origen al derecho de prioridad sobre las solicitudes que lleguen a presentarse posteriormente en Colombia y en los países en los cuales el solicitante desee proteger la invención.

La persona encargada debe verificar los siguientes requisitos:

- a) La indicación de que se solicita la concesión de una patente: Este requisito se satisface con el diligenciamiento del formulario de solicitud de patente PI02-F01 dispuesto por la Superintendencia o con uno sustancialmente idéntico, llenando con una x en la sección correspondiente, la modalidad escogida, es decir, patente de invención o modelo de utilidad.
- b) Los datos de identificación del solicitante o que permitan a la Superintendencia comunicarse con esa persona. Así, bastará con la indicación del nombre y su dirección física o electrónica (preferiblemente esta última para una comunicación más rápida).
- c) La descripción de la invención. Para cumplir este requisito no es necesario, en esta etapa, determinar si la descripción es clara o suficiente, basta con presentar un escrito que contenga la descripción, que sea inteligible y permita comprender la invención.
- d) Los dibujos de ser éstos pertinentes. En el evento en que sea pertinentes deberán entenderse como aquellos dibujos que permitirían entender la invención.
- e) El comprobante de pago de la tasa establecida. El examinador debe verificar que el pago corresponde al establecido en la resolución de tasas vigente, proferida anualmente por el Superintendente de Industria y Comercio.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 7 de 152

En caso de faltar algún requisito se debe informar al solicitante sobre la ausencia del mismo. Si el solicitante insiste en radicar la solicitud, se le recibirá la documentación en la forma de una petición incompleta y se le asignará fecha de radicación sin que esta fecha corresponda a la de presentación de una solicitud de patente.

En tal caso, el funcionario encargado proyecta un oficio en el que se hace notar el requisito faltante y en él se requiere al interesado mediante una fijación lista para que dentro del término de 2 meses complete la documentación. Si el requisito faltante es algún dato que permita la identificación del solicitante, en la fijación de lista se anota el número de radicación de la petición incompleta. En caso de que el solicitante no complete la solicitud se entiende desistida la petición, de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo y se archiva el expediente.

La fecha de presentación y número de recepción de la solicitud sólo son asignados una vez el solicitante complete los requisitos mínimos que debe contener la misma y será la de la fecha en la cual se haya completado.

La verificación de la documentación en el momento de la recepción es solamente formal y se limita a determinar la existencia de los elementos señalados por el artículo 33 de la Decisión 486.

En caso de que la documentación haya sido presentada en alguna de las entidades autorizadas distintas a la Superintendencia de Industria y Comercio, como las sedes de la Superintendencia de Sociedades y Cámaras de Comercio en otras ciudades del país, se deben cumplir de igual manera los requisitos mínimos para que se pueda asignar fecha de presentación y considerar la existencia de una solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad.

Solicitudes PCT

La fecha de presentación internacional se considera como la fecha de presentación nacional si la solicitud que busca entrar en fase nacional cumple con unos requisitos mínimos establecidos en el Tratado PCT. El examinador debe verificar que la fecha de presentación internacional consignada en el petitorio coincide con la fecha de presentación internacional que aparece en la primera página de la publicación internacional.

La fecha asignada a la solicitud Internacional por la Oficina receptora será la que tendrá en cuenta la SIC para propósitos del examen de patentabilidad.

El examinador debe verificar que Colombia haya sido designada en la página de la publicación internacional. Para lo anterior el examinador debe consultar la página de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), entidad encargada de administrar el sistema internacional PCT.

Sin perjuicio de la fecha de presentación internacional, el funcionario encargado de la radicación le asignará una fecha de presentación a la solicitud, pero ésta estará condicionada al cumplimiento de los artículos 33 y siguientes de la Decisión 486, en el evento de que la fase nacional no sea procedente por incumplimiento de los requisitos para entrar en ésta.

Impulso del trámite antes de los 31 meses

El examinador debe verificar la fecha de presentación internacional o la fecha de prioridad de la solicitud que entra en fase nacional con el fin de verificar el cumplimiento del plazo para presentar la solicitud en Colombia.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 8 de 152

Si fue presentada antes del vencimiento de dicho plazo la oficina podrá iniciar el trámite para estudiar la solicitud.

Restablecimiento de los derechos

El examinador debe tener en cuenta que como consecuencia del incumplimiento de los requisitos mínimos exigidos para el ingreso a fase nacional la solicitud puede declararse retirada. Sin embargo, el solicitante puede presentar una petición para restablecer el derecho de acuerdo con lo previsto por el Reglamento del PCT y la Circular Única de la Superintendencia.

El examinador debe constatar que se estén cumpliendo los requisitos previstos en la regla 49.6 del reglamento, dicha solicitud de restablecimiento puede ejercerse mediante la presentación ante la Superintendencia de una petición que contenga las razones por las que el solicitante no realizó los actos previstos en los artículos 22 o 39.1) del Tratado dentro del plazo señalado, junto con las pruebas que la sustentan como, por ejemplo, los documentos que acrediten que el solicitante actuó oportunamente, haciendo lo que estuvo a su alcance para presentar la solicitud en tiempo; el examinador también debe verificar que se encuentre el recibo de pago de la tasa establecida en la resolución de tasas de la superintendencia.

Si el examinador de forma encuentra que la petición no cumple con los requisitos establecidos, o que el solicitante no prueba que el incumplimiento no fue intencional debe expedir un requerimiento para que dentro del plazo de los dos meses contados a partir de la notificación, el solicitante subsane los requisitos faltantes o los complemente.

Si el solicitante responde y la petición cumple los requisitos exigidos, se restablece el derecho del solicitante mediante oficio motivado.

1.3 Contenido de la solicitud

Para verificar el contenido de la solicitud utilice los formatos PI02-F13 Y PI02-F14 Examen de forma solicitudes convencionales- Lista de verificación y Examen de forma solicitudes PCT.

1.3.1 El petitorio

El examinador debe verificar que dentro de la solicitud se encuentre el formulario de solicitud de patente que a la fecha se identifica con el código PI02-F01 o uno sustancialmente idéntico, el cual debe contener:

1.3.1.1 La manifestación de solicitud de concesión de la patente

El examinador de forma debe verificar si el solicitante señaló la modalidad de la solicitud que desea tramitar de acuerdo con la protección pretendida, marcando la casilla correspondiente a patente de invención o modelo de utilidad, según fuere el caso.

En el evento en que el solicitante no diligencie la casilla correspondiente, la modalidad de la solicitud se determina de acuerdo con la tasa de presentación pagada.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 9 de 152

Si la tasa no corresponde con ninguna de las modalidades, el examinador debe entender la solicitud como de patente de invención y requerir al solicitante para que complete el pago correspondiente a dicha modalidad o aclare el derecho pretendido.

Una vez aclarada la solicitud, debe verificar que el sistema reporta la solicitud correctamente según la modalidad de solicitud que en adelante se estudiará.

Solicitudes PCT

El examinador debe verificar que se encuentre presente el petitorio que es un formato impreso mediante el cual el solicitante manifiesta su deseo de que la solicitud internacional ingrese a fase nacional. (Ver en lo pertinente 2.3.1)

El examinador debe verificar que el solicitante haya indicado en el petitorio el tipo de protección, es decir, si se solicita la protección para una patente de invención o un modelo de utilidad. En caso de no señalarse el tipo de protección, se da trámite a la solicitud de conformidad con la tasa pagada.

Modificaciones en fase nacional

El examinador debe verificar que no haya una modificación de la solicitud original al momento de entrada en fase nacional (entendiéndose que es solicitud original la internacional con sus modificaciones).

1.3.1.2 Solicitante

Cuando el solicitante sea una persona natural, el examinador debe verificar el nombre, dirección, nacionalidad, domicilio, identificación (cédula de ciudadanía, número de identificación tributaria, cédula de extranjería u otro si fuere el caso), número de teléfono o fax y una dirección de correo electrónico, del solicitante.

Si el solicitante es una persona jurídica, debe verificarse el lugar de constitución, representación legal de la misma, nombre y dirección del representante legal, número de identificación (cédula, número de identificación tributaria, cédula de extranjería si fuere el caso u otro), número de teléfono o fax o número postal y una dirección de correo electrónico.

Solicitudes PCT

El examinador debe verificar que si ha habido modificaciones de la solicitud en los datos bibliográficos, como es el caso del cambio de solicitante, que se encuentre presente el formulario respectivo de la OMPI (PCT/IB/306 Regla 92 bis.1). De la misma manera, debe analizar si la información concerniente a la nacionalidad y residencia coincide con la reportada en fase internacional.

1.3.1.3 Personas facultadas para solicitar la patente

Aunque el derecho a la patente pertenece en primer lugar al inventor, también puede ser solicitante cualquier persona a quien éste haya transferido su derecho, lo que puede hacerse por actos entre vivos o por otra causa o por mandato legal.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 10 de 152

De conformidad con el artículo 29 de la ley 1450 de 2011 (Plan Nacional de Desarrollo), en los contratos de prestación de servicios o laborales se presume que el inventor ha cedido el derecho a la patente a favor del contratante o del empleador salvo que en el contrato se establezca expresamente lo contrario. Por ende, el examinador debe verificar en el contrato que las partes (inventor y solicitante) sean las mismas y que no exista una cláusula que expresamente refleje la voluntad del inventor de no ceder el derecho a la patente.

Los titulares de las patentes pueden ser personas naturales o jurídicas. Si varias personas hacen conjuntamente una invención, el derecho a la patente corresponde en común a todas ellas.

Si se trata de un solicitante extranjero, el examinador debe verificar que se aporte el correspondiente documento en el que se acredita la cesión con la respectiva apostilla respecto de la firma del cedente que basta para acreditar la legalidad del documento sin que se requieran otras formalidades de autenticación por parte del Ministerio de Relaciones Exteriores.

1.3.1.4 Representante o apoderado

Las solicitudes de patente pueden tramitarse directamente por el interesado o por intermedio de apoderado, cuando se trate de persona natural, o por los representantes legales o apoderados cuando sean personas jurídicas.

Cuando se adelante una actuación por intermedio de apoderado, el examinador debe verificar que en el expediente conste el poder, salvo que la ley exima la presentación del mismo. El poder especial puede ser otorgado mediante un documento privado para adelantar un asunto de propiedad industrial. Si se trata de varios asuntos debe constar en escritura pública así como se otorga cuando se trata de un poder general.

Cuando una misma persona es representante legal o apoderado de varias sociedades o compañías, el examinador debe verificar que indique a nombre de quien actúa¹.

Si el solicitante es una persona jurídica nacional, el examinador debe verificar que haya anexado el certificado de existencia y representación legal o el documento que haga sus veces según la persona jurídica, donde se acredite el lugar de constitución y la representación legal de la misma.

Si el solicitante es una persona jurídica extranjera, el examinador debe revisar que se aporte un documento o certificación otorgado por la autoridad extranjera competente donde se acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica, el lugar de constitución y el nombre de su representante legal.

El examinador de forma debe verificar que el nombre del solicitante señalado en la solicitud presentada en el país coincida con el nombre del solicitante de la solicitud prioritaria, en caso contrario, se deberá requerir para que presente un certificado de cesión de derechos sobre la solicitud (Artículo 56 Decisión 486).

1.3.1.5 Inventor

El inventor siempre debe ser una persona natural y en caso de que sean varios inventores, todos deben estar identificados y relacionados en el petitorio. El examinador debe verificar que en el petitorio se indique el nombre del inventor, dirección y domicilio, el nombre del inventor puede no formar parte del petitorio en los casos en que se opone a la mención como lo señala el artículo 24 de la Decisión 486.

¹ Circular 006 de 20 de Agosto de 2010

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 11 de 152

Solicitudes PCT

El examinador debe verificar que el nombre del inventor señalado en fase internacional coincida con el indicado en el petitorio de la solicitud que ingresa a fase nacional. En aquellos casos en los que ha ocurrido un cambio en la fase internacional el examinador debe requerir al solicitante en virtud del examen de forma, para que aclare la solicitud. En aquellos casos en los que no haya coincidencia en el número o nombre de los inventores de la solicitud internacional con la nacional.

1.3.1.6 Título de la invención

El examinador debe verificar que el petitorio contenga el título o nombre de la invención y que sea el mismo que encabeza la descripción.

Solicitudes PCT

El examinador debe verificar que el título de la invención que ingresa en fase nacional coincida con el título asignado a la solicitud tramitada en fase internacional. El examinador debe tener en cuenta que el solicitante sólo podrá modificar el título una vez que la solicitud ha ingresado a la fase nacional.

1.3.1.7 Clasificación Internacional de Patentes (CIP)

El examinador de forma debe clasificar provisionalmente la solicitud, acudiendo a los examinadores de fondo, si lo estima conveniente, o se puede acoger a las clasificaciones internacionales encontradas en las solicitudes prioritarias o las realizadas en la publicación internacional PCT.

Durante el examen de fondo el examinador valida la clasificación asignada por el examinador de forma, los elementos que ha de tener en cuenta para asignar la clasificación durante el examen de fondo, en el caso de las solicitudes de química serán los correspondientes a la estructura; sin perjuicio de lo anterior, el examinador puede reasignar la CIP cuando lo considere necesario, teniendo en cuenta el campo de aplicación.

Si es necesario reasignar o adicionar una nueva CIP, en el caso de las solicitudes de química pura, se toma en cuenta inicialmente la estructura del compuesto o en su defecto el campo técnico relacionado.

En el área farmacéutica el examinador puede reasignar o adicionar, si es el caso, una nueva CIP dando prioridad al grupo principal o el más grande, a la vez que tendrá en cuenta la clasificación relacionada con la indicación farmacoterapéutica.

1.3.1.8 Comprobante de pago

El examinador debe revisar que dicho comprobante haya sido anexado y corresponda al valor fijado en la resolución de tasas vigente al momento de la solicitud de patente. La resolución puede ser consultada en la página de internet de la entidad.

1.3.1.9 Anexo

El examinador debe verificar que el solicitante relacionó físicamente los documentos que aparecen marcados con una X en las casillas del acápite anexos del formulario de solicitud.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 12 de 152

1.3.1.10 Firma

El examinador debe revisar que exista la firma del solicitante, su representante legal o apoderado.

1.3.1.11 Idioma

El examinador debe verificar que la información incluida en el petitorio se presente en idioma castellano como lo establece el artículo 7 de la Decisión 486. Los demás documentos que conformen la solicitud igualmente deberán presentarse en idioma castellano. En caso contrario, deberá verificar que se hayan acompañado de una traducción simple en dicho idioma.

Solicitudes PCT

Si la solicitud internacional no fue depositada en idioma castellano, el solicitante debe presentar dentro del plazo de 31 meses, contados desde la fecha de prioridad, una traducción al castellano de la solicitud internacional, tal y como fue presentada, junto con la tasa respectiva.

1.3.1.12 Reivindicación de prioridad

En caso de reivindicarse prioridad el examinador debe verificar la siguiente información:

- El país de origen,
- La fecha de presentación y
- El número de la solicitud o solicitudes prioritarias, en caso de invocarse prioridades múltiples.

La información correspondiente al país de origen y a la fecha de presentación es indispensable al momento de la presentación de la solicitud. Se debe comprobar que la solicitud se haya presentado dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de la presentación de la solicitud prioritaria. Si se reivindican prioridades múltiples, el plazo debe ser contado desde la fecha de prioridad más antigua.

El solicitante debe presentar una copia del documento de prioridad dentro del plazo de 16 meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad. La copia debe contener la certificación de la autoridad que la expidió, junto con un certificado de la fecha de presentación expedido por la misma autoridad y la traducción al castellano, en caso de que la solicitud original cuya prioridad se invoca se encuentre en otro idioma. El plazo otorgado por la legislación para anexar la declaración y la documentación pertinente es improrrogable, de no hacerse lo anterior dentro de la oportunidad legal la reivindicación de prioridad no será tenida en cuenta.

El examinador de forma debe verificar que el nombre del solicitante señalado en la solicitud presentada en el país coincida con el nombre del solicitante de la solicitud prioritaria, en caso contrario se debe requerir para que presente un documento de cesión de derechos sobre la solicitud.

Solicitudes PCT

El examinador debe verificar que el solicitante haya declarado en el petitorio el derecho de prioridad reivindicado, indicando si corresponde a una o más solicitudes tramitadas en cualquiera de los Países

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 13 de 152

Miembros del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial o de cualquier miembro de la OMC que no sea parte de la Convención.

La prioridad reclamada debe contener:

- La fecha del documento de prioridad reivindicado
- El número de la solicitud prioritaria
- El país de origen de la solicitud prioritaria

Si el documento de prioridad se encuentra disponible en una biblioteca digital y ha sido depositado de conformidad con los plazos previstos por el tratado PCT no es necesaria la presentación de la copia del documento al inicio del trámite de la fase nacional ante la SIC.

El examinador debe tener en cuenta que si el solicitante no ha presentado el documento de prioridad de la solicitud internacional dentro del plazo previsto en la regla 17.1a), o en los términos previstos en la regla 17.1b) o b-bis) del Reglamento, el solicitante debe presentar el documento de prioridad dentro del plazo de dos meses, siguientes a la fecha en que se realizan los actos para entrar en la fase nacional señalados en el artículo 22 o en el 39.1) del Tratado, según sea el caso. No obstante, si el documento de prioridad se encuentra disponible en una biblioteca digital, basta con indicar el nombre o la dirección electrónica de la biblioteca digital donde se encuentre dicho documento y no hay lugar a que se formule un requerimiento por el documento de prioridad.

Si a la expiración del término señalado, el solicitante no allega el requisito indicado o la información necesaria para poder acceder al documento de prioridad, el examinador debe ignorar la reivindicación de prioridad y la solicitud deberá continuar el trámite teniendo como fecha de presentación la fecha de la solicitud internacional².

Traducción del documento de prioridad:

De acuerdo con lo dispuesto en la regla 51 bis.1e) del Tratado, el examinador debe requerir al solicitante una traducción simple al castellano del documento de prioridad, cuando la validez de la reivindicación de prioridad sea relevante para determinar si la invención es patentable.

El solicitante tendrá un plazo de dos meses, contados a partir de la fecha de notificación del requerimiento para entregar la traducción o información exigida, de acuerdo con lo previsto en la regla 51.bis.3 del Reglamento.

Si a la expiración del término señalado, el solicitante no allega la traducción indicada, o la información exigida, el examinador debe ignorar la reivindicación de prioridad y la solicitud debe continuar su trámite³.

² Circular Única, SIC, Título X, Capítulo Quinto, 5.2.8

³ Circular Única, SIC, Título X, Capítulo Quinto, 5.2.9

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 14 de 152

1.4 Reivindicaciones

El capítulo reivindicatorio debe estar conformado por una o más reivindicaciones, teniendo en cuenta que la tasa de presentación cubre la inclusión de hasta 10 reivindicaciones, debiéndose pagar una tasa adicional por cada reivindicación que excede de este número. El examinador debe verificar que cuando se presente esta situación el comprobante de pago haya sido anexado y corresponda al valor fijado en la Resolución de tasas vigente al momento de la solicitud de patente.

Solicitudes PCT

Modificaciones realizadas en la fase internacional en virtud del Capítulo I y II del Tratado:

El examinador debe tener en cuenta que durante la fase internacional el solicitante puede hacer modificaciones a las reivindicaciones de acuerdo con lo previsto en el artículo 19 del Tratado, una vez ha recibido el Reporte de Búsqueda Internacional (RBI).

De la misma manera, una vez tiene conocimiento del resultado del examen preliminar internacional el solicitante puede modificar la descripción, reivindicaciones y dibujos, de acuerdo con lo previsto por el Art. 34 del Tratado.

El examinador debe verificar que cuando el solicitante ha realizado modificaciones a las reivindicaciones, como resultado del reporte de búsqueda internacional (Capítulo I) o durante el examen preliminar internacional (Capítulo II), debe adjuntar las modificaciones a la solicitud que ingresa a fase nacional como parte de los anexos.

Si se encuentran en idioma diferente al castellano debe anexar además de la traducción proporcionada por el solicitante, la traducción de las reivindicaciones tal y como fueron modificadas (Capítulo I). Si las modificaciones las ha realizado el solicitante como consecuencia del examen preliminar internacional (Capítulo II), la traducción proporcionada, además, debe contener la traducción de las modificaciones efectuadas conforme a lo dispuesto en el artículo 34.2)b) del Tratado⁴.

Cuando la traducción proporcionada por el solicitante no contenga las modificaciones realizadas en virtud del capítulo I o II del Tratado, el examinador debe requerir al solicitante para que allegue la traducción de las modificaciones. Si a la expiración del término otorgado el solicitante no presenta la traducción de las modificaciones requeridas, el examinador debe ignorar dichas modificaciones y proceder sobre la base de la solicitud inicialmente presentada⁵.

1.5 Tasas para el trámite de la solicitud

El examinador debe verificar el pago de las tasas respectivas revisando los comprobantes de pago por concepto de:

- La presentación de la solicitud.
- El excedente de palabras en la publicación, si es el caso.

⁴ Circular Única, SIC, Título X, Capítulo Quinto, 5.2.6

⁵ Circular Única, SIC, Título X, Capítulo Quinto, 5.2.6

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 15 de 152

- La reivindicación de prioridad, si es el caso, teniendo en cuenta que si se trata de varias prioridades se debe anexar comprobante de pago de cada una de ellas.
- En el caso del pago de la reivindicación de prioridad se entiende que la tasa forma parte de la documentación pertinente para la invocación de prioridad y por lo tanto podrá presentarse con la solicitud ó separadamente, en este caso aplica el plazo de 16 meses para la solicitud de patente de invención y de modelo de utilidad pero la omisión de este requisito conducirá al retiro de la prioridad (Art 10 D 486).
- El pago por las reivindicación/es adicional/es a partir de la reivindicación 11.

La tasa para el trámite de una solicitud se establece cada año y varía de acuerdo con la modalidad de patente a obtener, se debe adjuntar el comprobante de pago de la tasa correspondiente.

Existen varias formas de pago:

La primera, mediante consignación bancaria en el Banco con el que la SIC tiene convenio. Al examinador sólo le debe aparecer en el expediente el recibo oficial de caja que corresponde a la conversión de la consignación que se ha llevado a la SIC.

La segunda, mediante consignación electrónica en la forma establecida por la Superintendencia.

Una vez iniciado el trámite de la solicitud, la Superintendencia no efectúa devoluciones de tasas en los casos en que se desista de ésta, se abandone, se deniegue el privilegio solicitado o en los casos de cambio de modalidad de patente de invención a patente de modelo de utilidad. Cuando el cambio de modalidad es de modelo de utilidad a patente de invención se debe revisar que se haya ajustado la tasa al valor correspondiente a esta última modalidad.

Si la tasa correspondiente al derecho de prioridad no ha sido abonada se perderá el derecho de prioridad invocado. De igual forma, si la tasa por excedente de reivindicaciones no ha sido pagada, solamente se tendrán en cuenta las 10 primeras reivindicaciones incluidas en la tasa de presentación de la solicitud.

Se debe revisar si el solicitante tiene derecho a descuentos, de acuerdo con la Resolución de tasas vigente al momento de la presentación.

1.6 Copia del contrato de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados

Cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, el examinador de forma debe verificar:

- Que el solicitante hubiese manifestado en el petitorio que obtuvo o desarrolló los productos o procedimientos cuya patente solicita a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados.
- Cuando el solicitante manifieste que no hizo uso de recursos genéticos o productos derivados, verificar que hubiese llenado la declaración negativa en el petitorio.
- Si el solicitante manifiesta la existencia de un contrato de acceso a recursos genéticos o de sus productos derivados presentado ante el Ministerio de Medio Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, en fecha anterior a la de presentación de la solicitud, podrá presentar la copia del contrato de acceso, su certificado o su número de registro según sea el caso.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 16 de 152

1.7 Licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales

Cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, el examinador debe verificar:

- Que el interesado hubiese manifestado en el petitorio si los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido desarrollados a partir de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros.
- La existencia de la licencia o autorización de uso de tales conocimientos, su certificado o su número de registro.

1.8 Certificado de depósito de material biológico

El examinador de forma verifica que se haya presentado el certificado de depósito del material biológico donde conste el nombre y dirección de la institución, la fecha y el número del depósito atribuido por tal institución. Las Instituciones autorizadas son las reconocidas conforme al Tratado de Budapest.

1.8.1 Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causahabiente

Cuando el inventor sea persona diferente al solicitante, el examinador debe verificar que se haya allegado el documento en que conste la cesión del derecho a la patente al solicitante o a su causahabiente o en su defecto que repose en la solicitud un contrato laboral o de prestación de servicios donde se pueda presumir que ha existido la cesión de derechos. En los casos de sucesión hereditaria, debe verificar además, la existencia del testamento ejecutado o fallo judicial en firme, o partición y adjudicación notarial de la herencia.

Si se trata de un solicitante extranjero, el examinador debe verificar que se aporte el correspondiente documento en el que se acredita la cesión con la respectiva apostilla respecto de la firma del cedente que bastará para acreditar la legalidad del documento sin que se requieran otras formalidades de autenticación por parte del Ministerio de Relaciones Exteriores.

1.9 Dibujos o figuras

El examinador debe verificar si el capítulo descriptivo de la solicitud contempla dibujos. Si los hay, deben incluir únicamente un número de referencia y en el capítulo descriptivo se debe incluir una breve descripción o resumen de lo que se ilustra en cada dibujo o figura, por ejemplo:

La figura 1 muestra una vista lateral de la máquina empaquetadora, la figura 2 vista parcial de la primera fase de funcionamiento de la máquina de la figura 1.

Si la invención corresponde al campo de la química, el dibujo puede ser la fórmula química y estructural de uno o más compuestos.

Si la invención es un circuito eléctrico, los dibujos pueden ser utilizados para señalar las conexiones entre los diferentes elementos que componen el circuito.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 17 de 152

De forma similar, si la invención corresponde a un proceso, los dibujos pueden mostrar bloques o diagramas esquemáticos donde se indica la secuencia lógica de etapas.

A continuación se enumeran los posibles defectos que se presentan en las hojas que contienen dibujos y que el examinador de forma debe revisar:

- Las hojas no pueden ser reproducidas directamente.
- Las hojas están arrugadas, rotas o dobladas.
- Las hojas no están escritas en una sola cara.
- Las hojas no están en formato oficio.
- Los dibujos no empiezan en una hoja nueva.
- Las hojas presentan correcciones o tachaduras.
- Contienen textos superfluos.
- No se presentan en tinta negra indeleble, ni con líneas y trazos de grosor uniforme.
- Contiene cortes que no están trazados adecuadamente.
- Incluye elementos de una figura que no guardan proporción entre ellos y que no son indispensables para la claridad.
- Contiene figuras que no están dispuestas correctamente ni claramente separadas.
- Contiene figuras que no están numeradas consecutivamente.
- No contiene algunos símbolos de referencia mencionados en la descripción.
- No se limitan a los signos de referencia mencionados en la descripción.
- Incluye elementos idénticos designados mediante signos de referencia distintos.

El examinador de forma revisa que los dibujos no contengan texto alguno, con excepción de indicaciones breves indispensables tales como agua, vapor, abierto, cerrado, corte AB y las palabras clave para su comprensión. En caso de que dichas palabras le resten claridad a los dibujos se requerirá su eliminación y su introducción en la descripción en el lugar que corresponda.

Cuando se trate de circuitos eléctricos, de diagramas de instalaciones, de proceso y/o flujo pueden ser utilizadas palabras que deben estar colocadas de tal manera que no se vea tapada ninguna de las líneas del dibujo.

Una misma hoja puede contener varios dibujos, con la condición que su cantidad no perjudique la claridad de la interpretación individual y de conjunto.

Los dibujos deben estar enumerados en forma consecutiva y correlativamente mediante números arábigos, independientemente de la numeración de las páginas.

Los esquemas de etapas de procesos y los diagramas serán considerados como dibujos.

Si los dibujos no cumplen con lo mencionado anteriormente, el examinador debe requerir al solicitante para que los presente nuevamente con las correcciones del caso.

Cuando los dibujos se presenten con posterioridad a la fecha de recepción de la solicitud, el examinador debe determinar si son necesarios para comprender la invención y constituyen una parte importante para ejecutar la invención.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 18 de 152

Como los dibujos forman parte de los requisitos mínimos para otorgar la fecha de presentación de que trata el Art 33 D. 486, su ausencia conlleva a que la administración se abstenga de asignar la fecha de presentación. Por el contrario, si el examinador considera que los dibujos no son necesarios para la comprensión y ejecución de la invención se podrán presentar en la forma de modificaciones a la solicitud, siempre y cuando que con su presentación no se amplíe la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada.

La introducción a posteriori en las reivindicaciones de alguna característica de los dibujos originalmente presentados y mencionados en la descripción no implica necesariamente una ampliación de la divulgación.

Cuando se alleguen fotografías, solo pueden aceptarse como un complemento a las figuras, pero no suplen a estas. En los casos en que es imposible realizar la presentación mediante un dibujo, es permitida la presentación de fotografías siempre y cuando se presenten en blanco y negro, directamente reproducible y cumplan los requisitos aplicables para los dibujos mencionados anteriormente.

Formas gráficas de presentación no consideradas como dibujos:

- Fórmulas químicas y matemáticas.
- Tablas.

Aunque las fórmulas químicas y matemáticas y tablas no se consideran dibujos como tales, le serán aplicables los requisitos de presentación en lo que se relaciona con la calidad de los trazos que permitan lograr una duplicación aceptable.

1.9.1 Figura representativa

Si la invención prevé figuras ilustrativas y/o fórmulas químicas, el examinador de forma al verificar los requisitos de índole técnica debe, por un lado, verificar que se hayan presentado las figuras definitivas y, por el otro, que las mismas cumplan con las formalidades exigidas.

Si el solicitante ha seleccionado una figura representativa, su inclusión en el resumen depende de la naturaleza de la invención y de la medida en que el resumen por sí mismo permita tener una idea clara y concisa de los objetos que se reivindican.

Por razones de claridad y para efectos de la publicación, si correspondiere publicar una o más fórmulas químicas representativas de la invención, el examinador debe solicitar que las mismas se presenten en hoja aparte, del mismo modo que cualquier figura.

1.9.2 Aprobación de la figura más representativa de la invención

El examinador debe determinar cuál es la figura más representativa de la invención para efectos de la publicación, por norma general el examinador debe aprobar una sola figura representativa, a menos que, por la naturaleza de la invención sea necesario publicar más de una o para lograr una mejor comprensión de la invención.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 19 de 152

1.10 Resumen

Característica y finalidad del resumen

El examinador debe verificar que el resumen indique de manera concisa la divulgación de la técnica, el campo técnico al cual pertenece la invención, de manera que permita comprender rápidamente el problema técnico y revisar su correspondencia con la descripción, reivindicaciones y dibujos presentados originalmente, de suerte que se constituya en un instrumento indispensable y eficaz para la búsqueda de antecedentes.

Contenido del resumen

El resumen debe ser tan claro y conciso como lo permita la descripción, su extensión no debe exceder de 300 palabras, puede incluir fórmulas químicas y matemáticas, cuadros o figuras, en tamaño 12 X 12.

El resumen no debe contener declaraciones relativas a las ventajas asociadas a la invención.

La estructura del resumen tendrá los siguientes temas:

- Objeto de la Invención:
- Características de la Invención:
- Campo de aplicación

El resumen debe tratar esencialmente sobre lo que es nuevo y lo que se está aportando con la invención al estado de la técnica en ese campo. De esta manera, si la invención está referida a un aparato, un procedimiento, producto o un compuesto, el resumen debe enfocarse hacia la descripción técnica de la modificación.

En productos o compuestos

En caso de que se reivindique un producto, particularmente un compuesto o componente y también se reclame un procedimiento o método de preparación, éste también debe estar incluido en el resumen.

Cuando corresponda a compuestos o composiciones químicas, el resumen debe establecer la naturaleza química del compuesto o de la composición, así como el campo de aplicación, indicando además la fórmula química que mejor caracterice la invención.

En procedimientos

En lo que respecta a los procedimientos, el resumen debe explicar el tipo de reacción, los reactivos y las condiciones para llevar a cabo el procedimiento. Si la descripción comprende alternativas o variantes de realización, el resumen debe tratar las variantes preferentes e identificar las demás, siempre y cuando se pueda hacer de forma concisa; si esto no fuera posible, debe mencionar la existencia de esas otras variantes si difieren substancialmente de la variante preferente.

La tabla siguiente explica, de acuerdo con el tipo de invención (columna 1), sobre qué debe tratar el resumen (columna 2):

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 20 de 152

Si la invención es:	El resumen debe tratar de:
Un artículo	Su identidad, su aplicación, su construcción, su organización, su método de fabricación.
Un compuesto químico	Su identidad estructural, método de preparación si corresponde, propiedades y aplicación.
Una mezcla o composición de materia	Su naturaleza, sus ingredientes esenciales (identidad y función), la proporción de sus ingredientes si esto es importante y eventualmente, su preparación.
Una máquina, aparato o sistema	Su naturaleza, su aplicación, su construcción, su organización y funcionamiento.
Un procedimiento	La secuencia lógica de etapas, su naturaleza y características esenciales, materiales utilizados, condiciones empleadas, el producto obtenido si se considera importante.

1.11 Alimentación de la base de datos por el examinador de forma

En esta etapa el examinador debe verificar y complementar en el sistema la siguiente información:

- Incluir datos bibliográficos de la solicitud de patente en el sistema de trámites. Una vez se asigna fecha de presentación a la solicitud, el funcionario encargado del examen de forma ingresa en la base de datos de la Superintendencia la información contenida en el petitorio. Para lo anterior, se utiliza el menú de actualización - registro de patentes.

1.12 Oportunidad para la realización del examen de forma

Si la solicitud cumple los requisitos mínimos, el examinador procede a revisar que ésta contenga la información y documentación con base en la cual se tramitará y decidirá la solicitud de patente. Por tanto, es importante que dicha información y documentación se presente en concordancia con lo establecido en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486.

El examinador de forma cuenta con un plazo de 30 días hábiles para llevar a cabo dicha revisión y con un plazo de 15 días hábiles para proceder de igual manera en el caso de las solicitudes de patente de modelo de utilidad.

Debe notarse entonces que los 30 días mencionados en la norma andina están destinados para que al cabo de los mismos se profiera el auto de trámite respectivo, es decir, enviar el expediente a publicación en la fecha que corresponda o el oficio de requerimiento por defectos de forma de la solicitud. Por lo tanto, el examinador debe utilizar los 30 días para estudiar la solicitud y no esperar a que éstos pasen para iniciar el examen.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 21 de 152

1.13 Resultado del examen de forma

Durante el examen de forma o como resultado del mismo, se puede presentar alguna de las siguientes situaciones:

- a. Que la solicitud cumpla con todos los requisitos establecidos en la ley, en cuyo caso debe enviarse al grupo o funcionario encargado de las publicaciones de las solicitudes de nuevas creaciones o proceder con el enrutamiento para publicación directamente, si el examinador está también encargado de la publicación.
 - b. Que la solicitud estuviera incompleta, pero el solicitante hubiese presentado la información antes de que la Dirección profiera el oficio de requerimiento. En tal caso, y si la información es completa, se procede en la misma forma que en el literal anterior.
 - c. Que la solicitud esté incompleta, tanto desde el inicio como a pesar de que se hayan presentado documentos adicionales. En ese caso, se profiere un oficio de requerimiento utilizando la plantilla de requerimientos dispuesta por la Dirección de Nuevas Creaciones, en el que se indican los defectos que presenta la solicitud o la información faltante.
- El examinador debe entonces revisar que la respuesta del solicitante se haya presentado dentro de alguno de los siguientes plazos, contados a partir de la notificación del oficio del requerimiento: a) 2 meses para patentes de invención y 1 mes para modelos de utilidad. b) dos meses más si se ha solicitado prórroga y pagó la misma oportunamente.
 - Las prórrogas se entienden concedidas automáticamente por el plazo respectivo, que se cuenta desde el día en que vence el primer plazo. De esta manera, si el plazo vence el día 30 de un mes, el plazo de prórroga vencerá el día 30 de los dos meses siguientes, o del mes siguiente si se trata de una solicitud de patente de modelo de utilidad.
 - El solicitante debe pagar una tasa por la solicitud de prórroga de acuerdo con lo estipulado en la resolución de tarifas, expedida anualmente por la Superintendencia y el comprobante del pago debe presentarse con la solicitud de prórroga.
 - Si dentro de estos plazos el solicitante no completa los requisitos, la solicitud se considera abandonada y el examinador debe impulsar el expediente para que se profiera la declaración de abandono (ver 2.13.3.1)
 - Si agotado el término para contestar el requerimiento, el examinador encuentra que los elementos que constituyen una solicitud de patente están de conformidad con las disposiciones señaladas en la legislación, aprobó el examen de forma y continuará el trámite a la etapa de publicación en los mismos términos establecidos en el literal a).

1.13.1 Declaratoria de abandono

Si el solicitante no responde al requerimiento, o no lo hace en tiempo, o a pesar de haber presentado respuesta a las observaciones oficiales el examinador encuentra que persisten las inconsistencias, deberá diligenciar la plantilla de abandono por no respuesta o respuesta insatisfactoria al requerimiento.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 22 de 152

1.13.2 Publicación

La publicación se realizará en la Gaceta de Propiedad Industrial.

De acuerdo con el artículo 40 de la Decisión 486 la solicitud la solicitud puede ser consultada por terceros., con independencia de que la solicitud se publique en el mes 18 o en una etapa posterior a ese mes.

La publicación de la solicitud de patente tiene varios objetivos: El primero de ellos es divulgar el invento reclamado, lo que permite que entre a formar parte del Estado de la Técnica, además de servir de fuente de información para el público en general.

El segundo objetivo es permitir que terceros interesados se opongan a la concesión de la patente dentro del trámite administrativo, presentando las razones o argumentos que consideren debe tener en cuenta la Superintendencia para negar el privilegio solicitado.

El plazo para presentar la oposición es de 60 días hábiles contados a partir de la fecha de publicación y de 30 días para el caso de modelos de utilidad. Dicho plazo puede ser prorrogado por otros 60 días para sustentar la oposición en el caso de las patentes de invención y por 30 días para los modelos de utilidad.

La Superintendencia notificará al solicitante de las oposiciones presentadas y le otorgará los mismos plazos para que presente las razones por las cuales considera que su invento es patentable, permitiéndole presentar documentos o modificaciones a la solicitud que posibiliten superar los obstáculos informados por el opositor.

1.13.2.1 Tiempo para efectuar la publicación

El examinador debe verificar en el petitorio si el solicitante manifestó expresamente su deseo de publicar la solicitud antes del plazo de los 18 meses, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud o si fuere el caso de la prioridad invocada para las solicitudes de patentes de invención, o de 12 meses para el caso de las solicitudes de modelo de utilidad.

Se debe tener presente lo manifestado por el solicitante para que la publicación se efectúe cuando él indique, siempre y cuando la solicitud cumpla con los requisitos formales. Cuando el solicitante no indique un momento anterior para la publicación, la solicitud será publicada a los 18 meses cuando se trate de solicitudes de patentes de invención, o de 12 meses en el caso de las solicitudes de modelo de utilidad.

El examinador de forma debe verificar en el formato que se va a publicar que contenga los datos bibliográficos de la solicitud, corroborar si el inventor quiere aparecer en la patente y en caso negativo retirar su nombre del formato (Artículo 24 Decisión 486). De igual manera, debe revisar que el resumen contenga la información concisa sobre el objeto de la solicitud, incluyendo las características técnicas esenciales de la invención y una indicación del campo de aplicación que permita comprender rápidamente el carácter técnico del tema tratado en la solicitud.

El resumen no debe contener declaraciones relativas a las ventajas, o méritos de la invención reivindicada. Si la descripción comprende alternativas o variantes de realización, el resumen debe tratar las variantes preferentes e identificar las otras variantes en la medida en que esta identificación se pueda hacer de forma concisa, si esto no fuera posible debe mencionar la existencia de esas otras variantes si difieren substancialmente de la variante preferente.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 23 de 152

Por razones de claridad y para efectos de la publicación, si correspondiera publicar una o más fórmulas químicas representativas de la invención, se solicita que la(s) misma(s) se presente(n) en hoja aparte, del mismo modo que cualquier figura.

Solicitudes PCT

Las solicitudes PCT que hayan entrado a fase nacional, se publicarán en castellano una vez hayan cumplido los requisitos de forma previstos por la Decisión 486, durante el mismo plazo establecido para las solicitudes nacionales.

En la publicación se debe hacer referencia a la fecha de recepción de la solicitud en la fase nacional y al número asignado. También se hará referencia al número, fecha de presentación de la solicitud internacional y al número y fecha de la publicación internacional⁶.

1.14 Oposición

Una vez publicada la solicitud, quien tenga legítimo interés, puede presentar sus argumentaciones para desvirtuar la patentabilidad de la invención (Artículo 42 Decisión 486).

El examinador de forma debe verificar si se ha presentado oposición, en caso afirmativo debe revisar que se ha cumplido con el plazo establecido por la legislación para su presentación, es decir: sesenta días en el caso de las patentes de invención o treinta días en el caso de las patentes de modelo de utilidad, contados a partir de la fecha de publicación.

La Superintendencia puede, a solicitud de parte, conceder un plazo adicional por el mismo tiempo en el caso que el opositor necesite argumentar hechos relacionados con el fundamento de la oposición.

El examinador debe notificar al solicitante que se ha presentado oposición y proporcionar una copia del documento junto con sus anexos para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones. El solicitante puede proceder a modificar la descripción y/o reivindicaciones si lo estima conveniente, siempre y cuando no amplíe el objeto inicialmente presentado.

La Superintendencia otorgará por una sola vez y a solicitud de parte, un plazo adicional de sesenta días para la contestación.

El examinador debe verificar que el solicitante presente la respuesta correspondiente a la oposición en el plazo señalado por la ley, es decir: Dentro de los sesenta días hábiles para patentes de invención o treinta días hábiles para patentes de modelo de utilidad, contados a partir de la fecha de publicación. Si el solicitante requiere tiempo adicional para formular su respuesta, el examinador deberá verificar que se hubiese solicitado con antelación a la fecha del vencimiento del plazo que se quiere prorrogar.

⁶ Circular Única, SIC, Título X, Capítulo Quinto, 5.2.14

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 24 de 152

Las prórrogas se deben entender concedidas automáticamente por el plazo respectivo, los plazos serán contados a partir del primer día hábil siguiente, a aquel en que vence el término original y no requiere que la administración se pronuncie al respecto.

2 CAPÍTULO II. EXAMEN DE FONDO

2.1 Verificaciones previas al examen de fondo

El examinador deberá diligenciar el formato Examen de Fondo - lista de verificación PI02-F15 y que corresponde con las siguientes verificaciones:

2.1.1 Que la solicitud haya sido publicada

El examinador debe verificar, apoyado en el "Sistema de Trámites" de la entidad, que la solicitud haya sido publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial verificando su consecutivo de manera tal que se tenga una fecha cierta a partir de la cual se debe empezar a contar el término para pedir el examen de patentabilidad.

Si encuentra inconsistencias entre la solicitud y la publicación, el examinador lo informará al jefe inmediato para que éste ordene una nueva publicación.

2.1.2 Necesidad de nueva publicación

Se requerirá de una nueva publicación cuando la información omitida o errónea sea un factor determinante para los terceros en su decisión de presentar oposición o cambiar el objeto de protección sin ampliar el inicialmente divulgado.

Se generará esta necesidad entre otros casos semejantes, cuando:

- El resumen publicado no corresponda con la solicitud de patente.
- Cuando no se haya publicado la totalidad del resumen.
- Cuando se reivindique un procedimiento y se modifique por un producto.

No se requerirá de una nueva publicación cuando el error o la omisión versen sobre los datos de identificación del solicitante o sobre la clasificación internacional de patente o el número de expediente.

La nueva publicación no cambia el término inicial de 6 ó 3 meses, según corresponda, para solicitar el examen de patentabilidad, es decir, los tres y los seis meses establecidos en la legislación se cuentan desde la primera publicación.

2.1.3 Que la solicitud esté vigente

Verificar que no haya un escrito de desistimiento de la solicitud. Si hay un desistimiento se debe verificar que tenga presentación personal y que la persona que lo presenta esté facultada para desistir; por ejemplo, un apoderado solo podrá desistir la solicitud si en el poder le ha sido otorgada esa facultad. Si el desistimiento no cumple con estos requisitos, no podrá ser aceptado y se deberá realizar el estudio de fondo.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 25 de 152

2.1.4 Revisión de la prioridad

Con respecto a los documentos de reivindicación de prioridad el examinador debe verificar que:

- La presentación de la solicitud estudiada que invoca la prioridad se haya realizado dentro del plazo de 12 meses, contados a partir de la fecha la solicitud prioritaria (Art 9 D 486).
- El documento aportado corresponda con el documento enunciado en la solicitud.
- Se indique la fecha, país y número de la solicitud prioritaria.
- Se encuentre la solicitud prioritaria en las diferentes bases de datos internacionales de patentes disponibles a través de medios electrónicos en caso que no se haya aportado el documento en físico.
- Contiene el comprobante de pago de la tasa de prioridad.
- La materia técnica de la solicitud en estudio corresponde con la materia de la solicitud prioritaria.
- La primera solicitud sobre la cual se reivindica derecho de prioridad contenga el mismo objeto técnico que el de la solicitud examinada: no es necesario que la invención esté divulgada en forma idéntica. Sin embargo, si una o más características técnicas esenciales han sido divulgadas de forma general en la solicitud prioritaria y el examinador no puede derivar la invención reivindicada no podrá aceptar la reivindicación de prioridad.
- La solicitud sobre la cual se reivindica prioridad sea la primera solicitud que describe el invento.

2.1.4.1 Prioridad parcial

La prioridad parcial consistente en la coincidencia entre una parte de la materia contenida en la solicitud prioritaria y la solicitud presentada en la SIC. Por tanto, no puede incluirse materia nueva en la solicitud en estudio. En tal caso, el derecho de prioridad se acepta sólo para la materia que se encontraba divulgada en la solicitud prioritaria.

Para efecto de la búsqueda para la materia no divulgada en la solicitud prioritaria, el estado de la técnica se determinará con base en la fecha de presentación de la solicitud nacional en estudio.

2.1.4.2 Prioridades múltiples

El examinador debe verificar si en la solicitud se reivindican prioridades múltiples y no podrá rehusar a tenerlas en cuenta para efectos de la búsqueda, aun cuando éstas procedan de países diferentes o que la solicitud en estudio contenga elementos que no estaban comprendidos en las solicitudes prioritarias. Para aquellos elementos que no estén comprendidos en las solicitudes prioritarias se tendrá en cuenta para efectos de la búsqueda la fecha de presentación nacional en estudio.

- En el caso de la búsqueda de los elementos comprendidos en la solicitud nacional en estudio y en las solicitudes prioritarias, se tendrá en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria más antigua.

2.1.5 Verificar la existencia del comprobante de pago del examen de patentabilidad

El solicitante puede realizar la petición de examen de patentabilidad por escrito acompañando el recibo de pago de la tasa correspondiente. La presentación del recibo de pago sin la manifestación expresa de la petición de examen no debe entenderse como que el solicitante no pidió el examen. Por ende, el examinador de fondo sólo debe verificar que el solicitante canceló la tasa correspondiente dentro del tiempo establecido (Art 44 D 486).

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 26 de 152

2.1.6 Verificar en el “Sistema de Trámites” de la SIC, los últimos eventos y actuaciones que ha tenido el expediente

Mientras el procedimiento se surta físicamente y no digitalmente, el examinador debe constatar en el sistema de trámites de la SIC si reporta documentos que no están físicamente en el expediente, y debe solicitar el respectivo documento.

2.1.7 Cambio de modalidad de la solicitud

El examinador debe verificar que la materia objeto de protección permita la conversión de patente de invención a modelo de utilidad, que haya presentado el solicitante, o que proponga el examinador. Para este propósito, debe asegurarse que la materia no verse sobre procedimientos, procesos, métodos, sustancias o composiciones ni esté excluida de patentabilidad.

Cuando el cambio de modalidad es sugerido por el examinador, el solicitante puede aceptar o rechazar dicha sugerencia; en caso que no sea aceptada se seguirá el procedimiento en la modalidad original.

En lo referente a las tasas, el examinador debe verificar que el solicitante haya pagado el faltante de la tasa de presentación por la conversión de patente de modelo de utilidad a patente de invención. En el caso de conversión de patente de invención a modelo de utilidad, no se exige el pago de tasa, según el numeral 1.1.7. del capítulo primero del título X de la Circular Única.

2.1.8 Divisionales (solicitudes fraccionarias)

Al igual que en el caso de las modificaciones, el examinador debe verificar si se presentaron solicitudes fraccionarias. En caso afirmativo, debe asegurarse que ninguna de las fraccionarias implique una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud parental⁷.

Asimismo y en caso de haberse invocado prioridades múltiples o parciales, debe verificar que el solicitante, haya indicado la fecha o fechas de prioridad que correspondan a las materias que deben quedar cubiertas por cada una de las solicitudes fraccionarias.

Si las fraccionarias presentadas implican ampliación de la materia contenida en la solicitud parental y, por lo tanto, no pueden aceptarse para examen, el examinador debe indicar concretamente cuáles son los elementos que amplían la materia.

Debe analizar las solicitudes fraccionarias junto con la solicitud parental para identificar si después de la división se mantiene materia superpuesta. Si las solicitudes fraccionarias no están bien presentadas porque hay materia que está reivindicada en más de una de ellas (materia superpuesta) se aceptarán todas para examen; sin embargo en el examen de cada una de las fraccionarias se requerirá la corrección del error, es decir, que se retire esa materia de una de ellas y se deje sólo en la otra. Esto quiere decir que el estudio de cada una las fraccionarias deberá efectuarse de manera simultánea.

- Las divisionales pueden ser sugeridas por la SIC en el primer requerimiento de que trata el Art 45 de la D. 486. Si así se hace, y el solicitante no procede a dividir la solicitud pero presenta su opinión a favor de la

⁷ Es la solicitud inicialmente presentada ante la SIC que fue objeto de división.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 27 de 152

unidad de invención, pero la SIC se mantiene en su posición inicial, se dará una oportunidad para subsanar la falta de unidad de invención.

- Si no se cumple con lo solicitado en el segundo requerimiento, el examinador deberá proceder a decidir la solicitud de patente.
- El solicitante podrá dividir nuevamente una solicitud fraccionaria siempre y cuando no amplíe la materia presentada en la solicitud fraccionaria que le dio origen. La materia de la solicitud original que no esté presente en alguna de las solicitudes fraccionarias presentadas con motivo de la primera división se considerará retirada.
- El solicitante podrá fraccionar la solicitud y presentar la solicitud de conversión de modalidad.

Además, el examinador debe colaborar en la gestión documental de las solicitudes fraccionarias y de la solicitud parental de la siguiente manera:

- Verificar la presentación del “Formulario de Conversión, División y Fusión de Solicitudes” (PI02-F05) en cada solicitud fraccionaria.
- Si es necesario, debe reorganizar en orden cronológico las diferentes actuaciones de la solicitud parental y de cada una de las solicitudes fraccionarias.
- Verificar que cada solicitud fraccionaria contenga los siguientes documentos: el petitorio de la solicitud parental y que esté visible la fecha de presentación, la descripción, las reivindicaciones respectivas a la fracción, los dibujos si los hay, el resumen, los poderes, el comprobante de pago de la tasa, de ser el caso: la copia del contrato de acceso, la copia de la licencia o autorización del uso de conocimientos tradicionales, el certificado de depósito de material biológico, la copia del documento en el que conste la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causahabiente. Debe entenderse que éstos pueden ser copias simples de los presentados en la solicitud parental.
- El examinador debe constatar que las solicitudes fraccionarias invoquen las prioridades respectivas, no siendo necesaria una nueva presentación de la solicitud prioritaria.
- Numerar todos los folios de manera consecutiva incluyendo la actuación. que el examinador efectúe sobre el expediente.
- El examinador debe verificar que el solicitante haya pagado la tasa de presentación correspondiente a cada solicitud fraccionaria y los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes (Art 26 y 36 D 486).

2.1.9 Fusión de solicitudes de patente

El examinador debe verificar que la fusión no implique una ampliación de la protección y que las dos solicitudes fusionadas tengan unidad de invención. La fecha de prioridad (o de presentación) de la solicitud resultante de la fusión será la fecha de prioridad o de presentación de la solicitud más antigua.

Finalmente, debe verificar que se haya pagado la tasa establecida para la fusión.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 28 de 152

2.1.10 Estudio de las oposiciones

El examinador debe verificar que la oposición fue presentada dentro del plazo de 60 días siguientes a la fecha de la publicación o dentro de la prórroga si fue solicitada por el opositor en tiempo y pagó la tasa para tal fin.

Debe tener en cuenta que si el opositor solicitó prórroga, no es necesario que en el término inicial presente los argumentos y documentación que soporte su oposición. Podrá hacerlo dentro del periodo de prórroga establecido para este fin.

Verificar si el solicitante contestó la oposición y si éste solicitó prórroga para contestarla. En el mismo sentido de la oposición, el solicitante puede dar respuesta a la oposición dentro del periodo de la prórroga.

Es importante tener en cuenta que la no respuesta a la oposición no es un indicio en contra de la patentabilidad.

Una vez tenga a su alcance toda la documentación, debe proceder con el examen de patentabilidad con todos los documentos que obran en el expediente para dicho fin, incluyendo las oposiciones y su respuesta.

El examen de patentabilidad al que se refiere el artículo 45 no debe contener el pronunciamiento sobre si las oposiciones son fundadas o no. Los argumentos del opositor y los documentos que éste adjunte deben ser tenidos en cuenta por el examinador para establecer el cumplimiento o no de los requisitos de patentabilidad de la solicitud. Por tanto, la declaración de fundadas o infundadas debe hacerse en la resolución de concesión o negación de la solicitud.

De esta manera, es posible que la patente sea negada por motivos o con base en elementos de juicio y documentación diferente a la aportada por el opositor, en cuyo caso se declarará en la resolución que la oposición es infundada. Si la negación

Es posible también que se conceda la patente, en cuyo caso se declarará infundada la oposición.

Estudiar los documentos adjuntados y pronunciarse sobre los mismos en el examen de patentabilidad de la solicitud.

2.1.11 Clasificar la solicitud ó reclasificar, si es necesario

Verificar que esté acorde con los lineamientos de la clasificación internacional de patentes (CIP) teniendo en cuenta el campo técnico al que pertenece la solicitud en estudio. Este tema se desarrolla en el capítulo V de este instructivo.

2.2 Modificaciones

Para saber qué capítulo reivindicatorio y descriptivo son los objeto de estudio y decisión, la primera parte del estudio debe estar enfocada a advertir la existencia o no de modificaciones a la solicitud.

El examinador debe tener en cuenta que el límite de las modificaciones está dado por la prohibición de que éstas amplíen la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Si las

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 29 de 152

modificaciones traspasan dicho límite, no deben ser aceptadas y el estudio de patentabilidad debe recaer sobre el capítulo reivindicatorio y/o descriptivo anterior.

Cuando las modificaciones son presentadas a instancia del solicitante, el examinador debe verificar que haya pagado la tasa oficial establecida. En cambio, no se requiere dicha verificación si las modificaciones son presentadas en respuesta a instancia de la SIC.

Cuando las reivindicaciones originalmente presentadas no están sustentadas en la descripción porque mencionan características que no están descritas, el examinador puede sugerir que se incorporen tal cual a la descripción para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación siempre y cuando la materia estuviera en las reivindicaciones iniciales y éstas se hubiesen presentado junto con la descripción (Art 26 D 486).

En el caso que las características que se están tratando en la descripción supongan elementos esenciales de la solución al problema técnico pero no se encuentran en las reivindicaciones, el examinador debe señalar que las reivindicaciones no definen la materia que se desea proteger (Art 30 D 486) y pedir la introducción de dichas características esenciales en las reivindicaciones sin que esto suponga ampliación de materia.

La descripción puede ser modificada para corregir errores obvios tales como: gramaticales, de ortografía, de redacción y tipográficos.

Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición.

Por ejemplo:

La descripción menciona: compuestos de benzo-1-triazol sustituidos de fórmula I, composiciones farmacéuticas, procesos para su preparación.

La reivindicación 1 se refiere a: "Un método de tratamiento de un estado de enfermedad mediado por quimiocinas, que comprende administrar a dicho mamífero una cantidad eficaz de un compuesto de fórmula I".

Reivindicación modificada:

"Composiciones farmacéuticas que contienen un compuesto de fórmula I y excipientes farmacéuticamente aceptables".

En este caso, el examinador debe aceptar la reivindicación modificada puesto que la descripción mencionaba las composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula I.

Las modificaciones permitidas en los dibujos son: retiro de palabras innecesarias, modificaciones a signos de referencia para hacerlos consistentes con lo descrito y para hacer clara la estructura del dibujo.

La presentación extemporánea de un dibujo no es una ampliación de la protección. La Protección está dada por las reivindicaciones y los dibujos sirven para interpretarlas.

El resumen puede ser modificado para que refleje claramente el problema técnico, la solución técnica y para excluir palabras o nombres comerciales o de fantasía.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 30 de 152

Modificaciones no aceptadas

- Adición de ejemplos o nuevos efectos dentro de la descripción.
- Adición de características técnicas que no habían sido mencionadas inicialmente en las reivindicaciones ni en la descripción.

Si la descripción solo hace referencia a método de tratamiento y no menciona las composiciones ni los kits, el examinador no debe aceptar la modificación de las reivindicaciones de método de tratamiento a compuesto, composición ni kit por considerarse una ampliación de materia.

Ahora bien, si la descripción hace referencia a un método de tratamiento en donde se administra a un paciente un fármaco "X" en forma de tableta y un fármaco "Y" en forma de inyectable, en forma secuencial o simultánea, el examinador no aceptará la modificación de las reivindicaciones de método de tratamiento a una composición farmacéutica que comprende el fármaco "X", el fármaco "Y" y excipientes farmacéuticamente aceptables, puesto que en la descripción no se hacía alusión a que los fármacos se encontraban en una única forma farmacéutica sino que se encontraban en dos formas farmacéuticas separadas para la administración a un paciente.

Si la descripción y el capítulo reivindicatorio presentados inicialmente solo hacen referencia a un método de tratamiento y no mencionan composiciones ni kits que contengan los compuestos activos, y el capítulo reivindicatorio modificado menciona una combinación que involucra los fármacos administrados en el método de tratamiento, el examinador no aceptará estas nuevas reivindicaciones debido a que dicha combinación es todavía un método de tratamiento.

En tales casos, el examinador debe indicar al solicitante las razones por las cuales las modificaciones no son aceptadas e invitarlo a realizar modificaciones que no amplíen el objeto inicial.

No es modificación la presentación de pruebas o ensayos comparativos para demostrar la presencia de un efecto técnico o ventaja de la invención respecto del estado de la técnica. Por tanto, deben ser consideradas por el examinador para evaluar la patentabilidad de la invención reivindicada.

2.3 Exclusiones a la patentabilidad

2.3.1 Descubrimientos

El examinador debe considerar lo siguiente:

El descubrimiento es el hallazgo de materia existente, que se ignoraba. No se considera invención porque no es producto de la actividad innovadora del ser humano.

Sin embargo, a partir de un descubrimiento puede lograrse una invención si, por intervención humana, se modifica para proporcionar un nuevo efecto técnico.

De forma que, el descubridor tan sólo aísla, purifica e identifica una materia existente, pero el inventor, además, modifica la materia conocida con el fin de solucionar un problema técnico.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 31 de 152

Si se encuentra una nueva propiedad de un artículo o material conocido, es un descubrimiento, por lo tanto no es patentable; sin embargo, si el inventor pone tal propiedad en un producto éste es una invención que puede ser patentable. Por ejemplo, el descubrimiento de un material conocido que es capaz de resistir choques mecánicos no es patentable, pero un durmiente de ferrocarril hecho de ese material podría ser patentable.

Encontrar una sustancia que está en la naturaleza es un descubrimiento y entonces no es patentable; sin embargo, si una sustancia encontrada en la naturaleza tiene que ser aislada primero en su medio y procesada para obtenerla, ese proceso puede ser patentable.

De otro lado, si una sustancia ha sido aislada de la naturaleza y se caracteriza por su estructura o sus parámetros y no había sido previamente reconocida su existencia, no se considera patentable porque dicha sustancia no ha sido modificada, sino que tan solo ha sido aislada y caracterizada.

Por ejemplo, una sustancia producida por un microorganismo y que ha sido descubierta, no es patentable.

Otros ejemplos:

El diamante, bien conocido como gema preciosa, es el más duro de los minerales y tiene la propiedad de rayar otros materiales. El diamante por sí sólo no puede patentarse, pero dispositivos que lo utilicen sí, tal es el caso del bisturí de diamante empleado en cirugía el cual fue un invento revolucionario en medicina.

La identificación de un extracto de una planta o una resina de la corteza de un árbol o la identificación en dicho extracto o resina de nuevos componentes químicos, aun cuando pudiera aislarse o separarse de su medio natural, no se consideran invención, se consideran descubrimientos.

2.3.2 Teorías científicas

Dado que las teorías científicas son principios puramente abstractos donde no hay una contribución técnica el examinador no las debe considerar patentables. Por ejemplo, la teoría física de la semi-conductividad, no puede ser caracterizada en términos técnicos, razón por la cual no se considera invención y por lo tanto no puede ser patentable. Sin embargo, nuevos artículos semiconductores y el proceso para manufacturarlos pueden considerarse invenciones y serían patentables. De la misma manera, una fórmula matemática para obtener una temperatura por sí sola no se considera invención; sin embargo, si dentro de un proceso para obtener un producto, dicha fórmula se utiliza para obtener la temperatura requerida para llevar a cabo dicho proceso, esto debe ser considerado como distinto de un método matemático.

2.3.3 El todo o parte de seres vivos, procesos biológicos naturales y material biológico existente en la naturaleza

El examinador debe tener en cuenta que toda materia viva o parte de cualquier ser vivo y las sustancias existentes en la naturaleza no son invenciones. Así, el material biológico por el hecho de haber sido aislado no se considera invención.

Si una proteína que ha sido aislada y además se ha caracterizado por medio de su secuencia aminoácida, su estructura secundaria o terciaria, sus características de peso molecular, polaridad, pH, etc., no es una invención porque es la proteína tal como se encuentra en la naturaleza. En este caso, tan solo se identificaron las características de la proteína, pero no se modificó la proteína para obtener un producto diferente a la proteína silvestre.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 32 de 152

Ejemplo de material biológico no patentable: Proteína GGG transmembrana caracterizada porque se encuentra en el virus ébola y porque se une al anticuerpo anti-GGG.

Por su parte, los nuevos productos farmacéuticos y alimenticios que sean obtenidos a partir de materia que se encuentra en la naturaleza, no están excluidos de patentabilidad, porque no se reivindica la materia tal como se encontraba en su estado natural.

2.3.4 Genoma o germoplasma

El examinador debe tener en cuenta que el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural, incluido el ser humano, no es patentable. Tampoco son patentables los procedimientos de mutación o modificación genética, ni otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos, o creación en laboratorio de seres humanos.

2.3.5 Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor

Este tipo de obras se protege por medio del Registro de Derechos de Autor.

2.3.6 Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales

El examinador debe tener en cuenta que son creaciones intelectuales de carácter abstracto, porque no usan medios técnicos, o aplican leyes de la naturaleza, no resuelven problemas técnicos, no produce efectos técnicos, ni constituyen una solución técnica. No son patentables, por ejemplo: métodos y sistemas para manejar organizaciones, actividades económico-comerciales, reglas de tránsito, métodos para editar diccionarios, métodos de búsqueda de información, procedimientos de gestión y promoción de ventas, método para aprender un idioma, reglas y métodos de juegos etc.

2.3.7 Los programas de ordenador o el soporte lógico como tal

El examinador debe tener en cuenta que los programas de computador o de soporte lógico son las instrucciones que necesita una máquina para conseguir un resultado.

En principio, no se consideran invenciones porque no tienen carácter técnico al ser considerados en sí mismos, como ocurre con las obras literarias. No obstante, cuando la solicitud no verse sobre un programa de ordenador en sí mismo o **como tal** el Examinador debe proceder a adelantar el estudio de patentabilidad, según los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación de industrial en la forma prevista en este instructivo.

2.3.8 Las formas de presentar información

El examinador debe tener en cuenta que cualquier representación de información caracterizada sólo por el contenido de la información, no es patentable.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 33 de 152

Esto aplica si la reivindicación está dirigida a la presentación de información per se (por ejemplo por señales acústicas, sonidos verbales, presentaciones visuales), a información grabada en algún medio (ejemplo: un libro caracterizado por su contenido), una cinta de grabación caracterizada por la pieza musical grabada, una señal de tránsito caracterizada por el mensaje de prevención, un disco compacto caracterizado por la data o programa grabado, o un proceso y aparato para la presentación de información (ejemplo: un grabador caracterizado solamente por la información grabada, una computadora caracterizada por los datos almacenados).

2.4 Excepciones de patentabilidad

El examinador debe tener en cuenta que las siguientes invenciones no son patentables:

2.4.1 Las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse para proteger la salud, o la vida de las personas de los animales o para preservar los vegetales o el medio ambiente

El examinador debe tener en cuenta por ejemplo los siguientes procedimientos biotecnológicos:

- Procedimientos para clonar seres humanos. Este procedimiento consiste en crear un ser humano con la misma información genética nuclear de otro ser humano vivo, o muerto.
- Procedimientos para modificar la identidad genética de la línea germinal de seres humanos. Por ejemplo: Terapia génica germinal, en la cual la terapia no solo incide en el individuo, sino sobre su descendencia, pues altera o modifica su patrimonio genético.
- Uso de embriones humanos para propósitos industriales, o comerciales.
- Procesos para modificar la identidad genética de animales que puedan causar sufrimiento al mismo sin un beneficio médico sustancial para el hombre, o para el animal.
- El cuerpo humano, en las distintas etapas de su formación y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluso la secuencia total o la secuencia parcial de un gen, no podrá constituir invenciones patentables, tales etapas en la formación o desarrollo del cuerpo humano, incluye las células germinales.
- Procedimientos para producir quimeras a partir de células germinales o células totipotenciales de seres humanos y animales.

2.4.2 Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moral.

El examinador debe tener en mente que no son patentables las invenciones contrarias al orden público o la moral, por ejemplo las que inciten al alboroto, al desorden ó a la arbitrariedad; que inciten a delitos; propaganda que apoye la discriminación racial, religiosa o de otra índole similar y materia obscena o grosera.

2.4.3 Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su producción que sean procedimientos biológicos o microbiológicos

El examinador debe considerar que las especies y variedades de plantas y razas de animales no son patentables. No obstante, el procedimiento no biológico o microbiológico para su obtención podría ser patentable, de suerte que la planta o animal quedarían protegidos por la patente pero la variedad o la especie vegetal o animal no. El material biológico, aunque haya sido objeto de una transformación, no es patentable.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 34 de 152

Las especies y variedades de plantas y las razas de animales no son patentables. Por ejemplo: plantas y animales transgénicos. Las plantas modificadas tienen protección en Colombia por derecho de obtentor concedido por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA.

Por ejemplo no es patentable la reivindicación de “una planta de algodón tolerante al glifosato, donde el genoma de la mencionada planta de algodón incluye una o más moléculas de DNA seleccionadas de un grupo consistente de SEQ ID N°1, SEQ ID N°2, SEQ ID N°3 y SEQ ID N°4”.

Por su parte, los procedimientos esencialmente biológicos que hacen parte de un ciclo biológico, son aquellos procesos que se llevan a cabo en la naturaleza sin necesidad de intervención humana.

Por lo cual los procesos que intervienen en la reproducción de una planta no se consideran patentables, aunque ésta sea transgénica, puesto que el proceso de cruce, fertilización y regeneración de esta planta aún es un proceso biológico tal como el que se da en la naturaleza y el carácter transgénico de la planta no modifica ese proceso.

Un ejemplo de proceso esencialmente biológico que no se considera patentable es el siguiente:

“Un método para producir una planta de algodón que tolera la aplicación de herbicida que comprende:

- a) cruzar sexualmente una primera planta parental de algodón tolerante a herbicida que comprende la SEQ ID N°1 y SEQ ID N°2 y una segunda planta parental de algodón que carece de la tolerancia al herbicida, de esta manera produciendo plantas de primer progenie; y
- b) seleccionar una planta de primer progenie que es tolerante al herbicida; y
- c) autofecundar la mencionada planta de primer progenie, de esta manera produciendo una planta de segunda progenie; y
- d) seleccionar de esa planta de segunda progenie, una planta tolerante al herbicida”.

2.4.4 Los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico

El examinador debe tener en cuenta que en general los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico para seres humanos o animales no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial.

Los métodos terapéuticos que implican la curación de enfermedades o mal funcionamiento del cuerpo no son patentables. Además, los tratamientos profilácticos o preventivos por ejemplo: inmunización contra enfermedades, tampoco son patentables.

Un método de tratamiento que consista en aplica una prótesis al cuerpo no es patentable. No obstante, la prótesis y el procedimiento que se realice fuera del cuerpo para hacer la prótesis sí son patentables.

El método para la eliminación de parásitos que estén en el cuerpo del ser humano o de un animal, no es patentable; por ejemplo: la eliminación del gusano *Tenia solium*; y la eliminación del ectoparásito vector de la sarna llamando *Sarcoptes scabiei*.

Algunos métodos de tratamiento de animales con propósitos en la agricultura no se consideran métodos de tratamiento. Por ejemplo, el tratamiento hormonal de animales de granja como ovejas, cerdos, vacas, etc., pueden ser patentables debido a que el objetivo del tratamiento es exclusivamente para incrementar la fertilidad de las hembras, el peso de los animales, o para incrementar la producción de leche.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 35 de 152

Los métodos de contracepción no tienen aplicación industrial porque son utilizados en el área privada de la mujer.

Los métodos de diagnóstico *in vivo*, aplicados a los seres humanos o a animales no son patentables, sin embargo, los métodos de diagnóstico *in vitro*, aun cuando requieran muestra biológica, podrán ser elegibles para estudio de patentabilidad.

2.5 Usos

El examinador debe considerar que las reivindicaciones cuyo preámbulo mencione el uso de un producto o procedimiento, no son patentables.

Además, debe considerar, de acuerdo con la legislación vigente, que las reivindicaciones que se refieran a un producto ó procedimiento ya patentado, no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

El examinador debe hacer el requerimiento respectivo informando al solicitante que los usos no son patentables de acuerdo con el Art 14 D 486 y en caso de tratarse de un segundo uso, hacer el requerimiento según el Art 21 D 486 y demostrar que el producto o procedimiento se encuentra comprendido en el estado de la técnica, por lo tanto, se debe presentar el examen de novedad (Art 16 D 486).

Definición por referencia a un uso:

El examinador debe tener en cuenta en cuenta que si una reivindicación define un producto por referencia a un uso, está reivindicación será considerada como un uso, por lo tanto no será patentable, de acuerdo con los Art 14 D 486.

Por ejemplo, una reivindicación para “un transistor para ser usado en un circuito amplificador” será equivalente a una reivindicación de uso del transistor, por lo cual el examinador deberá hacer el requerimiento informando al solicitante que los usos no son patentables de acuerdo con el artículo citado.

Otro ejemplo: una reivindicación de la forma “sustancia X para ser usada como un insecticida” debe ser considerada como una reivindicación de uso, por tanto, tampoco será patentable.

2.6 Reivindicaciones

El examinador debe tener en cuenta que las reivindicaciones son cláusulas que delimitan el objeto para el que se solicita la protección. Mencionan las características técnicas esenciales del objeto reivindicado.

Cuando el examinador lee las reivindicaciones debe comprender cuál es el objeto que se pretende proteger para que pueda determinar cuáles son las características técnicas esenciales que lo definen, dado que estas servirán de base para la comparación con el estado de la técnica y así determinar si esas características constituyen la solución al problema técnico.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 36 de 152

El examinador debe saber que las reivindicaciones deben ser claras y concisas y deben estar enteramente sustentadas por la descripción. Asimismo, que las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes; una reivindicación es independiente cuando define la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior y una reivindicación es dependiente cuando define la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

El examinador deberá verificar que las reivindicaciones se presenten numeradas de manera consecutiva.

2.6.1 Contenido de las reivindicaciones

Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la invención y la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.

Para efectos del examen, los términos relativos a aspectos no técnicos, tales como resultados alcanzados, por ejemplo las ventajas comerciales, no se consideran como características técnicas de la invención, dado que no son características esenciales y restan claridad a la reivindicación. Por lo tanto, el examinador debe hacer el requerimiento al solicitante para que retire los resultados a alcanzar tanto del preámbulo como de la parte característica de las reivindicaciones.

2.6.2 Forma de las reivindicaciones

El examinador debe tener en cuenta que, aunque la D 486 no define la forma en que deben presentarse las reivindicaciones, estas se pueden presentar de acuerdo con la estructura: “Preámbulo - enlace gramatical - parte característica”.

El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica.

El enlace gramatical puede ser del tipo: "caracterizado por", "que comprende", "que consiste en".

Y la parte característica indica las características técnicas nuevas que se desean proteger. Dado que el preámbulo menciona las características técnicas conocidas en el estado de la técnica, una típica corrección de las objeciones, tras el informe de búsqueda o examen, consiste en ubicar la parte característica que el examen mostró ser conocida, en el preámbulo.

2.6.3 Categoría de reivindicaciones

2.6.3.1 Producto

Las reivindicaciones de producto son las que se refieren a entidades físicas, tales como: objeto, sustancia, composición, artículo, aparato, máquina, sistema, etc.

2.6.3.2 Procedimiento

Las reivindicaciones de procedimiento son las que se refieren a actividades ordenadas por una serie de pasos de manera determinada. Por ejemplo: un proceso de síntesis, un método para fabricar un aparato, etc.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 37 de 152

2.6.4 Tipo de reivindicaciones

2.6.4.1 Reivindicaciones independientes

Una reivindicación independiente es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente. La solicitud puede contener más de una reivindicación independiente, de producto o de proceso, aunque la mayor parte de las veces es más claro si hay una sola reivindicación independiente de producto y una sola reivindicación independiente de proceso.

Si bien la reivindicación independiente debe especificar todas las características esenciales necesarias para definir la invención, no es necesario que mencione las características que estén implícitas.

Por ejemplo:

Si la reivindicación se refiere a “bicicleta”, no necesita mencionar la presencia de ruedas.

Si la reivindicación se refiere a “composición caracterizada porque contiene X” (siendo X un principio activo nuevo e inventivo) no necesita mencionar la presencia de los excipientes.

Si la reivindicación independiente es muy general y no menciona las características que son esenciales, porque las deja en alguna reivindicación dependiente, hay que presentar la objeción al solicitante.

2.6.4.2 Reivindicaciones dependientes

El examinador debe tener en cuenta que la dependencia está dada porque todas las características esenciales de la reivindicación independiente están presentes en la reivindicación dependiente.

Las características esenciales son el conjunto de elementos que soluciona el problema técnico.

En consecuencia, una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger.

La reivindicación dependiente puede referirse a una o más reivindicaciones independientes o dependientes o a reivindicaciones de los dos tipos simultáneamente, siempre que la dependencia sea clara y no haya contradicciones.

Las reivindicaciones dependientes pueden referirse a características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente bien sea que se encuentre en el preámbulo o en la parte caracterizadora de dicha reivindicación independiente.

Una reivindicación dependiente es patentable, si la reivindicación independiente de la cual se deriva es patentable, por lo cual, en este caso, no hay que hacer búsqueda para la reivindicación dependiente.

Cuando el examen ha mostrado que la reivindicación independiente, que es muy general, no es nueva, pero una de las reivindicaciones dependientes menciona la característica esencial de la invención, el examinador deberá sugerir al solicitante que incluya esa característica esencial en la reivindicación independiente y que las demás características que no son nuevas formen parte del preámbulo de dicha reivindicación independiente.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 38 de 152

2.6.4.3 Falsas dependencias

La relación que existe entre reivindicaciones no es siempre de dependencia. Si una reivindicación se refiere a otra, pero no depende de ella, se considera que hay una “falsa dependencia”.

Por ejemplo:

Una reivindicación de una categoría se refiere otra de otra categoría, pero no depende de ella:

- Reivindicación 1. Un producto...
- Reivindicación 2. Un proceso para fabricar el producto de la reivindicación 1...
- Reivindicación 3. Un aparato para llevar a cabo el proceso de la reivindicación 2...

Una reivindicación hace referencia a otra de la misma categoría, pero no incluye todas las características de la reivindicación a la cual se refiere:

- Reivindicación 1. Un sistema que comprende un aparato...;
- Reivindicación 5. Un aparato según la reivindicación 1...

La reivindicación 5, que hace referencia a la reivindicación 1, que es de la misma categoría, es independiente de ella, puesto que no contiene todas las características de la reivindicación 1.

2.6.5 Interpretación de las reivindicaciones

2.6.5.1 Términos utilizados

El significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia con la sola lectura de las reivindicaciones. Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación, siempre que esto sea factible.

En consecuencia, el examinador debe leer cada reivindicación dando a las palabras el significado y alcance que tienen normalmente en el estado de la técnica a menos que la descripción les dé un significado especial. Sin embargo, si tal significado especial aplica, el examinador deberá requerir que se modifique la reivindicación para que su significado sea claro.

2.6.5.2 Reivindicaciones de tipo abierto y cerrado

Cuando el examinador evalúe la novedad o el nivel inventivo, debe tener en cuenta el tipo de expresión de transición (por ejemplo: “consistente en”, “que comprende”, “caracterizado por” o “consistente esencialmente en”) que se utilice en las reivindicaciones. Lo anterior, dado que el objeto de la búsqueda depende del tipo de expresión utilizada.

- Cuando una reivindicación comprenda una expresión de transición de tipo “cerrado”, el examinador interpretará que los productos o procedimientos tan sólo comprenden los elementos expuestos en la reivindicación. Así, si una reivindicación trata de “un producto consistente únicamente en A, B y C”, el examinador interpretará que el producto tan sólo comprende los elementos A, B y C; de manera que un producto del estado de la técnica que tiene A, B, C y D o cualquier otro elemento no anula la novedad, y por tanto, la considerará nueva.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 39 de 152

- Cuando una reivindicación comprenda una expresión de transición de tipo “abierto”, el examinador interpretará que los productos o procedimientos incluyen también elementos no mencionados en la reivindicación. Así, si una reivindicación trata de “un producto que comprende A, B y C”, el examinador interpretará que el producto comprende los elementos A, B, C y cualquier otro elemento no mencionado en la reivindicación; de manera que un producto del estado de la técnica que tiene A, B, C y D o cualquier otro elemento anula la novedad, y por tanto, la considerará no nueva.
- El examinador tendrá en mente, para efecto de la búsqueda y del examen, que la expresión “consistente esencialmente en” se interpretará como una expresión de tipo abierto (como “comprendiendo”), salvo si la descripción o las reivindicaciones contienen una indicación precisa de que esas características son esenciales.

2.6.5.3 Términos imprecisos o relativos

El examinador debe presentar una objeción cuando las reivindicaciones incluyan términos imprecisos del tipo “aproximadamente”, “alrededor de”, “opcionalmente” 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 características no esenciales, cuando esté justificado y siempre y cuando permitan distinguir el estado de la técnica, sin ambigüedad.

Por las mismas razones no se admiten términos relativos del tipo “mayor”, “delgado”, “fuerte, ya que no tienen un significado preciso. En ningún caso estos términos se pueden utilizar para distinguir la invención del estado de la técnica. En estos casos, el examinador requerirá que estas expresiones se sustituyan por términos precisos, o rangos concretos de valores.

2.6.5.4 Características esenciales

Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención. Por lo tanto, el examinador las debe extraer para efectos del estudio de comparación con el estado de la técnica.

Así entonces, las características técnicas esenciales son las que definen la invención, las que la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.

Si una reivindicación independiente contiene todas las características técnicas esenciales de la invención, el examinador no deberá requerir que mencione también otras características estructurales.

- Características técnicas estructurales:

Las características que definen la invención son las características estructurales. Por ejemplo: los elementos que conforman una máquina, la forma de una pieza, la estructura química, etc.

En los sectores de química y farmacia, los elementos que conforman las invenciones son:

Composiciones	Compuestos	Polimorfos	Fórmulas Markush	Combinaciones
Compuesto activo	Fórmula estructural y definición de sus sustituyentes	Patrón de Difracción de Rayos X en polvo (mínimo 20 picos)	Fórmula estructural y definición de sus sustituyentes	Compuestos activos
excipientes	ó nombre IUPAC			excipientes
proporciones				proporciones
cualidades de los excipientes				cualidades de los excipientes
				Fórmula estructural y definición de sus sustituyentes
				ó nombre IUPAC

Nota: Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales.

- Características técnicas funcionales:

Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales. Por ejemplo: aparato que tiene, además un “elemento para medir la presión”.

Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. Por ejemplo: (Lo subrayado son características funcionales):

1. Sacacorchos, caracterizado por estar compuesto de un cuerpo principal o palanca (1), en cuya parte intermedia se sitúa una rosca helicoidal o tirabuzón (3) abatible mediante un eje de sujeción (2), y en el extremo de este cuerpo principal existe otro eje (7) por el que bascula un brazo acanalado (8) acabado en forma de convexa (17) para servir de punto de apoyo al cuello de la botella y que posee en los laterales y enfrentados entre sí unas ranuras (12) por las que se deslizan las prolongaciones establecidas a tal efecto del citado eje (7).

Por otro lado, las reivindicaciones pueden incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. Por ejemplo:

1. Una composición farmacéutica estable que comprende un derivado de azetidina: N-{1[bis (4-clorofenil) metil] azetidín-3-il} N- (3,5-difluorofenil) metilsulfonamida, en un sistema que comprende un surfactante hidrófilo no iónico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal y un segundo excipiente lipofílico estabilizante de la formulación.

Como se aclaró antes, los dos casos son situaciones diferentes, como se observa en los ejemplos. En el primer caso es obligatorio y en el segundo es opcional, de acuerdo con lo siguiente:

Casos en que las características funcionales:	
<u>Deben</u> incluirse	Cuando para el experto en la materia <u>no sea obvio</u> el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos
<u>Pueden</u> incluirse	para el experto en la materia <u>sea obvio</u> el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 41 de 152

2.6.5.5 Inconsistencias entre las reivindicaciones y la descripción

La inconsistencia verbal se presenta si la descripción dice que la invención está limitada por unas características y las reivindicaciones no están así limitadas. Estas inconsistencias se resuelven requiriendo al solicitante por falta de claridad e invitándolo a modificar la descripción o las reivindicaciones para que concuerden.

Si las reivindicaciones no mencionan una característica técnica que, según la descripción, es esencial para la puesta en práctica de la invención, hay inconsistencia entre las reivindicaciones y la descripción. En este caso, el examinador debería solicitar una modificación de las reivindicaciones, de manera que esta característica sea incluida.

Si las reivindicaciones mencionan frases de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones o que se protege también un producto cuando las reivindicaciones son sólo de procedimiento, también hay inconsistencia entre las reivindicaciones y la descripción de modo que se debe requerir su aclaración o que sea suprimida.

El examinador debe revisar que una reivindicación que contenga un disclaimer (o limitación negativa) cumpla con los requisitos de claridad y concisión.

2.6.5.6 Marcas registradas o identificadores comerciales

El examinador debe considerar que las marcas registradas, o nombres comerciales definen productos, o procesos que pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserven el mismo nombre. Por ello su uso en una reivindicación, no está permitido ya que dificultan la comprensión del alcance de la reivindicación.

2.6.5.7 Características opcionales en una reivindicación

Expresiones del tipo “preferentemente”, “por ejemplo”, “tal como”, “en especial” precediendo una característica en una reivindicación, se deben interpretar como no limitativos, es decir, la característica es meramente opcional y no limita el alcance de la reivindicación (en particular al analizar novedad y nivel inventivo). Si causan confusión en la reivindicación, el examinador debe requerir por falta de claridad y sugerir que las características opcionales, o preferentes se convierten en una reivindicación dependiente.

2.6.5.8 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar

Como se menciona anteriormente, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales. El examinador no debe admitir que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar (del tipo: “Aparato de destilación caracterizado porque tiene un rendimiento del 99%”), puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 42 de 152

2.6.5.9 Definición por parámetros

Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros.

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

El examinador no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud.

Lo mismo se aplica a una característica vinculada a un procedimiento, que es definido por parámetros.

Cuando se definan parámetros no claros o no usuales, el examinador debe pedir una clarificación de dichos parámetros. Por ejemplo, una comparación con parámetros conocidos, siempre que esto no extienda el contenido de la solicitud original (Art. 34). Los parámetros se deben poder determinar de una forma clara, precisa e inequívoca, por medio de procedimientos objetivos usuales en el arte. El método para medir los valores del parámetro debe incluirse en la reivindicación, salvo cuando la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, conoce qué método debe ser usado, o cuándo todos los métodos llegan al mismo resultado.

2.6.5.10 Producto definido por su proceso de fabricación

Las reivindicaciones de productos definidas en términos de un proceso de fabricación son admisibles, solamente si los productos como tales cumplen los requisitos de patentabilidad, es decir, cuando son nuevos e inventivos, y cuando no se pueden definir por sus características estructurales. Un caso típico es de los polímeros. Preferentemente se deben redactar de la forma "Producto X obtenible por el proceso Y".

Un producto no se convierte en nuevo, simplemente por el hecho de que se produce mediante un procedimiento nuevo. De manera que el examinador presentará la objeción por falta de novedad del producto y examinará si el procedimiento es nuevo e inventivo. Por ejemplo, si se reivindica un procedimiento para sintetizar un producto conocido como lo es la aspirina, se deberá examinar si dicho procedimiento es nuevo e inventivo; no obstante, el examinador tendrá en cuenta que la reivindicación de producto (aspirina) no es nueva aunque el procedimiento sea nuevo e inventivo.

Por ejemplo:

US4343922

Polímeros:

Reivindicación 1. Un polímero que contiene tungsteno y/o átomos de molibdeno metálico químicamente unidos obtenido por reacción de i) un ácido dicarboxílico etilénicamente insaturado o bien saturado o de su anhídrido con ii) un complejo metálico producto de la reacción de carbonil-tungsteno y/o carbonil-molibdeno con pirrolidina.

Reivindicación 2. Un polímero tal como se define en la reivindicación 1, en donde un mol de dicho ácido o anhídrido dicarboxílico se hace reaccionar con un mol de dicho complejo metálico para obtener un polímero termoplástico.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 43 de 152

Reivindicación 3. Un polímero tal como se define en la reivindicación 1, en donde dos moles de dicho ácido o anhídrido dicarboxílico se hacen reaccionar con un mol del complejo metálico para obtener un producto que contiene grupos terminales carboxílicos y, posteriormente, producir la copolimerización del producto.

Reivindicación 4. Un polímero tal como se define en la reivindicación 1 que se hace reaccionar adicionalmente con un agente de entrecruzamiento para formar una resina termoendurecible.

Reivindicación 5. Una resina obtenida haciendo reaccionar el polímero de la reivindicación 1 con un agente de reticulación polialcohol.

CO 07-79127

Reivindicación 1. Un proceso para la oxidación de carbohidratos que comprende los pasos de proveer un carbohidrato, combinando el carbohidrato con un oxidante seleccionado de hipoclorito caracterizado porque se expone el carbohidrato y el hipoclorito a luz ultravioleta, bajo condiciones alcalinas a un pH de 8 o más.

Reivindicación 2. Carbohidrato oxidado obtenido mediante el proceso de la reivindicación 1.

2.6.5.11 Procedimiento definido por el producto

Por ejemplo: si la reivindicación menciona un procedimiento para obtener el compuesto de fórmula I caracterizado porque R significa hidrógeno, cloro ó alquilo y R¹ significa hidrógeno, oxígeno ó nitrógeno; el examinador requerirá al solicitante que defina el procedimiento de síntesis por sus etapas y no por las características del producto a obtener.

Por ejemplo: si la reivindicación menciona un procedimiento para obtener el compuesto de fórmula I caracterizado porque R significa hidrógeno, cloro ó alquilo y R¹ significa hidrógeno, oxígeno ó nitrógeno; el examinador requerirá al solicitante que defina el procedimiento de síntesis por sus etapas y no por las características del producto a obtener.

2.6.5.12 Reivindicaciones de uso

Las reivindicaciones cuyo preámbulo mencione el uso de un determinado producto o procedimiento, no son objeto de patente debido a que los usos no están comprendidos dentro de la materia patentable en Colombia; asimismo, un nuevo uso de un producto o de un procedimiento no será objeto de patente puesto que dicho producto es conocido en el estado de la técnica y por el simple hecho de atribuirse un uso diferente al presentado originalmente no significa que se le deba otorgar nuevamente el privilegio de patente.

El examinador debe hacer el requerimiento respectivo informando al solicitante que los usos no son patentables de acuerdo con el Art 14 D 486 y en caso de tratarse de un segundo uso, hacer el requerimiento según el Art 21 D 486 y demostrar que el producto o procedimiento se encuentra comprendido en el estado de la técnica, por lo tanto, se debe hacer el respectivo análisis de novedad (Art 16 D 486).

2.6.5.13 Definición por referencia a un uso

El examinador debe tener en cuenta que si una reivindicación define un producto por referencia a un uso, está reivindicación será considerada como un uso, por lo tanto no será patentable, de acuerdo con los Art 14 D 486.

Por ejemplo, una reivindicación para “un transistor para ser usado en un circuito amplificador” será equivalente a una reivindicación de uso del transistor, por lo cual el examinador deberá hacer el requerimiento informando al solicitante que los usos no son patentables de acuerdo con el artículo citado.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 44 de 152

Otro ejemplo: una reivindicación de la forma “sustancia X para ser usada como un insecticida” debe ser considerada como una reivindicación de uso, por tanto, tampoco será patentable.

2.6.5.14 Referencia a la descripción o dibujos

Las reivindicaciones no deben hacer referencia a la descripción, o a los dibujos, si no es estrictamente necesario. El examinador no debe admitir expresiones del tipo “como descrito en la página 3”, “de acuerdo con el ejemplo 4”, “tal como se indica en la Fig. 7” por lo tanto, debe hacer el requerimiento respectivo. Una excepción sería el caso de una pieza ilustrada en una figura y cuya forma es imposible de describir con palabras, en cuyo caso se indicará el signo de referencia de dicho elemento, pero no el de la figura.

Si las reivindicaciones necesitan referirse a los dibujos para ser más claras, se permite la presencia de signos de referencia entre paréntesis, después de la característica mencionada en la reivindicación.

2.6.5.15 Definición por función

Cuando la reivindicación menciona un elemento en relación con su función, sin precisar la estructura, se considera que tal reivindicación se refiere a todo elemento que permita cumplir la función, salvo que ese elemento se precise en la reivindicación.

Por ejemplo, si una reivindicación trata de una válvula que permite reducir el movimiento de un fluido, el examinador debe considerar que esa reivindicación comprende la válvula según se caracteriza en la reivindicación, y no todos los medios que permitan reducir el movimiento de un fluido.

Igualmente, una reivindicación de “un material de construcción que comprende una capa de aislamiento térmico” debería interpretarse en el sentido de que se refiere a cualquier material de construcción que tenga “una capa de aislamiento térmico”. Entonces el examinador deberá hacer un requerimiento por falta de claridad de la reivindicación puesto que no define cuál es el material de construcción que se pretende proteger ya que éste podría ser un bloque, un ladrillo, una lámina, una división, etc.

2.6.6 Concisión

El examinador debe evaluar el requisito de concisión tanto a cada reivindicación individual, como al conjunto de reivindicaciones. La finalidad de este requisito es evitar una excesiva complejidad para el examinador, a la hora de analizar las reivindicaciones, y evitar que terceros no puedan ver claramente cuál es el alcance de las reivindicaciones, por el excesivo número y complejidad de éstas.

De esta manera, cuando el examinador observe que hay una repetición innecesaria de palabras o un número excesivo de reivindicaciones carentes de interés, debe hacer el requerimiento por falta de concisión.

Cuando hay un número elevado de reivindicaciones independientes que se pudieran formular como reivindicaciones dependientes o que tienen el mismo alcance, el examinador deberá objetar falta de concisión.

En cuanto a las reivindicaciones dependientes, su función es evitar repetir innecesariamente todas las características de nuevo para cada reivindicación. El número de reivindicaciones dependientes, debe ser

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 45 de 152

razonable en función de las alternativas a proteger; se debe objetar si hay multiplicidad de reivindicaciones de naturaleza trivial.

2.6.7 Soporte en la descripción

El examinador debe tener en cuenta que las reivindicaciones deben ser claras y concisas y estar sustentadas en la descripción.

Cada una de las reivindicaciones debe contener la solución técnica que se desea proteger, y la persona del oficio normalmente versada en la materia debe poder llevarla a cabo directamente, o por generalización del contenido divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones son usualmente generalizaciones del contenido divulgado en la descripción. La generalización no puede ir más allá del alcance de ese contenido divulgado en la descripción. Una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes, o modos específicos divulgados en la descripción. Para determinar si la generalización es apropiada, el examinador debe basarse en el estado de la técnica. Cuando la invención corresponde a un nuevo campo tecnológico, la generalización puede ser más amplia que cuando la invención está relacionada con un avance en una tecnología conocida.

Para reivindicaciones generalizadas en términos genéricos, el examinador debe examinar si está soportada en la descripción. Cuando la reivindicación incluye una generalización muy amplia y el efecto técnico es difícil de determinar, el examinador puede considerar que el alcance va más allá que el contenido divulgado en la descripción.

Si el examinador encuentra que uno o más términos específicos u opciones incluidos en los términos genéricos no resuelven el problema técnico con la solución propuesta ni logra los mismos efectos técnicos, entonces el examinador debe concluir que no está soportada por la descripción. El examinador en este caso debe invitar al solicitante a modificar la reivindicación restringiéndola.

Por ejemplo, cuando la reivindicación es una generalización amplia consistente en “Método para el tratamiento de semillas de plantas consistente en...” y la descripción contiene solamente un método para el tratamiento de semillas de una clase de planta sin involucrar ninguna otra clase, y una persona del oficio normalmente versada en la materia no puede derivar el tratamiento de semillas para otras clases de plantas, en este caso el examinador debe considerar que existe una falta de soporte en la descripción. Solamente se podría pensar que existe soporte en la descripción, si la descripción indica una relación entre las semillas de esta clase de plantas y las semillas de las otras clases, de tal manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda usar este método para el tratamiento de semillas de toda clase de plantas.

En estos casos, el examinador debe invitar al solicitante para que restrinja las reivindicaciones.

2.6.7.1 Generalizaciones

Las generalizaciones podrían ser realizadas mediante términos genéricos, es decir relativa a toda una clase. Por ejemplo: “C₁-C₄alquil” para grupos metil, etil, propil y butil, o por medio de opciones paralelas conectándolas por medio de las palabras “o” o “y”, entre lo cual al menos una opción debe ser escogida. Ejemplo: “Características A, B, C o D” y sustancia seleccionada del grupo consistente de A, B, C, y D.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 46 de 152

2.6.7.2 Extensión de la generalización

En el tipo de generalizaciones de opciones paralelas, la opción específica debe ser comparable con el contenido de cada una de las otras.

Un término genérico no puede ser conectado en paralelo, con un término específico con la palabra “o”. Además, el significado de las opciones paralelas debe ser claro. Ejemplo: A, B, C, D o equipo, sustancia etc. no es claro.

2.6.7.3 Objeción de la falta de soporte

En términos generales, una característica de función o efecto, no es permitida para definir la invención. Solo será permitida cuando no pueda ser definida la característica técnica, por una característica estructural y cuando además la función pueda ser verificada por experimentos divulgados en la descripción, o mediante medios corrientes en el campo técnico de la invención.

El examinador debe tener en cuenta todo el contenido de la descripción, en el momento de verificar si la invención reivindicada está soportada por la descripción. Además cuando la descripción divulga la mejor manera de llevar a cabo la invención, mediante ejemplos debe verificar si con ellos se puede establecer la generalización de las reivindicaciones, con base en la información suministrada en la descripción, y/o usando los métodos de rutina o análisis; en caso negativo el examinador debe concluir que las reivindicaciones no tienen soporte en la descripción, puede el examinador invitar al solicitante para que explique cómo con el contenido de la descripción puede la persona capacitada en la materia extender la invención al alcance reivindicado, de lo contrario el examinador debe invitar al solicitante para que restrinja la reivindicación.

El soporte en la descripción debe ser de carácter técnico, no debe hacerse mediante términos vagos sin contenido técnico.

Todas las reivindicaciones tanto independientes como dependientes, deben estar soportadas por la descripción, lo cual debe ser verificado por el examinador.

El examinador debe tener en cuenta que además de la objeción por falta de sustento en la descripción, puede ser considerada una objeción por divulgación insuficiente para ser llevada a cabo la invención por la persona capacitada en la materia.

2.7 Descripción

El examinador debe tener en cuenta que la solicitud de patente debe incluir una descripción del invento que sea clara, para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender cuál es el problema técnico que se pretende resolver y cuál es la solución propuesta por la solicitud para que pueda ponerla en práctica.

El examinador debe tener en mente que la descripción de la invención está dirigida a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica. De manera que la descripción debe estar escrita de manera tan clara que la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica pueda comprender cuál es el problema técnico que se pretende resolver y cuál es la solución propuesta por la solicitud; y, además, la descripción debe contener la información suficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 47 de 152

materia técnica pueda realizar paso a paso la invención. Los dos requisitos: claridad e información suficiente, se complementan.

La descripción incluirá el nombre de la invención y la siguiente información:

- El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención

La descripción de lo conocido sirve para contextualizar la invención, dado que la ubica dentro del campo técnico al cual pertenece.

- La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología.

Es importante que se mencione el estado de la técnica relevante conocido por el solicitante que pueda ser útil para entender la invención y su relación con la técnica anterior. Por ejemplo, si el inventor ha partido de una descripción de la técnica anterior para lograr la invención, los documentos citados pueden demostrar las características o etapas de la técnica inventada que ya se conocían.

- Una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior.

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 material biológico.

- Una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera
Si incluye dibujos, deben estar descritos brevemente dentro de la descripción y deben ser consistentes los unos con los otros en cuanto a los signos, símbolos o números de referencia.

Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes.

En referencia a la mejor manera de realizar la invención se considerará que los ejemplos son casos particulares que sirven para ilustrar la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención. Dado que la solicitud está dirigida a la persona del oficio normalmente versada en el ámbito tecnológico, no es necesario, ni deseable, incluir características, ni detalles que son bien conocidos, sino que debe divulgar las características esenciales para poner en práctica la invención, sin que ello requiera de un esfuerzo inventivo que sea superior a las habilidades ordinarias de dicha persona.

- Una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.

La descripción debe indicar explícitamente la forma en la cual la invención puede ser explotada en la industria, si esto no es obvio de la descripción o la naturaleza de la invención.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 48 de 152

El examinador no debe negar ninguna solicitud de patente por el hecho de que la descripción no sea clara o la información que contiene es insuficiente.

2.7.1 Claridad

Para cumplir con este requisito, la descripción debe incluir sólo aquellos detalles que sean realmente necesarios para definir y comprender la invención y sus diversas modalidades.

La redacción de la descripción se hace para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica determinada teniendo en cuenta que su nivel de conocimientos es más elevado que el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada, por lo que no debe repetirse la explicación detallada de técnicas convencionales y habituales.

La descripción debe estar escrita en el lenguaje común del campo técnico al cual pertenece la invención. Si un término tiene un significado distinto al que comúnmente se le da en el campo técnico, éste deberá indicarse, así como utilizar los signos y símbolos aceptados en el campo en cuestión para las fórmulas matemáticas y las fórmulas químicas. Las unidades de medida deben expresar su correspondencia en el Sistema Internacional de Unidades (SIU).

Si el objeto de la invención es un nuevo proceso para sintetizar un compuesto, la descripción debe mencionar las etapas y condiciones esenciales del proceso de síntesis del compuesto. Si no es así, puede presentarse una objeción por falta de claridad.

Si el objeto de la invención son nuevos compuestos, la descripción debe presentar fórmulas concretas de compuestos. Si no es así, puede presentarse una objeción por falta de claridad.

No se acepta dentro de la descripción el uso de nombres propios, genéricos, marcas o similares para referirse a la materia objeto de la invención, a menos que estén definidos en la descripción.

2.7.2 Suficiencia

El examinador debe tener en cuenta que la descripción debe contener la suficiente información técnica para que la persona medianamente versada en la materia pueda poner en práctica (o reproducir) la invención, y esto debe ser posible sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias. Por lo tanto, si en la descripción se omite información que es necesaria para poner en práctica la invención y que no puede ser suplida por el conocimiento general de la persona del oficio normalmente versada en la materia, se considerará que la invención no está suficientemente descrita.

La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

- Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 49 de 152

Pero la invención puede estar insuficientemente descrita si las reivindicaciones abarcan un campo extenso y el número de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones no es suficiente para cubrir el área protegida por las reivindicaciones, hasta el punto que para la persona medianamente versada en la materia no es posible reproducir la invención reivindicada; por lo cual se considerará que sólo hay algunos modos de realización suficientemente descritos. De manera que la descripción no cumple el requisito de suficiencia y parte de las reivindicaciones no tiene soporte en la descripción.

En tal caso, no debe exigirse la incorporación de ejemplos o características en la descripción, porque ello supondría ampliación y tal modificación sería contraria a la legislación vigente.

2.7.3 Suficiencia y claridad en fórmulas Markush y compuestos

Si una solicitud se refiere a una fórmula Markush, del tipo “A–B–C–D”, el examinador puede presentar un requerimiento, que exprese que la información de la descripción no es suficiente para sintetizar todos los compuestos formados por la combinación de las variables de la fórmula y podrá sugerir al solicitante que limite la solicitud.

Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto, pero no está obligado a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto porque “la solución aportada por la invención”, es decir el objeto de la invención, es “el nuevo compuesto” y la persona del oficio normalmente versada en la materia está en capacidad de diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto, con la información divulgada en la solicitud y con sus conocimientos generales. En tal caso, se considerará que la descripción cumple el requisito de suficiencia.

De igual manera, si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar el proceso de síntesis o de obtención del nuevo compuesto. En tal caso habrá suficiencia siempre y cuando el solicitante haya descrito las etapas involucradas en el proceso de síntesis.

2.7.4 Métodos de medida y signos de referencia

En cuanto a los métodos de medida, el examinador debe tener en cuenta que hay casos especiales en los cuales un producto solo puede ser caracterizado por un parámetro; en tales casos, el método de medida del parámetro debe estar suficientemente descrito, salvo cuando la persona del oficio normalmente versada en la materia conozca qué método debe ser usado porque hay un único método o porque el método es usado comúnmente o cuando todos los métodos llegan al mismo resultado.

De otro lado, el examinador debe tener en cuenta que cada parte del dibujo debe estar explicado en la descripción y relacionado en ella por medio de un signo o número de referencia, por lo tanto, deben guardar correspondencia, de forma que todos los números de referencia enunciados en la descripción deben aparecer en los dibujos.

2.8 Título de la solicitud

El título de la solicitud debe coincidir con el objeto revelado en la descripción, debe ser breve y descriptivo. El título no debe contener palabras o términos subjetivos ni ambiguos, no deben incluirse marcas comerciales o

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 50 de 152

nombres que no tengan significado común reconocido. Cuando haga alusión a temas que están excluidos y exceptuados de patentabilidad el examinador deberá sugerir su modificación, para que se ajuste a las categorías de producto y/o procedimiento.

2.9 Los dibujos

La finalidad principal de los dibujos o figuras y representaciones gráficas es servir de apoyo para el entendimiento de la invención y del objeto reivindicado. Las gráficas, los esquemas de las etapas de un procedimiento y los diagramas son considerados dibujos.

El examinador debe verificar que los dibujos tengan las siguientes características:

- Deben tener una relación directa con la descripción.
- Deben permitir visualizar las formas de ejecución descritas.
- La relación entre la descripción y los dibujos se debe hacer por medio de signos o números de referencia, que se encuentren en ambos elementos (descripción y dibujos) y guarden una correspondencia. Todos los números de referencia enunciados en la descripción deben aparecer en los dibujos.
- No deben aparecer símbolos o números no mencionados en la descripción.
- Si dentro de la descripción han sido mencionadas algunas figuras necesariamente deben estar incluidas. Por lo tanto, no deben incluirse figuras o dibujos que no han sido descritos.
- Deben estar enumerados individual y consecutivamente, e independientemente de la numeración de las hojas.
- Deben ser elaborados siguiendo las reglas del dibujo técnico, deben estar realizados en líneas y trazos duraderos, negros, suficientemente densos y bien delimitados. No deben ser realizados a mano alzada.
- Los dibujos no contendrán texto o letreros. Con excepción de una palabra o palabras aisladas cuando sea absolutamente indispensable como: “agua”, “cerrado”, “corte según AB”, etc. y en el caso de circuitos eléctricos, diagramas de instalaciones esquemáticas, diagramas de flujo, algunas palabras claves indispensables para su comprensión.
- Los dibujos deberán presentarse en hojas del tamaño idéntico al del resto de la documentación de la solicitud por una sola cara y sin la inclusión de marcos en su contorno.
- Los cortes transversales se indicarán mediante líneas oblicuas que no obstaculicen la lectura de los signos de referencia y de las líneas principales.
- Los cortes deben indicarse mediante rayados (para las partes macizas) y espacios blancos (para las partes huecas).
- Deberán estar señalados mediante líneas que permitan la lectura de los signos de referencia y de las líneas directrices.
- La escala de los dibujos y la claridad de su ejecución gráfica deberán ser tales que permita distinguir sin dificultad todos los detalles ante cualquier reproducción.
- Las características de un dibujo no deben ser designadas por una referencia en los casos en que dicha característica no ha sido descrita. Esta situación puede ocurrir cuando se ha realizado alguna modificación a la descripción, debiendo en este caso el solicitante eliminar dicha referencia del dibujo.
- Cuando por alguna razón el solicitante ha retirado alguna figura o dibujo, el solicitante debe retirar los signos de referencia de esa figura o dibujo que se encuentran en la descripción y en las reivindicaciones si es el caso; en este caso el examinador no debe ser demasiado riguroso.
- Los diagramas esquemáticos y de flujo, así como las fórmulas químicas o matemáticas que no sean mecanografiadas o impresas dentro del texto de la descripción, se consideran dibujos.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 51 de 152

- Las letras o números de referencia que se encuentren en los dibujos deben ser claros y legibles; no deben utilizarse corchetes ni comillas asociadas con cifras o letras.
- Para los mismos elementos, los signos de referencia deberán ser idénticos en todas las partes de la solicitud.
- Deben presentarse en papel del tamaño estipulado, por una sola cara, sin inclusión de marcos en su contorno.
- Si la calidad de los dibujos originales no es satisfactoria, el examinador debe exigir que el solicitante presente los dibujos con la calidad suficiente que permita lograr una duplicación de calidad aceptable. Sin embargo, el examinador debería tener cuidado con posibles ampliaciones del objeto de invención original.

Quando los dibujos hubieran sido presentados con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud, el examinador debe evaluar en primer lugar, si los dibujos constituyen una parte importante para comprender y ejecutar la invención, los cuales deberían haber sido presentados para cumplir con los requisitos mínimos para otorgar la fecha de presentación, en este caso implicaría modificar la fecha de presentación y la prioridad, si ha sido reivindicada, se vería también afectada; en segundo lugar si el examinador considera que no son necesarias para la comprensión y ejecución de la invención debe analizar si su presentación amplía la divulgación inicialmente presentada, caso en el cual no deben ser aceptados. En casos especiales, el examinador de forma puede requerir consultar estos hechos al examinador de fondo.

2.10 Búsqueda de documentos del estado de la técnica

2.10.1 Búsqueda de anterioridades

La búsqueda se realiza esencialmente para encontrar el estado de la técnica y poder determinar de esta manera si la invención reivindicada es nueva y si tiene nivel inventivo.

La búsqueda efectuada en el examen de fondo se hace principalmente en documentos patente de varios países, en forma electrónica. Además de la búsqueda en documentos de patentes, el examinador debe realizar también búsquedas en literatura no patente, la cual incluye principalmente revistas científicas y tecnológicas de diferentes países extranjeros y nacionales, periódicos, manuales, etc. en papel, o forma electrónica.

El examinador debe buscar todos los documentos patente (incluyendo búsqueda de documentos equivalentes en oficinas internacionales tales como: USA y Europa) y literatura no patente relevantes, en el campo técnico al que pertenece la invención o campos análogos divulgados antes de la fecha de presentación, o de la fecha de prioridad, si esta ha sido reivindicada.

Además, para efectos de estudio de la novedad, el examinador debe hacer una búsqueda para todas las solicitudes que se encuentran en trámite, pertenecientes al mismo campo técnico, o análogo, que hayan sido presentadas antes de la fecha de presentación, o de prioridad (si es el caso) y publicadas transcurridos los 18 meses. Dentro de la búsqueda también debe tener en cuenta las solicitudes PCT, que han entrado en fase nacional y que están en el mismo caso.

Los siguientes pasos se deben tener en cuenta para realizar la búsqueda de antecedentes:

- El examinador debe analizar los documentos citados en la descripción de la solicitud, correspondientes a aquellos que sirven como base del objeto de la solicitud, documentos del arte anterior relacionados con el

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 52 de 152

problema técnico que va a ser resuelto, o los que ayudan a entender correctamente la invención reivindicada.

Si estos documentos son necesarios para entender la invención y la búsqueda no puede ser realizada sin ellos y no se encuentran disponibles en la oficina, el examinador debe pedir al solicitante que proporcione una copia de estos. Ahora bien, si los documentos citados en la descripción no son relevantes, el examinador puede no tenerlos en cuenta.

Si el solicitante ha suministrado el reporte de búsqueda de otros países, el examinador debe examinarlos sobre todo en el caso en que pueda afectar la novedad, o el nivel inventivo de la invención reivindicada.

- Ingresar a las páginas electrónicas de las oficinas de Europa y Estados Unidos para revisar los documentos citados en las búsquedas realizadas por ellos y determinar si dichos documentos son de utilidad para el estudio de patentabilidad de la solicitud.
- El examinador debe realizar CIP basándose en el objeto de la solicitud y siguiendo las reglas de clasificación.

Como generalmente el examinador de forma ha asignado una CIP provisional, quien realiza la búsqueda determinará si es apropiada dicha CIP; en caso negativo le corresponde asignar la CIP. Si el examinador encuentra que la invención pertenece además a otro campo técnico, pero de todas maneras le corresponde a él examinar esa solicitud, debe pedir colaboración del examinador del otro campo para asignarle así la CIP correcta.

Ejemplo de búsqueda:

Si el examinador está buscando una formulación cosmética en forma de liposoma para el tratamiento de la piel contra el envejecimiento prematuro puede utilizar la CIP para limitar la búsqueda con el fin de encontrar patentes relacionadas con formulaciones cosméticas que contienen liposomas ubicando las siguientes clasificaciones:

Sección A: Necesidades corrientes de la vida

Clase: A61: Ciencias médicas o veterinarias; higiene

Subclase A61K: preparaciones médicas, dentales o de higiene

Grupo principal: A61K 8/00: Cosméticos, perfumes

Subgrupo: 8/02: caracterizado por la forma física especial

Subgrupo: A61K 8/14: liposomas: este subgrupo es específico del 8/02.

Sección A: Necesidades corrientes de la vida

Clase: A61: Ciencias médicas o veterinarias; higiene

Subclase A61Q: usos de cosméticos o de preparaciones similares de higiene

Grupo principal: 19/00: preparaciones para el cuidado de la piel

Subgrupo: 19/08: preparaciones anti-envejecimiento

Así que se puede empezar la búsqueda usando el código de la subclase A61K. Si se generan demasiados documentos, se pueden emplear los códigos de los grupos principales o de los subgrupos, por lo que se puede buscar por los códigos: A61K 8/02, A61K 8/14, A61Q 19/00, A61Q 19/08.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 53 de 152

De otro lado, existen cuatro enfoques principales para buscar información sobre patentes en bases de datos y se tratan de:

- Enlaces temáticos: se debe contar con un documento base para encontrar otros documentos relacionados con el tema de interés.
- Palabra clave: para ubicar documentos relacionados por palabra clave y no por referencia explícita. Se deben determinar varias palabras clave que describan las características importantes de lo que se quiere buscar.
- CIP: la clasificación internacional de patentes puede servir de base para buscar bibliografía sobre patentes y se pueden consultar varias bases de datos usando esta clasificación.
- Estructura química: reconoce el núcleo principal del compuesto que se está buscando. Puede arrojar nombres similares y revistas donde pueden estar dichos compuestos químicos.

También se pueden usar técnicas combinadas de estos enfoques para una búsqueda más precisa.

2.10.2 Determinar el campo técnico que debe ser buscado

El examinador usualmente debe adelantar la búsqueda en el campo técnico al que pertenece el objeto de la solicitud. Cuando es necesario, la búsqueda debe extenderse a campos técnicos análogos. El campo técnico al cual pertenece el objeto de la solicitud se determina de acuerdo con el contenido de las reivindicaciones.

En la definición de los sectores análogos a los que debe ampliarse la búsqueda, se debe tener en cuenta:

- Sectores en los que una persona del oficio normalmente versada en la materia, podría utilizar la misma estructura o una estructura similar en el marco de trabajos diferentes o para usos diferentes;
- Sectores a los que pertenezca un concepto genérico de las características reivindicadas;
- Técnicas pertenecientes al sector en el que se hayan centrado los esfuerzos del inventor y que presenten una relación suficiente con el problema particular al que se ha visto confrontado el inventor;
- Sectores que guarden relación con la función, o la utilidad del objeto de las reivindicaciones, es decir, que el campo de aplicación más probable de la invención y el campo general al que pertenezca el objeto de la búsqueda serían objeto de dicha búsqueda.

La decisión de ampliar la búsqueda internacional a sectores que no estén mencionados en la solicitud internacional debe quedar a la apreciación del examinador quien, no obstante, no debe intentar imaginar todas las aplicaciones posibles de la invención reivindicada que el inventor habría podido concebir. La decisión de ampliar la búsqueda a sectores análogos debe basarse fundamentalmente en la cuestión de si es probable encontrar en tales sectores, elementos que permitan establecer válidamente una objeción fundada en la ausencia de actividad inventiva.

2.10.3 Determinar los elementos básicos de la búsqueda

Después de analizar los documentos de la solicitud, entender claramente el contenido de la invención, determinar la CIP y el campo técnico a ser buscado, el examinador debe analizar las reivindicaciones para determinar los elementos de búsqueda.

Para determinar los elementos básicos de la búsqueda, debe primero analizar la solución técnica definida en la reivindicación independiente, y determinar el elemento básico de búsqueda, el cual puede estar reflejado en la solución técnica. Los elementos básicos de la búsqueda pueden establecerse basándose en los campos técnicos, problemas técnicos, efectos técnicos, etc.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 54 de 152

2.10.4 Objeto de búsqueda

2.10.4.1 Texto de la solicitud para la búsqueda

El texto de la solicitud que se debe tener en cuenta para la búsqueda, incluye la descripción, reivindicaciones y dibujos (si es el caso), presentados inicialmente por el solicitante, en el momento de la presentación de la solicitud. El texto que se debe tener en cuenta es el último suministrado por el solicitante, cuando se han realizado modificaciones a la descripción, y/o reivindicaciones, ya sea para dar cumplimiento algún requerimiento por parte de la oficina, o se han realizado voluntariamente por parte del solicitante, cumpliendo lo establecido en el Art.34.

2.10.4.2 Búsqueda de reivindicaciones independientes

El examinador debe determinar primero si las reivindicaciones independientes corresponden a materia no patentable, de acuerdo con los Art 15 y 20, para lo cual no es necesario realizar la búsqueda.

La búsqueda debe hacerse sobre la base de la invención definida por las reivindicaciones y soportada por la descripción y dibujos, si es el caso, ya que las reivindicaciones son las que determinan el alcance de protección.

El examinador debe tomar como objeto de búsqueda, la solución técnica definida en la reivindicación independiente. La búsqueda debe estar enfocada en el concepto inventivo de la reivindicación independiente, y no en la redacción literal de la reivindicación independiente. Sin embargo, la búsqueda no debe ampliarse para incluir cada detalle que puede ser derivado de una consideración de la descripción y de los dibujos.

2.10.4.3 Búsqueda de reivindicaciones dependientes

Si luego de la búsqueda dirigida a la invención definida por la reivindicación independiente, se encuentra que no es novedosa ni posee nivel inventivo, para evaluar si la solución técnica comprendida en las reivindicaciones dependientes es novedosa y tiene nivel inventivo, es necesario ampliar la búsqueda tomando como objeto de ella las reivindicaciones dependientes. Sin embargo, no se necesita ampliar la búsqueda, si las características adicionales de las reivindicaciones dependientes son ampliamente conocidas.

Por regla general, cuando los resultados de la búsqueda revelan que la invención definida en la reivindicación independiente es novedosa y tiene nivel inventivo, no es necesario que la búsqueda se extienda al objeto propuesto en las reivindicaciones dependientes como tales.

2.10.4.4 Búsqueda en reivindicaciones caracterizadas por combinación de elementos

Para reivindicaciones caracterizadas por una combinación de elementos A, B, y C, el examinador debe dirigir la búsqueda, primero, a la combinación de A+B+C, y si no se afecta la novedad o nivel inventivo, el examinador debe dirigir, además, la búsqueda a las sub-combinaciones de A+B, B+C, A+C, así como a los elementos individuales A, B y C.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 55 de 152

2.10.4.5 Búsqueda en reivindicaciones de diferentes categorías

Cuando la solicitud tiene reivindicaciones de diferentes categorías (producto, proceso, aparato.), el examinador debe dirigir la búsqueda a cada una de estas reivindicaciones. En algunas circunstancias, aunque la solicitud contenga solamente reivindicaciones de una misma categoría, puede ser necesario dirigir la búsqueda a otras categorías. Por ejemplo, cuando la búsqueda es dirigida a una reivindicación para un proceso químico, para determinar su nivel inventivo, además de la búsqueda dirigida a la reivindicación de proceso en sí, la búsqueda debe también cubrir el producto final hecho por el proceso, a menos que sea obvio que el producto es conocido.

2.11 Unidad de invención

2.11.1 ¿Qué es unidad de invención?

La solicitud debe estar relacionada con una sola invención o, en caso de un grupo de invenciones, esas invenciones sólo pueden ser objeto de la misma solicitud si están vinculadas de tal manera entre sí que formen un solo concepto inventivo general.

Unidad significa que una solicitud puede contener dos o más invenciones, sólo si estas pertenecen a un solo concepto inventivo general.

Se debe entender por “único concepto inventivo” al conjunto de características (o elementos) técnicas nuevas e inventivas que son comunes a todas las invenciones.

El requisito de unidad debe cumplirse por las siguientes razones: (a) económicas, para evitar que el solicitante obtenga protección para varias invenciones pagando tasas para una sola patente y (b) tecnológicas, por la conveniencia para la clasificación, búsqueda y examen de la solicitud.

La falta de unidad de invención se manifiesta “a priori” o “a posteriori”:

- “a priori”: significa que la falta de unidad de invención se manifiesta de manera evidente, antes de la búsqueda en el estado de la técnica, si no existe un único concepto inventivo común. Es decir, una o varias características (o elementos) técnicas nuevas e inventivas que sean comunes a todas las invenciones.

Por ejemplo, en el caso de las siguientes Reivindicaciones Independientes:

Reivindicación 1: Una segadora

Reivindicación 2: Un herbicida

A primera vista, no hay un único concepto inventivo común, porque no existe una o varias características técnicas nuevas e inventivas que sean comunes a la segadora y al herbicida.

Entonces el examinador puede concluir que no hay unidad, antes de la búsqueda, es decir “a priori”.

- “a posteriori”: significa que la falta de unidad de invención se manifiesta después de la búsqueda en el estado de la técnica, si no se encuentran “características técnicas nuevas e inventivas” que sean comunes a todas las invenciones.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 56 de 152

De manera que, si la búsqueda en el estado de la técnica muestra que las características (o elementos) técnicas que son comunes a todas las invenciones no son nuevas e inventivas, éstas no son el único concepto inventivo y no hay unidad de invención.

Las características técnicas comunes pueden ser idénticas o correspondientes.

Los elementos técnicos correspondientes son aquellos que no son idénticos pero solucionan el mismo problema. Estos pueden ser:

Elementos alternativos que logran el mismo efecto (alternativas Markush)
 Elementos complementarios, los cuales de forma separada contribuyen a un efecto.
 Elementos complementarios, los cuales de forma separada contribuyen a un efecto.
 Elementos cooperativos, que sólo producen un efecto si operan conjuntamente ó
 Elementos “especialmente adaptados” o “especialmente diseñados” para elementos de otras invenciones.

La falta de unidad de invención normalmente surge “a posteriori”, es decir como resultado de la búsqueda porque la mayor parte de las veces, sólo es posible definir si las características (o elementos) técnicas que son comunes a todas las invenciones son nuevas e inventivas, después de revisar el estado de la técnica relacionado con el concepto inventivo. Por lo cual la mayor parte de los exámenes de unidad sólo puede hacerse “a posteriori”.

El examen supone un estudio de unidad de invención “a posteriori”, es decir, considerando el estado de la técnica más cercano con el fin de que el examinador pueda determinar si existen documentos que anticipan las características técnicas que definen el único concepto inventivo común y en tal caso concluir que no existe un único concepto nuevo e inventivo común para el grupo de invenciones reivindicado.

2.11.2 Indicios de falta de unidad de invención

Los casos siguientes son indicativos de falta de unidad:

- Varias reivindicaciones independientes de la misma categoría que se diferencian en sus características técnicas
- Una reivindicación independiente muy amplia
- Necesidad de buscar en diversos campos técnicos
- Indicación de varios problemas que no parecen estar relacionados
- Un documento del estado de la técnica destruye la novedad de sólo una reivindicación independiente.

2.11.3 Método para examinar unidad de invención

Método para examinar unidad de invención

Si el examinador considera, a primera vista, que es posible que la solicitud en estudio no tenga unidad de invención, seguirá los siguientes pasos:

- Identificar la invención mencionada en primer lugar e identificar sus características técnicas esenciales. La invención mencionada en primer lugar es:
 - o La Reivindicación 1,
 - o La primera alternativa si el objeto de la reivindicación 1 está expresado por alternativas; ó

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 57 de 152

- El primer ejemplo de la descripción
- Identificar todas las otras posibles invenciones y sus características técnicas esenciales.
- Hacer búsqueda y examinar novedad y nivel inventivo mediante el método problema-solución, de cada posible invención.
- Comparar el problema técnico objetivo y las características técnicas esenciales de cada posible invención.

Si las posibles invenciones resuelven el mismo problema técnico objetivo y tienen características técnicas esenciales en común y éstas son el único concepto inventivo común de las invenciones, se concluirá que hay unidad de invención.

Si las posibles invenciones no tienen características técnicas esenciales en común se concluirá que no hay unidad de invención.

Existen además, las siguientes situaciones particulares preestablecidas para el examen de unidad de invención:

- Combinación de reivindicaciones de diferente categoría;
- "Práctica Markush";
- Productos intermedios y productos finales.
- Combinaciones

2.11.3.1 Combinación de reivindicaciones de diferente categoría

El Examinador debe tener presente que en los siguientes casos hay unidad de invención, y por lo tanto se permite incluir dentro de la misma solicitud, entre las siguientes combinaciones de reivindicaciones de diferente categoría:

- Producto y procedimiento:
 - Reivindicación independiente para un PRODUCTO y
 - Reivindicación independiente para un PROCEDIMIENTO especialmente adaptado para fabricar dicho producto
- Procedimiento y aparato:
 - Reivindicación independiente para un PROCEDIMIENTO y
 - Reivindicación independiente para un APARATO o MEDIO específicamente diseñado para llevar a cabo dicho procedimiento
- Producto, procedimiento y aparato:
 - Reivindicación independiente para un PRODUCTO,
 - Reivindicación independiente para un PROCEDIMIENTO especialmente adaptado para fabricar dicho producto, y
 - Reivindicación independiente para un APARATO o MEDIO específicamente diseñado para llevar a cabo dicho procedimiento.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 58 de 152

Procedimientos de síntesis de un producto conocido:

No hay unidad de invención entre los procedimientos de síntesis de un producto conocido, aunque tales procedimientos sean nuevos e inventivos. Cada procedimiento es un grupo inventivo diferente, porque el producto no es el concepto inventivo común a todos los procedimientos.

Procedimientos de síntesis de un producto nuevo e inventivo:

Hay unidad de invención entre los procedimientos de síntesis de un producto nuevo e inventivo, aunque las rutas de síntesis no tengan elementos técnicos en común, porque el producto es el concepto inventivo común a todos los procedimientos.

2.11.3.2 Combinaciones de compuestos

La composición contiene: un primer tipo de compuestos que tienen una primera función que es similar y una primera estructura común que, según se divulga, es esencial para esa primera función y un segundo tipo de compuestos que tienen una segunda función que es similar y una segunda estructura común que, según se divulga, es esencial para esa segunda función.

Se considerará que hay unidad en composiciones de este tipo.

Ejemplo:

Hay unidad de invención cuando:

La composición reivindicada contiene el compuesto X y un compuesto seleccionado del grupo consistente de A, B y C.

Y el estado de la técnica da a conocer que A, B y C tienen función similar y tienen una estructura común que, según se divulga, es esencial para la función.

La composición contiene: un primer tipo de compuestos que tienen una primera función que es similar y una primera estructura común que, según se divulga, es esencial para esa primera función y un segundo, tercer, cuarto ... tipo de compuestos que tienen una segunda función similar pero unas segunda, tercera, cuarta ... estructuras que son diferentes.

Se considerará que no hay unidad en composiciones de este tipo.

Ejemplo:

No hay unidad de invención cuando:

La composición contiene el compuesto X y un compuesto seleccionado del grupo consistente de A, B y C.

Se divulga que A, B y C tienen función similar pero son moléculas estructuralmente diferentes.

De manera que hay tres grupos inventivos:

– Grupo I: composición que contiene los compuestos X y A

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 59 de 152

- Grupo II: composición que contiene los compuestos X y B.
- Grupo III: composición que contiene los compuestos X y C.

2.11.4 Forma de comunicar la falta de unidad de invención

El examinador debe redactar un requerimiento técnicamente motivado, si encuentra que no hay unidad de invención, que debe contener:

- Una explicación razonada de la falta de unidad, que considere el estado de la técnica relevante en que se basó para determinar la falta de Unidad.
- Una relación de cada uno de los grupos inventivos, mencionando sus características diferenciales, que contiene la solicitud.
- El examen de patentabilidad (novedad y nivel inventivo), por lo menos de un grupo inventivo.
- Un requerimiento, dirigido al solicitante, en el cual presente la oportunidad de elegir entre las siguientes opciones:
 - o Restringir la solicitud a la primera invención o al grupo inventivo de interés,
 - o Presentar las solicitudes divisionales correspondientes a las diversas invenciones y pagar las tasas adicionales,
 - o Plantear cuáles son los grupos inventivos en los que el solicitante considere puede ser dividida la solicitud.
- Si la búsqueda y evaluación para las demás invenciones no requiere esfuerzo excesivo, el examinador las presentará para todas las invenciones.

2.11.5 Procedimiento consecuente con la determinación de falta de invención

Después que el solicitante ha presentado las solicitudes divisionales, como consecuencia a que se ha comunicado que su solicitud carece de unidad de invención el procedimiento será el siguiente:

Si el examinador considera que las solicitudes divisionales presentadas por el solicitante como respuesta a un requerimiento por falta de unidad de invención, están bien divididas, debe aceptar las solicitudes divisionales.

Si el examinador considera que las solicitudes divisionales presentadas por el Solicitante como respuesta a un Requerimiento por falta de Unidad de Invención, no están bien divididas (de acuerdo con los grupos que él mencionó), por ejemplo, porque contienen materia que se traslapa, debe aceptar las solicitudes divisionales.

Y en cada una de ellas presenta un primer requerimiento que contenga:

- Una definición clara de cuál es la materia que se traslapa y que, por tanto, debe ser retirada de alguna de las solicitudes divisionales y puede permanecer en otra; con el fin de que esta vez queden bien divididas;
- y
- El examen de patentabilidad (novedad y nivel inventivo), por lo menos de la primera invención.

El solicitante puede, en respuesta al requerimiento, aportar sus propios argumentos o retirar de una de las solicitudes divisionales la materia que se traslapa. Después de lo cual, se continua el examen de cada una de ellas de forma independiente.

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 60 de 152

Si se desestiman los argumentos presentados, se redacta un segundo requerimiento, para que cada solicitud divisional contenga una sola invención. En caso que el solicitante no responda, o subsista la situación de falta de unidad, se denegará la patente.

2.11.6 Fraccionamiento de la solicitud (solicitudes divisionales)

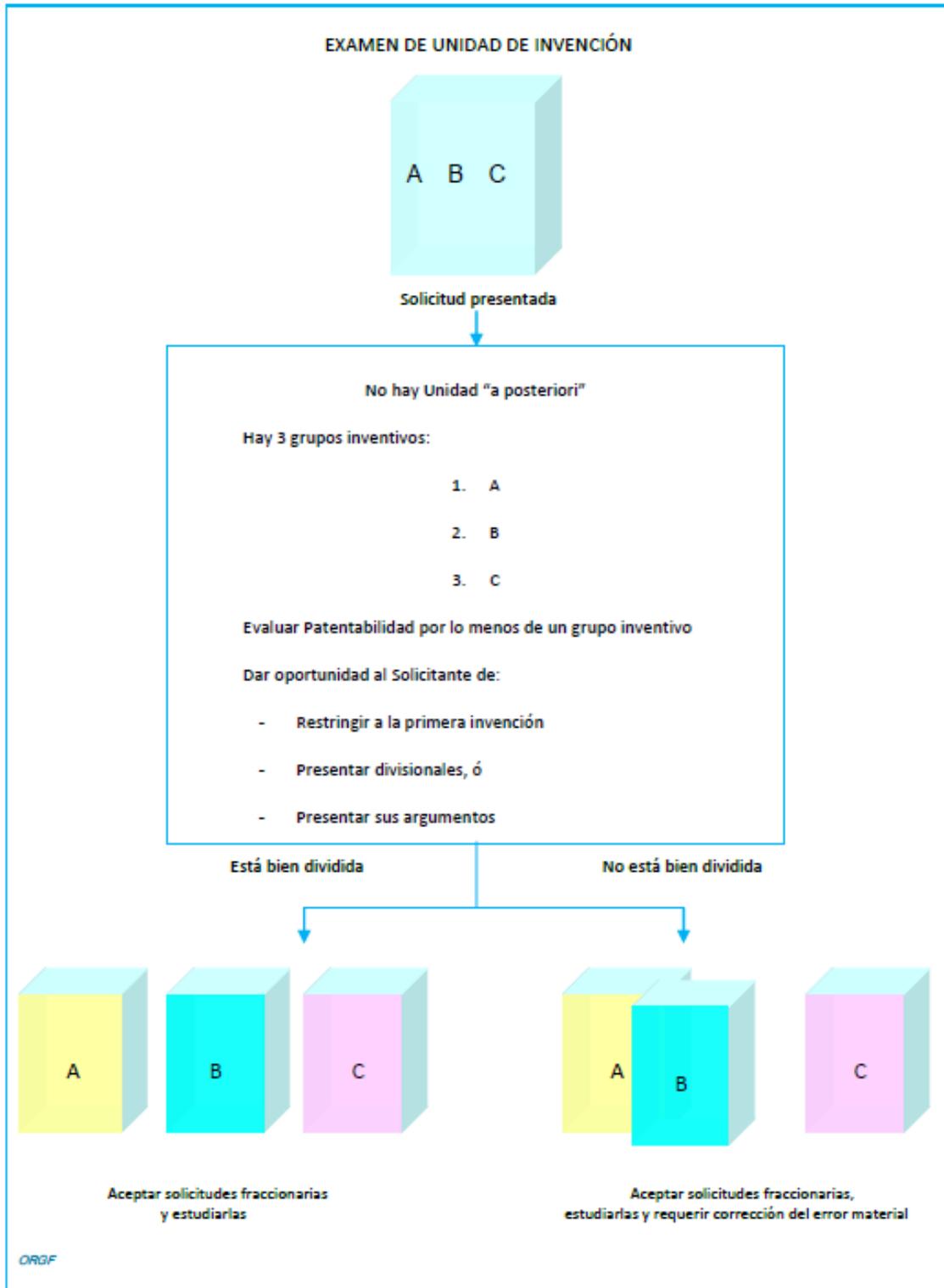
Cada solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación y, en su caso, de la fecha de prioridad de la solicitud inicial.

En caso de haberse invocado prioridades múltiples o parciales, el solicitante o la SIC, indicará la fecha o fechas de prioridad que corresponda a las materias que deberán quedar cubiertas por cada una de las solicitudes fraccionarias.

A efectos de la división de una solicitud, el examinador debe verificar que el solicitante haya consignado los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes fraccionarias correspondientes.

COPIA NO CONTROLADA

2.11.7 Diagrama de examen de unidad de invención

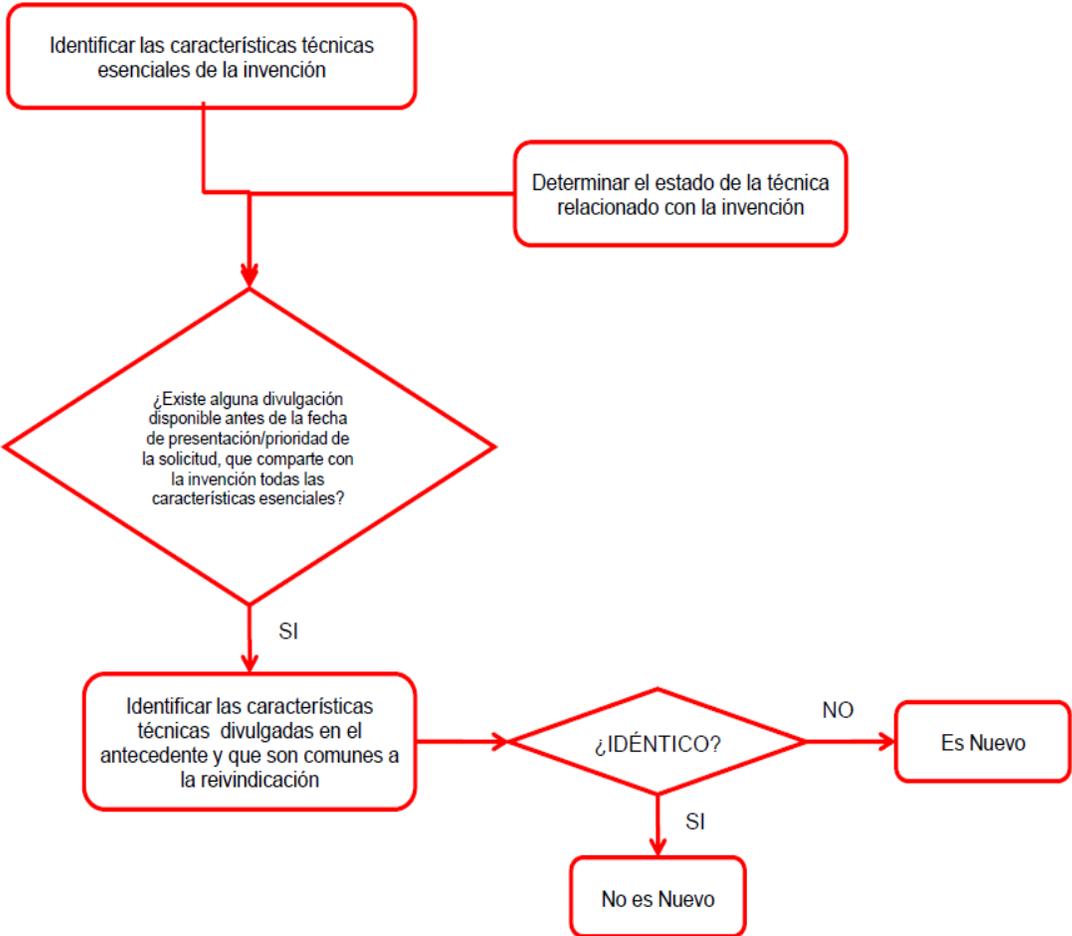


2.12 Novedad

El examinador debe evaluar si la invención es nueva o no, de la siguiente manera:

- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente
- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.
- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.
- Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes, y
- Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos.

2.12.1 Esquema de examen de novedad



	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 63 de 152

2.12.2 Consideraciones que intervienen en el examen de novedad

2.12.2.1 Estado de la técnica

El examinador debe tener en cuenta que el estado de la técnica es todo el conjunto de conocimientos que haya estado a disposición del público, por medio de una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación o de prioridad.

2.12.2.2 Año de gracia

El examinador no considera como perjudicial para efectos del examen de novedad la divulgación del invento realizada dentro año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud o a la fecha de prioridad si la divulgación fue hecha por el inventor, o por otra oficina nacional de patentes o por un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.

Además, si el inventor ha divulgado su invención dentro del año previo a la fecha de presentación de la solicitud, el examinador debe verificar que se haya presentado tal declaración por escrito indicando el medio por el cual se divulgó, el lugar y la fecha.

2.12.2.3 Novedad respecto a otra solicitud anterior en trámite

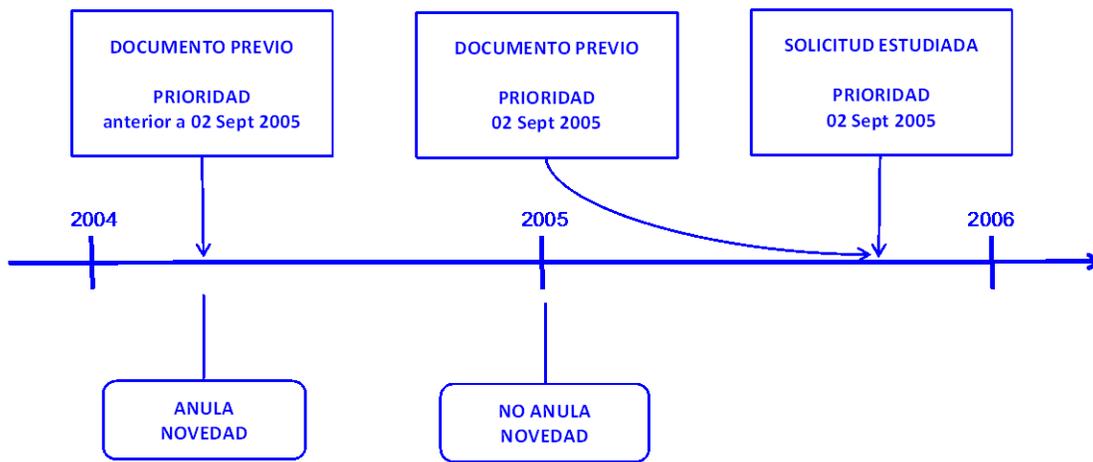
El examinador debe considerar dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la SIC, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se esté examinando, solamente para el examen de novedad.

Prioridad:

El examinador debe tener en cuenta que el solicitante tiene un derecho de prioridad que consiste en el derecho a presentar una primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, o de registro de diseño industrial, en otro país.

El examinador debe reconocer el derecho de prioridad si la primera solicitud fue presentada dentro del año inmediatamente anterior a la fecha de presentación de la solicitud que se estudia. Por ejemplo, si la fecha de solicitud es 1° de septiembre de 2000, y la fecha de prioridad es posterior al 2 de septiembre de 1999, éste documento de prioridad no anula la novedad; pero si la solicitud es de 1° de septiembre de 2000, y la fecha de prioridad es anterior al 2 de septiembre de 1999, este documento de prioridad anula la novedad. La gráfica siguiente ilustra esta situación:

	INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 64 de 152



El examinador debe verificar que, para beneficiarse del derecho de prioridad, la solicitud que la invoca deberá haber sido presentada dentro de los siguientes plazos improrrogables contados desde la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca:

- a) doce meses para las patentes de invención y de modelos de utilidad; y,
- b) seis meses para los registros de diseños industriales.

2.12.2.4 Combinación de documentos

El examinador debe tener en cuenta que para evaluar la novedad, debe comparar cada reivindicación independiente con elementos del estado de la técnica y no se permite combinar elementos de más de un documento del estado de la técnica.

No obstante, si un documento (el documento "inicial") hace referencia explícita a otro documento (por ejemplo como documento que proporciona información más detallada sobre ciertas características), el contenido de este último puede considerarse incorporado al documento inicial en la medida indicada en dicho documento inicial.

De la misma manera, se permite el uso de un diccionario o documento similar de referencia para interpretar un término especial utilizado en el documento inicial en la fecha de su publicación.

Igualmente, el examinador puede invocar otros documentos para demostrar que una característica que no estaba divulgada en el documento inicial era una característica implícita de ese documento en la fecha de su publicación (por ejemplo, un documento que demuestre que el caucho es un "material elástico"). El examinador podrá citar estos documentos e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página.

El examinador debe tener en cuenta que si la información está contenida en distintas partes de un mismo documento se podrá combinar dicha información. Por ejemplo, si el producto reivindicado tiene cuatro elementos y el documento del estado de la técnica enseña un producto que menciona esos mismos cuatro elementos en distintas partes del documento, el examinador considerará que el producto reivindicado no es nuevo.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 65 de 152

No está permitido objetar la novedad con base en un conocimiento general común de la técnica que pueda ser conocido por el examinador; porque tales conocimientos deben justificarse con documentos.

2.12.3 Examen de novedad

2.12.3.1 Divulgaciones genéricas y ejemplos particulares

El examinador debe tener en cuenta que una expresión general del estado de la técnica no anula la novedad de un elemento particular que se reivindica y que está incluido dentro de tal expresión general.

Por ejemplo, si una invención se refiere a un producto con “cloro” y el estado de la técnica se refiere a un “halógeno”, este documento no anula la novedad de la invención. Sin embargo, es necesario que el examinador tenga en cuenta que si el estado de la técnica divulga un producto con “flúor”, esta divulgación en términos específicos tampoco anula la novedad de la invención que es un producto con “cloro”.

De otro lado, el examinador debe tener en cuenta que un elemento particular del estado de la técnica anula la novedad de una expresión general que se reivindica, si el elemento particular está incluido dentro de tal expresión general.

Por ejemplo, un producto hecho de cobre que se encuentra en el estado de la técnica, anularía la novedad de una invención del mismo producto hecho de metal. Sin embargo, la divulgación de un producto hecho de cobre, no anularía la novedad de un producto hecho de otro metal específico.

2.12.3.2 Invenciones de selección

Una invención de selección es una patente que reivindica un solo elemento, o un grupo pequeño de elementos, que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocido.

Si el grupo específico reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre y está alejado de los ejemplos del estado de la técnica y de los extremos, el examinador considerará que tal grupo específico reivindicado es nuevo (selección).

Pero si las características esenciales del grupo reivindicado habían sido divulgadas de manera específica en un solo documento del estado de la técnica, el examinador debe considerar que la reivindicación no es nueva.

Aceptado el hecho de que “lo general del estado de la técnica no anula la novedad de lo particular que se reivindica, y lo particular del estado de la técnica anula la novedad de lo general que se reivindica”, el examinador entenderá que un producto reivindicado formado por la selección de un elemento específico, a partir de una sola lista de elementos de un producto del estado de la técnica, no es nuevo, porque la enumeración de todas las posibilidades de un solo elemento equivale a la enumeración de todos los productos específicos.

Pero un producto reivindicado formado por la selección de dos o más elementos, a partir de dos o más listas de elementos de un producto del estado de la técnica, es nuevo. En tal caso, el examinador debe considerar que la patente de selección es nueva, dado que “una expresión general del estado de la técnica no anula la novedad de un elemento particular que se reivindica y que está incluido dentro de tal expresión general”.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 66 de 152

Sin embargo, cuando los elementos de la solicitud y de un documento del estado de la técnica se solapan, es decir un subgrupo de los productos reivindicados es conocido, el examinador considerará que la reivindicación no es nueva; aún si ese documento no divulga algún producto específico del subgrupo.

2.12.3.3 Rangos de valores

Si la invención reivindicada tiene una característica técnica esencial definida por valores numéricos, o rangos, tal como rangos de temperatura, presión, contenido de componentes en una composición, mientras que las otras características técnicas esenciales son idénticas a las encontradas en el documento del estado de la técnica, para determinar la novedad se debe tener en cuenta lo siguiente:

Cuando el rango numérico divulgado en el documento del estado de la técnica está incluido dentro del rango que define la característica técnica esencial, el documento del estado de la técnica anula la novedad de la invención reivindicada.

Ejemplo: La solicitud reivindica una composición que comprende 10%-35% (peso) de Zinc, 2%-8% (peso) de aluminio y el resto es cobre. Si el documento de referencia divulga una composición con 20% (peso) de zinc y 5% (peso) de aluminio, la invención reivindicada pierde novedad con la divulgación realizada en el documento de referencia.

Donde el rango numérico divulgado en un documento de referencia y el rango en el que se encuentra la característica técnica traslapa parcialmente el rango de la otra y al menos tiene un punto final en común, el documento de referencia quita la novedad de la invención reivindicada.

Cuando el rango numérico divulgado en un documento del estado de la técnica se solapa parcialmente con el rango que define la característica técnica esencial, y tiene por lo menos un extremo en común, el documento del estado de la técnica anula la novedad de la invención reivindicada.

Ejemplo: la solicitud reivindica un proceso para hacer cerámicas donde el tiempo de calcinación es 1-10 horas. Si el documento de referencia divulga un proceso donde el tiempo de calcinación es 4 -12 horas, los dos rangos traslapan cada uno al otro en el tiempo de 4-10 horas, el documento de referencia quita la novedad de la invención reivindicada.

Ejemplo: La solicitud reivindica un proceso donde la potencia es de 25-50 KW si el documento de referencia divulga un proceso donde la potencia es de 50- 80 KW en este caso los dos rangos tienen un punto final común de 50 KW, el documento de referencia afecta la novedad de la invención reivindicada.

Los dos puntos finales de un rango numérico divulgado en el documento de referencia hacen que la invención reivindicada pierda novedad cuando el rango de las características técnicas de la invención reivindicada, incluyen uno de los dos puntos finales, pero no pierde novedad las características técnicas cuyos rangos se encuentran entre los rangos finales.

Los dos extremos de un rango numérico divulgado en un documento del estado de la técnica, anulan la novedad de la invención reivindicada, cuando el rango de las características técnicas de la invención reivindicada, incluye uno de los dos extremos. Pero las características técnicas cuyos rangos se encuentran entre los extremos de los rangos no pierden novedad.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 67 de 152

Ejemplo: La solicitud reivindica un proceso donde la temperatura de secado es 40 °C, 50 °C, 78 °C, o 100 °C. Si el documento de referencia divulga un proceso donde la T es 40 °C -100°C este hace que pierda la novedad en el caso en que la T es 40 °C o 100°C pero no le hace perder la novedad en el caso en que la temperatura es 58°C o 75 °C.

Cuando el rango de la característica técnica esencial está incluido en el rango divulgado en el documento del estado de la técnica y no tiene ningún extremo en común, no pierde la novedad.

Ejemplo 1: El diámetro es de 95 mm. Si el documento de referencia divulga un diámetro de 70-105 mm no le hace perder la novedad a dicha reivindicación.

Ejemplo 2: La solicitud reivindica un copolímero etileno- propileno donde el grado de polimerización es 100-200. Si el documento de referencia divulga que dicho copolímero tiene un grado de polimerización entre 50-400, este último no le quita novedad al reivindicado en la solicitud.

2.12.3.4 Parámetros

Si un producto, un producto de partida ó un proceso de fabricación corresponde en todos sus aspectos con otro del estado de la técnica, pero la reivindicación define un parámetro no mencionado en el estado de la técnica, el examinador debe presentar una objeción por falta de novedad, inicialmente, aduciendo que el estado de la técnica con toda probabilidad tendría el mismo valor para ese parámetro si se midiera. Esto se aplicará especialmente si el parámetro es inusual o desconocido.

Si el solicitante demuestra que en realidad el parámetro es diferente en la invención reivindicada con respecto al estado de la técnica, por ejemplo, mediante argumentaciones válidas o bien ensayos comparativos, la novedad quedaría establecida.

Por ejemplo, si la solicitud reivindica una aleación que tiene los mismos componentes de una aleación conocida en el estado de la técnica, pero la define en la reivindicación por su punto de fusión, el examinador deberá presentar el requerimiento por falta de novedad dado que la aleación corresponde en forma idéntica a la aleación del estado de la técnica y si se midiera su punto de fusión, con toda probabilidad tendría el mismo valor.

Limitaciones negativas o disclaimers:

En general, el examinador debe considerar que el objeto de una reivindicación se define por medio de características positivas. No obstante, el alcance de una reivindicación puede estar limitado por medio de una “renuncia”, de una “limitación negativa” o de una “exclusión” de un elemento definido claramente. Sólo se utiliza cuando no es posible definir el objeto de la reivindicación sólo con características positivas. En sí, no hay nada ambiguo o vago en una limitación negativa.

Ejemplos: “composición cosmética caracterizada porque no contiene ácido esteárico”, “en la que el compuesto carece de agua”, “dicho homopolímero está desprovisto de proteínas, jabones, resinas y azúcares presentes en el caucho obtenido del árbol de caucho”, “incapaz de formar un colorante con dicho revelador oxidado”.

El examinador acepta un disclaimer en los siguientes casos:

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 68 de 152

- Cuando había sido divulgado en la descripción.
- En respuesta a una objeción presentada:
 - o para restringir la reivindicación, luego de una objeción del examinador por falta de novedad. Por ejemplo: si la reivindicación presentada inicialmente se refiere a “un compuesto de fórmula (I)”. y el examinador encuentra que el compuesto “A” que está incluido dentro de la fórmula (I) no es nuevo, el examinador aceptará una nueva reivindicación que contenga un disclaimer del tipo compuesto de fórmula (I) excepto el compuesto “A”.
 - o para retirar materia excluida de patentabilidad.

El examinador no acepta un disclaimer de una característica técnica no divulgada en la solicitud, si:

- se presenta para excluir variantes que no funcionan ó para subsanar la divulgación insuficiente;
- el excluir la característica produce un efecto técnico, de tal forma que la limitación hace inventiva a la solicitud;
- supone ampliación de la materia solicitada inicialmente.

Ejemplo: “composición cosmética caracterizada porque no contiene perfume”, pero aunque las composiciones de la descripción no contienen perfume, tampoco se menciona expresamente que el efecto técnico causado por su ausencia es el no producir alergia en el usuario.

2.12.3.5 Divulgación implícita

El contenido técnico de un documento del estado de la técnica no es solamente el divulgado expresamente en dicho documento, sino también el contenido técnico que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda derivar directamente, y sin ambigüedad de la divulgación.

Por ejemplo, si el documento del estado de la técnica da a conocer una mezcla racémica, el examinador debe considerar que la persona del oficio normalmente versada en la materia puede derivar directamente los isómeros ópticos reivindicados que son las formas especulares que conforman la mezcla racémica. Por lo cual, concluirá que en este caso los isómeros ópticos no son nuevos.

2.12.3.6 Características implícitas o equivalentes bien conocidos

El examinador no debe tener en consideración para el examen de novedad los equivalentes bien conocidos que se divulguen en un documento del estado de la técnica dado que éstos corresponden a la cuestión de obviedad o nivel inventivo. Por ejemplo: un hilo de cobre y uno de plata son equivalentes por tener la misma función pero no son lo mismo.

2.13 Nivel inventivo

El examinador de patentes debe ubicarse en la posición de una persona versada en la materia técnica que corresponde con la solicitud de patente y determinará si para esa persona, la invención presentada es obvia o se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 69 de 152

Novedad y nivel inventivo son criterios diferentes. Una invención no es nueva, si cada uno de sus elementos, o características, están divulgados explícita o intrínsecamente en el estado de la técnica. Por tanto, hay novedad si existe cualquier diferencia entre la invención y la técnica conocida.

La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico.

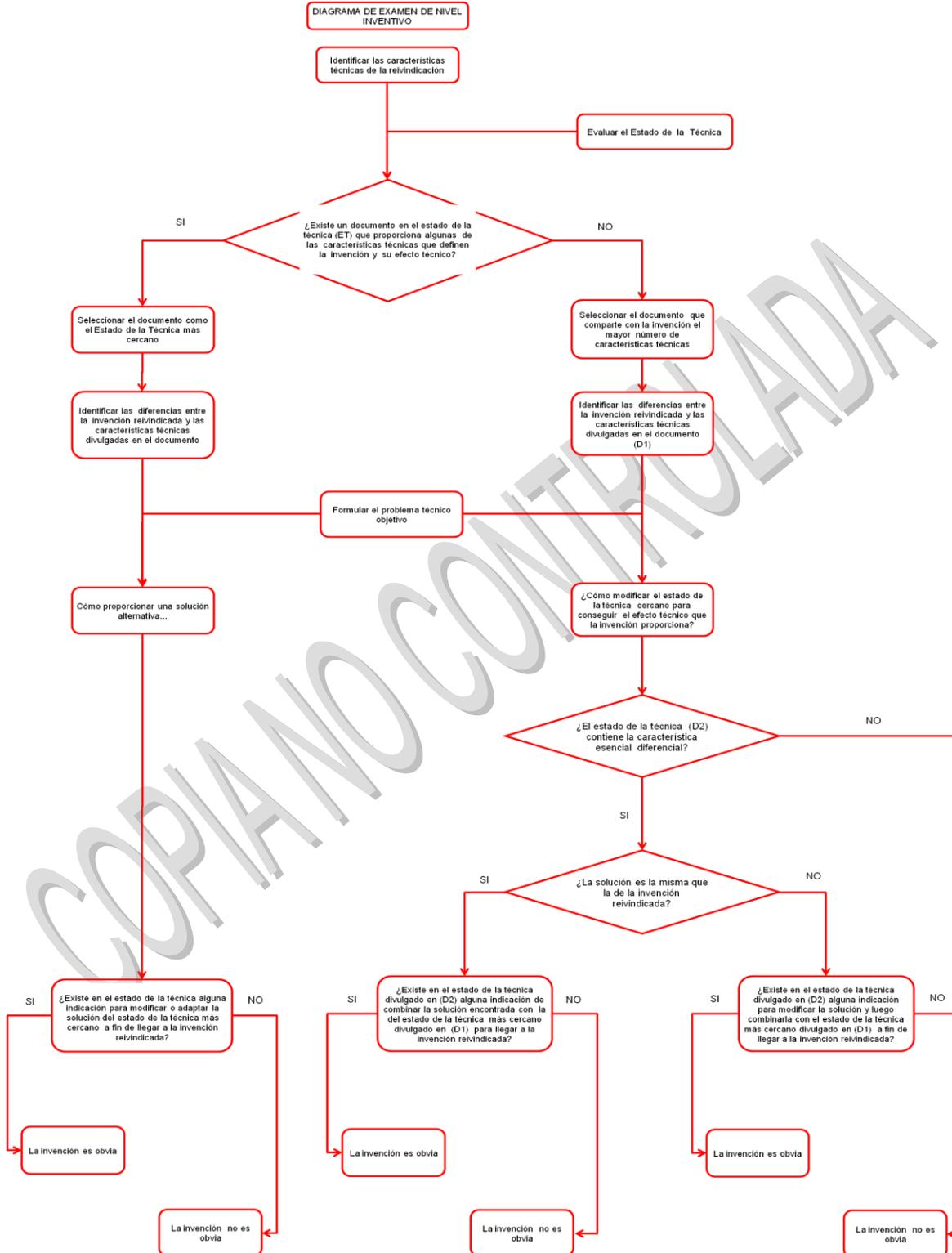
La pregunta: “¿existe nivel inventivo?”, sólo surge si existe novedad.

Es importante examinar el nivel inventivo después de la novedad, porque el requisito de novedad es fácil de cumplir, dado que modificaciones banales hacen a una invención nueva. 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 medianamente versada en la materia.

Si la invención tiene nivel inventivo, significa que tiene una ó más características que implican un avance técnico, comparado con el conocimiento existente.

COPIA NO CONTROLADA

2.13.1 Esquema de examen de Nivel Inventivo



	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 71 de 152

2.13.2 Estado de la técnica

Si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, revisar si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema.

2.13.3 Obviedad

El término “obvio” significa que algo no va más allá del progreso de la tecnología, sino que sigue simplemente o de forma lógica el progreso normal de la técnica, por ejemplo, algo que no implica el ejercicio de ninguna habilidad más allá de la que se esperaría de la persona del oficio normalmente versada en la materia.

2.13.4 Persona del oficio normalmente versada en la materia

“La persona del oficio normalmente versada en la materia” es una ficción que se utiliza para determinar a aquella persona cuyos conocimientos y aptitudes servirán de base para apreciar si la solución reivindicada implica nivel inventivo.

Se supone que la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene los conocimientos medios en el campo de la técnica específico de la invención, pero no es especializado, ejerce normalmente el oficio, tiene las competencias normales y está al corriente de los conocimientos generales comunes en la técnica (información contenida en monografías, diccionarios, libros de texto, etc.), en la **fecha de presentación o de prioridad de la solicitud**. Es quien, además, ha tenido acceso a los conocimientos del “estado de la técnica”, en particular, los documentos citados en el informe de búsqueda internacional, y ha tenido a su disposición los medios y capacidades normales para la experimentación de rutina.

2.13.5 Examen de nivel inventivo

El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica. El método para examinar el Nivel Inventivo será el método problema solución.

El examinador debe presentar los documentos relevantes que anulan el nivel inventivo de la invención en estudio y el examen de cómo las divulgaciones previas inducen a la persona del oficio normalmente versada en la materia a realizar la invención sin que se hubiese requerido de su parte investigación alguna.

De otro lado, si el solicitante aporta información para demostrar o probar que su invención ofrece un efecto mejorado frente a lo ya conocido, el examinador deberá analizar si dicha información manifiesta un aporte al estado de la técnica y de esta manera llegar a la conclusión que la invención tiene nivel inventivo.

2.13.5.1 Método “problema-solución”

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la

Inventor que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”. Este consta de las siguientes etapas:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

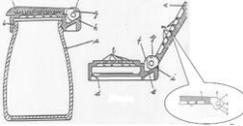
El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito.

En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.

- Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano

Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz, como la siguiente:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Pieza de cubertería que comprende: 	Pieza de cubertería que comprende: 	Salero con un elemento de cierre que tiene salientes que encajan en las perforaciones: 
mango (1) hueco, para recibir especias	mango (1) hueco, para recibir especias (pág 5, fig 1)	no menciona mango
tapa trasera (2)	tapa trasera (5) (pág 5, fig 1)	tapa (b) (pág 5, fig 1)
provista de perforaciones (3)	provista de perforaciones (10) (pág 5, fig 1)	provista de perforaciones (l) (pág 5, fig 1)
y donde se instala un elemento de cierre (4) que evita la salida de especias	y donde se instala un elemento de cierre (20) que evita la salida de especias (pág 5, fig 1)	y donde se instala un elemento de cierre (c) que evita la salida de especias (pág 5, fig 1)
el elemento de cierre tiene unos salientes (5) que encajan en las perforaciones en la posición de cierre.	no menciona salientes	el elemento de cierre tiene unos salientes (m) que encajan en las perforaciones en la posición de cierre. (pág 5, fig 1)

- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 73 de 152

El análisis debe focalizarse en la diferencia, y debe extraerse el efecto causado por y directamente atribuible a ella.

- Deducir el problema técnico objetivo

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda.

El problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: “¿cómo modificar ó adaptar el estado de la técnica 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 remplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica 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 sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente 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 una actividad inventiva

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

2.13.5.2 Nivel inventivo de reivindicaciones dependientes

El examinador debe tener presente que una reivindicación dependiente contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende. Por ello, si la reivindicación independiente es inventiva sus reivindicaciones dependientes también lo son.

De otro lado, si la reivindicación independiente no es inventiva, el examinador debe analizar las respectivas reivindicaciones dependientes para verificar si alguna de ellas menciona una característica técnica que es inventiva. Si es así, el examinador debe invitar al solicitante para que incluya dicha característica en la reivindicación independiente y así esta reivindicación será inventiva.

2.13.5.3 Indicios

Los indicios son ejemplos de lo que comúnmente ya se considera inventivo o no, el examinador los utiliza cuando:

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 74 de 152

- el método problema-solución aún ha dejado dudas,
- cuando se analizan las respuesta del solicitante, y
- cuando se valora lo que está o no en la capacidad de la persona medianamente versada en la materia.

2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- 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 sólo 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: remplazo 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.

2.13.5.3.2 Indicios de la falta de nivel inventivo

- Agregar etapas conocidas en procesos o colocación de aparatos conocidos, funcionando sin alteración y sin efecto inesperado (yuxtaposición).
- Extrapolación simple y directa de hechos conocidos.
- Cambio de tamaño, forma o proporción, obtenido mediante ensayo pero sin efecto inesperado.
- Intercambio de material por otro análogo conocido.
- Uso de equivalentes técnicos conocidos y selección entre un número de posibilidades conocidas sin ningún efecto inesperado, dado que el resultado obtenido podría ser previsto por la persona normalmente versada en la materia.
- Equivalentes conocidos.
- La simple selección de alternativas igualmente probables.
- Simple remplazo de una característica técnica por otra, que es obvio para la persona normalmente versada en la materia Por ejemplo: remplazar el material de una estructura de aluminio por otro material que no aporta una ventaja significativa.
- Simple sustitución de un compuesto, para formar una nueva combinación sinérgica de dos compuestos específicos, en lugar de una combinación sinérgica de dos categorías de compuestos previamente conocida.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 75 de 152

2.13.6 Consideraciones a tener en cuenta para el examen de nivel inventivo

2.13.6.1 Combinación de documentos

A diferencia del examen de novedad, en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, ó diferentes ejemplos de realización ó partes de un mismo documento, pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

El máximo número de documentos que puede combinarse para examinar nivel inventivo, es dos. Sin embargo, el examinador podrá citar un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página.

2.13.6.2 Información complementaria y ejemplos comparativos

Ante una objeción por falta de nivel inventivo el solicitante puede proceder a alguna de las siguientes opciones:

- Presentar argumentos o documentos para demostrar que había un prejuicio técnico que conducía a la persona normalmente versada la materia en sentido contrario a la invención, ó
- Aportar pruebas, tales como ensayos comparativos, que demuestren la presencia de un efecto técnico sorprendente o una ventaja de la invención respecto al estado de la técnica más cercano. Ahora bien, los ensayos y los datos reportados no deberán ser incluidos en la descripción y por tanto no se considerarán ampliación de materia. Además, los resultados de estos ensayos, mediante los cuales el solicitante pretende demostrar el nivel inventivo, deberán estar relacionados con el efecto técnico que se había mencionado inicialmente en la descripción, y no con otro diferente. Por ejemplo, si el estado de la técnica describe la preparación de un compuesto en condiciones extremas, el solicitante podrá aportar el resultado de algún ensayo que demuestre que el proceso que reivindica puede ser preparado en condiciones menos extremas. De manera que tal resultado es prueba de que se ha superado un prejuicio técnico y el procedimiento reivindicado es inventivo.
- Los ensayos comparativos pueden solicitarse sólo si son absolutamente necesarios. Por ejemplo, en el área química podrían solicitarse ensayos comparativos si el producto reivindicado y el estado de la técnica son muy cercanos estructuralmente y describen el mismo tipo de efecto (por ejemplo que los dos sean analgésicos) o uno similar (por ejemplo que uno sea analgésico y el otro sea anestésico).

2.13.6.3 Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight

Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 76 de 152

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante⁸.

2.13.7 Examen de nivel inventivo de diversos tipos de invención

2.13.7.1 Invención de selección

La invención de selección es una Patente que reivindica un solo elemento, ó un grupo pequeño de elementos, que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocido.

Una selección, por ejemplo la selección de un subgrupo de productos, que se considera nueva, tiene Nivel Inventivo si todos los productos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el Estado de la Técnica y, además, es inesperada.

Por tanto, si el examinador puede demostrar que algunos productos reivindicados no presentan ese efecto (por ejemplo, porque son compuestos insolubles, tóxicos, inestables, etc.), entonces se considera que todo el conjunto de productos reivindicados no tiene nivel inventivo. Y el solicitante debería restringir la Solicitud a aquellos productos que sí tienen ese efecto o actividad.

De manera que requerirá al solicitante el hacer una restricción, solamente con base en documentos que demuestren que productos reivindicados no tienen ese efecto o actividad. El examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de conformidad con la legislación y la jurisprudencia.

Una selección se considera inventiva sólo cuando los elementos seleccionados tienen una ventaja imprevista. Y se niega cuando no existe tal ventaja, sino que se trata de una actividad común a los elementos del grupo extenso.

Selección obvia y en consecuencia no inventiva

- La invención consiste simplemente en elegir entre un número de alternativas igualmente probables y tal selección no produce un efecto técnico nuevo ni sorprendente. Por ejemplo elegir el suministro eléctrico de calor de un proceso, tal elección es una alternativa de varias conocidas.
- La invención reside en la elección de dimensiones particulares, rangos de temperaturas u otros parámetros de un rango limitado de posibilidades, y está claro que se podría haber arribado a estos parámetros por un ensayo de prueba y error rutinario o por la aplicación de procedimientos de diseño común, de modo que los resultados obtenidos son absolutamente predecibles.

⁸ Apreciación de la novedad y la actividad inventiva en el examen de patentes. Fundación CEDDET, REI. Marzo de 2009.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 77 de 152

- Se puede arribar a la invención a través de una simple extrapolación en forma directa a partir del arte previo.
- La invención consiste simplemente en seleccionar ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) entre un amplio campo. Y los compuestos reivindicados no tienen propiedades ventajosas en comparación con los del estado de la técnica ó esas propiedades eran de esperarse por la persona medianamente versada en la materia.

Selección no obvia y por tanto inventiva

- La invención involucra una selección especial en un proceso de condiciones operativas particulares (por ejemplo temperatura y presión) dentro de un rango conocido, tal selección produce efectos inesperados en el funcionamiento del proceso o en las propiedades del producto resultante.
- La invención consiste en la selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) a partir de un amplio campo, donde estos compuestos o composiciones tienen ventajas inesperadas.

Nivel inventivo en una invención de selección en química

Una invención de selección, por ejemplo la selección de un subgrupo de compuestos de una fórmula Markush que se considera nueva, tiene nivel inventivo si todos los compuestos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y además, es inesperada.

Por tanto, si el examinador puede demostrar que algunos compuestos reivindicados no presentan ese efecto (por ejemplo porque el tipo de sustituyente hace insoluble o tóxico al compuesto, porque el compuesto es inestable, etc.), entonces se considera que todo el conjunto de compuestos de la fórmula Markush no tiene nivel inventivo. Y el solicitante debería restringir la solicitud a aquellos compuestos que, siendo nuevos, tienen actividad.

De manera que solamente se requerirá al solicitante el hacer una restricción, con base en documentos que demuestren que compuestos reivindicados no tienen ese efecto o actividad. El examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de conformidad con la legislación y la jurisprudencia.

2.13.7.2 Invención por combinación

Las invenciones por combinación son las que reúnen elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico.

Combinación obvia

Si la invención reivindicada es solamente una adición, yuxtaposición o asociación de ciertos productos conocidos o de procesos que operan cada uno con su forma usual y los efectos técnicos son la suma de los de cada parte sin ninguna interrelación funcional entre las características técnicas combinadas, es decir, la invención reivindicada solo es una adición de características, la invención por combinación no tiene nivel inventivo.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 78 de 152

Pero, si la combinación es sólo una variación en una estructura conocida, o está incluida en el desarrollo regular de la tecnología corriente y no produce algún efecto técnico inesperado, la invención no tiene nivel inventivo.

Por ejemplo, una máquina para producir salsas que consiste en una máquina de molienda conocida y una máquina llenadora conocida, dispuestas una a continuación de la otra.

Otro ejemplo es: una máquina que consiste de dos máquinas conocidas dispuestas una a continuación de la otra: una para producir donas y otra para empacarlas.

Combinación no obvia

Si las características técnicas combinadas producen un efecto técnico nuevo, es decir, si el efecto técnico que produce la combinación es mayor que la suma de los efectos técnicos de las características individuales, la invención tiene nivel inventivo. Es irrelevante si cada característica individual es total o parcialmente conocida.

Por ejemplo, una mezcla de fármacos que consiste de un analgésico específico y un sedante específico. Se encuentra que la adición del sedante que parece no tener efecto contra el dolor aumenta el efecto del analgésico, lo cual no habría podido ser predicho a partir de las propiedades conocidas de las sustancias activas.

2.13.7.3 Invención por transferencia

Las invenciones por transferencia son las que aplican los principios de una tecnología conocida, en otro campo técnico. Para el examen de nivel inventivo se debe considerar la cercanía de los dos campos técnicos, el grado de dificultad de la transferencia y los efectos técnicos resultantes de la transferencia de la tecnología de un campo a otro.

2.13.7.4 Invención por cambio de elementos

El examen de nivel inventivo de una invención que consiste en cambiar elementos en un producto o proceso conocidos, debe considerar si existía motivación en el estado de la técnica para realizar dicho cambio, y si el efecto técnico que se produce era de esperarse. Estas invenciones incluyen: las invenciones por cambio de relación entre elementos, invenciones por remplazo de elementos e invenciones por omisión de elementos.

2.13.7.4.1 Invención por cambio de relación entre elementos

Estas invenciones son las que han sido formadas a partir de un cambio en la forma, tamaño, proporción, posición, relación operacional de un producto o un procedimiento conocido en el estado de la técnica.

Si el cambio en la relación de elementos no conduce a un cambio en el efecto, la función, o el uso del producto o del procedimiento la invención será considerada no inventiva. Por ejemplo: Si el estado de la técnica divulga un aparato de medida, caracterizado porque comprende un dial fijo y una manecilla que rota; y la invención es un aparato de medida similar caracterizado porque comprende un dial que rota y una manecilla fija; de forma que la diferencia en tan sólo el cambio de relación entre elementos la cual no produce un efecto sorprendente, la invención no se considera inventiva.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 79 de 152

Si el cambio entre la relación de elementos produce un efecto técnico inesperado, la invención debe ser considerada inventiva. Por ejemplo: Si la invención se relaciona con una máquina podadora caracterizada porque el ángulo oblicuo de la cuchilla es diferente al ángulo de la podadora divulgada en el estado de la técnica; y el ángulo de la cuchilla de la invención permite que la cuchilla pueda ser afilada automáticamente que el ángulo de la cuchilla de la podadora conocida permitía, se considera que la invención produce un efecto inesperado debido a los cambios en la relación entre los elementos. Y, por tanto, es inventiva.

2.13.7.4.2 Invención por remplazo de elementos

Una invención de este tipo consiste en sustituir un elemento en un producto (mecánico, eléctrico o químico) o en un proceso conocido, por otro elemento que también es conocido; de forma que la invención tiene la misma finalidad, reconocida en el estado de la técnica.

Si la invención consiste en sustituir en un dispositivo conocido, un material recientemente desarrollado, cuyas propiedades lo hacen claramente apropiado para ese uso; y esta sustitución no produce un efecto técnico inesperado se considerar que la invención no tiene nivel inventivo.

Por ejemplo: La invención consiste en una bomba que se diferencia de la bomba conocida, en que es accionada mediante un motor hidráulico, en lugar de un motor eléctrico. La invención no tiene nivel inventivo.

2.13.7.4.3 Invención por omisión de elementos

La invención por omisión de elementos es la invención resultante de retirar uno o más elementos de un producto o proceso conocidos.

Si después omitir uno o más elementos, la función correspondiente desaparece, la invención no tiene nivel inventivo. Por ejemplo: La invención consiste en una composición de esmalte de uñas que se diferencia de la composición conocida, en que no contiene el agente de secado, por lo cual pierde su función de esmalte de uñas. En tal caso, la invención no tiene nivel inventivo.

Si, comparada la invención con el estado de la técnica, después de la omisión de uno o más elementos, tales como una o más partes de un producto ó una o más etapas de un proceso, la invención cumple su correspondiente función o se produce un efecto inesperado, la invención puede considerarse inventiva.

2.14 Aplicación industrial

El examinador debe tener en consideración lo señalado en el Art 19 D 486: “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la D486, el examinador deberá tener en cuenta que también es aplicable industrialmente la invención cuando posee una utilidad específica, sustancial y creíble.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 80 de 152

2.15 Kits

El kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque).

Un kit o empaque médico puede estar conformado por:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento.
- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado.
- Envase, recipiente o contenedor.

Por ejemplo:

Reivindicación 1: Un kit-de-partes farmacéutico que comprende (a) un medicamento anticáncer tal como docetaxel (b) un agente bioactivo de Basidiomycete en forma sólida, líquida e instrucciones para el régimen de dosificación.

Reivindicación 2: El kit de acuerdo con la reivindicación 1, donde el agente bioactivo de Basidiomycete es seleccionado del grupo consistente de: un oligosacáridos, un polisacárido, un ácido graso⁹.

Reivindicación 3: El kit puede comprender dos o más tipos de administración (nasal, aerosol, subcutánea, parenteral, oral, tópica) pero se prefiere la misma vía de administración de todos los elementos del kit.

El primer componente es un conocido compuesto anticáncer. El segundo también es conocido. Pero, de acuerdo con los documentos del estado de la técnica disponibles, los dos compuestos activos nunca habían sido usados juntos para proporcionar un efecto conjunto, ni para formar una composición.

El kit-de-partes, que contiene los dos compuestos activos de la invención, que se administraron preferiblemente al mismo tiempo y por la misma vía de administración, no es una simple agregación de agentes conocidos, sino una combinación con la sorprendente propiedad de que al ser administrados simultáneamente se logra un efecto anticáncer mejorado.

Si existe un único concepto inventivo general que parece nuevo e inventivo, el examinador no deberá plantear objeción por falta de unidad.

⁹<http://www.faqs.org/patents/app/20090143280#ixzz1OHE8FmBy>

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 81 de 152

2.16 Elaborar informes técnicos para comunicar si la solicitud cumple o no los requisitos de patentabilidad

2.16.1 Informes técnicos

Con requerimiento según el Art 46 D 486:

El examinador podrá requerir al solicitante, de acuerdo con el Art 46 D 486, que aporte:

- informes de expertos o de organismos científicos o tecnológicos idóneos que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención,
- informes de otras oficinas de propiedad industrial,
- copia de la solicitud extranjera;
- copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;
- copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base en esa solicitud extranjera;
- copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud extranjera;
- o
- copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese anulado o invalidado la patente u otro título de protección concedido con base en la solicitud extranjera.

Con requerimiento según el Art 45 D 486:

Si tras el examen de la solicitud en los siguientes temas: descripción, reivindicaciones y dibujos, si es una invención, si está excluida de patentabilidad, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y unidad de invención se observa que la invención no es patentable o que no cumple alguno de los requisitos establecidos en la D 486 para la concesión de la patente, se notificará al solicitante para que retire los impedimentos para la concesión.

Informe técnico de decisión según el Art 48 D 486:

Después que el solicitante presente sus argumentos, pruebas o modificaciones, se examinará nuevamente la solicitud y se tomará la decisión de conceder o denegar la patente.

2.16.2 Resolución final

La comunicación al solicitante referente a la concesión o denegación de la patente, se hará mediante una resolución.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 82 de 152

3 CAPÍTULO III. QUÍMICA Y FARMACÉUTICA

3.1 Novedad

Si en un documento del estado de la técnica se encuentra claramente definido por su nombre químico, la fórmula molecular o la fórmula estructural, los parámetros físicos/químicos o el proceso de manufactura, un compuesto reivindicado en una solicitud, el examinador concluirá que el compuesto carece de novedad.

Por ejemplo, si el nombre químico y la fórmula molecular o estructural de un compuesto divulgado en un documento del estado de la técnica no es claro para identificar el compuesto, pero el documento divulga los mismos parámetros del compuesto reivindicado, se debe deducir que el compuesto reivindicado carece de novedad, a menos que el solicitante pueda demostrar que el compuesto no era disponible antes de la fecha de presentación, o prioridad reivindicada.

Si un producto corresponde en todos sus aspectos con otros del estado de la técnica (por ejemplo los productos de partida y el proceso de fabricación son idénticos), pero el estado de la técnica no menciona un parámetro particular definido en la reivindicación, se debe hacer inicialmente una objeción por falta de novedad, aduciendo que el estado de la técnica con toda probabilidad tendría el mismo valor para ese parámetro, si se midiera. Esto se aplicará, especialmente si el parámetro es inusual, o desconocido.

Si el solicitante demuestra que en realidad el parámetro es diferente en la invención reivindicada con respecto al estado de la técnica, por ejemplo, mediante argumentaciones válidas, o bien ensayos comparativos, se determinaría que es novedosa. Si el nombre químico y la fórmula molecular, o estructural de un compuesto divulgado en un documento que se encuentra en el estado de la técnica no es claro para identificar el compuesto, pero el documento divulga el mismo método de preparación que el del compuesto reivindicado en una solicitud, se debe determinar que el compuesto carece de novedad.

Una fórmula general no puede destruir la novedad de un compuesto específico, incluido en la fórmula general. Sin embargo, la divulgación de un compuesto específico destruye la novedad de una fórmula general reivindicada que contiene dicho compuesto específico, pero no afecta la novedad de un compuesto específico diferente contenido en la dicha fórmula general. Una serie de compuestos específicos en la serie, pueden destruir la novedad de los compuestos correspondientes en la serie.

Compuestos en un rango tal como C_{1-4} , anulan la novedad de los compuestos específicos de los rangos extremos (C_1 y C_4). Sin embargo, si el compuesto C_4 tiene muchos isómeros, el compuesto C_{1-4} no le hace perder la novedad a cada isómero.

Cuando tanto la reivindicación como el documento del estado de la técnica están definidos por fórmulas Markush que se solapan, es decir, hay un subgrupo de compuestos comunes a los dos, pero el estado de la técnica no describe ningún compuesto concreto en este subgrupo, conviene alegar falta de novedad, aduciendo que los compuestos reivindicados se encuentran en parte en el estado de la técnica, y que no se aprecia ningún efecto nuevo en el campo de solapamiento.

Un producto natural no destruye la novedad de una invención de producto, solamente si el producto natural ha sido divulgado y es idéntico, o equivalente en estructura y morfología con la invención de producto.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 83 de 152

3.1.1 Novedad de una composición definida por sus componentes

Si el objeto de una solicitud consiste en una composición “Y” que contiene los componentes A+B se compara con una composición del estado de la técnica “X” que contiene A+B+C, el examinador concluirá que la reivindicación no es nueva.

De otro lado, si el objeto de una solicitud consiste en una composición “Y” que contiene los componentes A+B+C se compara con una composición del estado de la técnica “X” que contiene A+B, el examinador concluirá que la reivindicación sí es nueva.

3.1.2 Novedad de un producto químico caracterizado por sus parámetros, o proceso de fabricación.

- Si para el examinador es imposible comparar un producto químico, caracterizado por sus parámetros, con un producto divulgado en el estado de la técnica, deducirá que el producto reivindicado por dichos parámetros no es nuevo.
- Si una reivindicación se refiere a un producto químico caracterizado por su proceso de fabricación, el examinador deberá determinar la novedad del producto en sí y no por la comparación entre el proceso de fabricación y el proceso divulgado en el estado de la técnica dado que un proceso diferente, no siempre da como resultado un producto distinto.

Si comparado el producto de la invención con un producto divulgado en el estado de la técnica, se encuentra que la única diferencia es el proceso de fabricación, y no hay parámetros para que los diferencie, ni hay cambio en las funciones, o efectos resultantes de la diferencia de los procesos, entonces se deduce que la reivindicación de producto definido por el proceso, carece de novedad.

3.2 Nivel inventivo

El examen de nivel inventivo debe realizarse mediante el método problema – solución, así:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención
- Determinar la diferencia entre la invención reivindicada y estado de la técnica cercano
- Definir ¿qué efecto técnico produce el incluir esa diferencia?
- ¿Cuál es el problema técnico objetivo?
- Definir si la selección es inventiva. Si la respuesta a las siguientes preguntas: (a) ¿La persona medianamente versada en la materia reconocería el problema?; (b) ¿Lo resolvería de la forma reivindicada, con base en el estado de la técnica, sin realizar un esfuerzo inventivo? es afirmativa, entonces puede concluirse que la selección reivindicada es obvia.

Una selección, por ejemplo la selección de un subgrupo de productos, que se considera nueva, tiene nivel inventivo si todos los productos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y, además, es inesperada.

Por tanto, si el examinador puede demostrar que algunos productos reivindicados no presentan ese efecto (por ejemplo, porque son compuestos insolubles, tóxicos, inestables, etc.), entonces se considera que todo el conjunto de productos reivindicados no tiene nivel inventivo. Y el solicitante debería restringir la solicitud a aquellos productos que sí tienen ese efecto o actividad.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 84 de 152

De manera que se requerirá al solicitante el hacer una restricción, solamente con base en documentos que demuestren que productos reivindicados no tienen ese efecto o actividad, el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia.

Una selección se considera inventiva sólo cuando los elementos seleccionados tienen una ventaja imprevista. Y se niega cuando no existe tal ventaja, sino que se trata de una actividad común a los elementos del grupo extenso.

3.2.1 Selección obvia y en consecuencia no inventiva

- La invención consiste simplemente en elegir entre un número de alternativas igualmente probables.
- La invención reside en la elección de dimensiones particulares, rangos de temperaturas u otros parámetros de un rango limitado de posibilidades, y está claro que se podría haber arribado a estos parámetros por un ensayo de prueba y error rutinario o por la aplicación de procedimientos de diseño común, de modo que los resultados obtenidos son absolutamente predecibles.
- Se puede arribar a la invención a través de una simple extrapolación en forma directa a partir del arte previo.
- La invención consiste simplemente en seleccionar ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) entre un amplio campo. Y los compuestos reivindicados no tienen propiedades ventajosas en comparación con los del estado de la técnica o esas propiedades eran de esperarse por la persona medianamente versada en la materia.

3.2.2 Selección no obvia y por tanto inventiva

- La invención involucra una selección especial en un proceso de condiciones operativas particulares (por ejemplo temperatura y presión) dentro de un rango conocido, tal selección produce efectos inesperados en el funcionamiento del proceso o en las propiedades del producto resultante.
- La invención consiste en la selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) a partir de un amplio campo, donde estos compuestos o composiciones tienen ventajas inesperadas.

En una invención de selección, por ejemplo la selección de un subgrupo de compuestos de una fórmula Markush que se considera nueva, tiene nivel inventivo si todos los compuestos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y además, es inesperada.

Por tanto, si el examinador puede demostrar que algunos compuestos reivindicados no presentan ese efecto (por ejemplo porque el tipo de sustituyente hace insoluble o tóxico al compuesto, porque el compuesto es inestable, etc.), entonces se considera que todo el conjunto de compuestos de la fórmula Markush no tiene nivel inventivo. Y el solicitante debería restringir la Solicitud a aquellos compuestos que, siendo nuevos, tienen actividad.

De manera que solamente se requerirá al solicitante el hacer una restricción, con base en documentos que demuestren que compuestos reivindicados no tienen ese efecto o actividad. El examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 85 de 152

3.2.3 Estrategia posterior

El examinador puede sugerir al solicitante que restrinja la solicitud a los compuestos que son inventivos, si de acuerdo con el examen de nivel inventivo, se puede demostrar que algunos compuestos reivindicados no presentan un efecto inesperado.

Si el solicitante hace caso omiso a la sugerencia de restricción, se reiterará la objeción. Si aún así el solicitante no restringe la reivindicación a los compuestos inventivos de la solicitud, se considerará que los compuestos de la selección no son inventivos, y se denegará la solicitud. En caso contrario, se concederá la solicitud.

De otro lado, si el solicitante aporta datos comparativos, se aceptarán como evidencia experimental de que los compuestos de la selección tienen ventajas respecto a los conocidos en el estado de la técnica.

3.2.4 Compuestos

- Cuando un compuesto es nuevo dado que su estructura no es similar a la de un compuesto conocido, y tiene un cierto uso o efecto, el examinador puede considerar que tiene nivel inventivo, sin requerir que el efecto sea un efecto sorprendente.
- Si un compuesto tiene estructura similar a un compuesto conocido y su efecto es sorprendente, se considerará inventivo. Por ejemplo, si el compuesto reivindicado A es un antibiótico y tiene estructura similar al compuesto B del estado de la técnica que es un antidepresivo, se puede deducir que el compuesto A tiene nivel inventivo, porque tiene un efecto inesperado.
- Si un compuesto tiene estructura similar a un compuesto conocido pero su efecto no es sorprendente, no se considerará inventivo.
- El examinador debe explicar por qué considera que el efecto proporcionado por un compuesto que es nuevo, pero cuya estructura es similar a la estructura de un compuesto conocido, es obvio ó predecible para la persona del oficio normalmente versada en la materia y, por lo tanto, no tiene nivel inventivo.
- Si el efecto obtenido por la invención es causado por alguna razón conocida e inevitable, la solución técnica no tiene nivel inventivo. Por ejemplo, es conocido un insecticida A-R donde R = alquil C₁₋₃, y el estado de la técnica divulga que el efecto insecticida se mejora incrementando el número de átomos en el alquil. Si la invención reivindicada es un insecticida A-C₄H₉, es obvio que su efecto insecticida sea mayor. Por lo cual, la invención reivindicada carece de nivel inventivo.

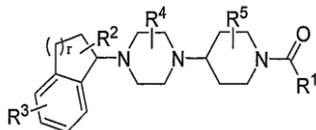
3.3 Patente tipo MARKUSH

3.3.1 ¿Qué es una solicitud de patente “tipo Markush”?

Es una solicitud que comprende varias alternativas del invento, en una sola reivindicación. La condición indispensable de las alternativas, es que sean de una naturaleza similar, es decir, que tengan una actividad común y una estructura común. Este tipo de patentes se presenta en los campos químico y mecánico.

Ejemplo: La reivindicación se refiere a compuestos de fórmula:

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 86 de 152



en la cual:

R¹ es heteroaril sustituido por 1 o más **R⁶**,

R² es H, fenil, sulfonamida, alquil_{C1-6}, F, Cl, Br, I, halo alquil_{C1-4}, halo alcoxi_{C1-4}, heteroaril,

R³ es F, Cl, Br, I, halo alquil_{C1-4}, halo alcoxi_{C1-4}, heteroaril,

R⁴ es H, alquil_{C1-6}, alquenil_{C2-6}, alquinil_{C2-6}, halo alquil_{C1-6}, y

R⁵ es H, alquil_{C1-6}, alquenil_{C2-6}, alquinil_{C2-6}, halo alquil_{C1-6}

3.3.2 Examen de Patentabilidad

El examen de una solicitud de patente tipo Markush se realiza en el orden convencional. Es decir, primero se examina novedad y después nivel inventivo.

3.3.3 Examen de la Descripción

3.3.3.1 Claridad

La descripción se considera clara si la información que contiene permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención.

3.3.3.2 Suficiencia

Además, se considera que la descripción divulga la invención de manera suficientemente completa, para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda poner en práctica (o reproducir) las alternativas de la invención, sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias. Por lo tanto, si en la descripción se omite información que es necesaria para poner en práctica la invención y que no puede ser suplida por el conocimiento general de la persona del oficio normalmente versada en la materia se considera que la invención no está suficientemente descrita.

Ahora bien, si la descripción comprende un número muy grande de alternativas (variantes, variables, opciones, permutaciones o modos de realización), y su excesiva complejidad dificulta a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que pueda reproducir todos los tipos de productos descritos se considerará que no cumple el requisito de suficiencia.

3.3.4 Examen de las Reivindicaciones

3.3.4.1 Concisión

Si una reivindicación "tipo Markush" comprende un número muy grande de alternativas, y por tal razón no es concisa y su excesiva complejidad dificulta determinar el alcance del objeto que se busca proteger, se presentará un requerimiento al solicitante que sugiera restringir la solicitud a una razonable generalización del

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 87 de 152

tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, pero no se trata de requerir para que restrinja sólo a los ejemplos.

3.3.4.2 Soporte

Si una reivindicación “tipo Markush” comprende un gran número de alternativas, pero sólo un pequeño número de ellas está soportado en la descripción, se presentará un requerimiento al solicitante para que restrinja el alcance de la reivindicación a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado.

3.3.4.3 Unidad de Invención

La llamada “Práctica Markush” es una estructura que comprende varias alternativas del invento en una sola reivindicación. La condición indispensable de las alternativas, es que sean de una naturaleza similar, es decir, que tengan una estructura común y una actividad común.

Antes de formular una objeción por unidad de invención el examinador debe verificar si existe un único concepto inventivo. El concepto inventivo común de un grupo de compuestos es su estructura común y su propiedad común.

Se considera la unidad de acuerdo con las siguientes situaciones:

3.3.4.4 Compuestos no definidos

No hay unidad de invención, si los compuestos no están definidos por una estructura central químicamente definida, sino que su estructura es del tipo: A-B-C-D.

3.3.4.5 Todas las variantes son de naturaleza similar

Es decir, hay unidad de invención cuando todas las variantes tienen una estructura química común y una propiedad o actividad común. Y la estructura química común ocupa gran parte de sus estructuras o es una parte de su estructura que a la vista del estado de la técnica es distintiva (desde el punto de vista estructural) y esencial (para la propiedad o actividad común).

En el campo de los compuestos farmacéuticos, la estructura química común que proporciona la propiedad ó actividad común, se denomina “grupo farmacofórico”. De manera que un grupo de compuestos que comparten el mismo grupo farmacofórico distintivo a la vista del estado de la técnica (porque es nuevo e inventivo) tiene unidad de invención.

Además, si las diversas variantes de los compuestos reivindicados son isómeros ó bioisómeros distintivos, se considera que hay unidad de invención entre ellos.

3.3.4.6 Los compuestos pertenecen a una clase de compuestos químicos reconocida

Hay unidad de invención si todas las variantes tienen en común una propiedad ó actividad determinada, y en los casos en que la estructura no es común, todas las variantes pertenecen a una clase de compuestos químicos reconocida en el sector técnico.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 88 de 152

"Clase de compuestos químicos reconocida" significa que a la vista del estado de la técnica se espera que los miembros de dicha clase comporten de la misma manera. Es decir que todas las alternativas tienen una propiedad o actividad común, de manera que cada miembro se pueda sustituir por otro, con la expectativa de lograr el mismo resultado que se pretende.

3.3.4.7 Productos intermedios y productos finales

El examinador tendrá presente que hay unidad de invención entre productos intermedios y productos finales, cuando:

- El intermedio y el producto final tienen los mismos elementos estructurales esenciales (la misma estructura química básica), ó
- El intermedio introduce un elemento estructural esencial en el producto final, ó
- El producto final se obtiene directamente del intermedio, ó
- Están separados por pocos intermedios que comparten el mismo elemento estructural esencial.

Siempre que tengan el mismo elemento estructural esencial ó el intermedio incorpore un elemento esencial en el producto final, el examinador tendrá presente que hay unidad entre:

- Un intermedio nuevo y un producto final nuevo, ó
- Un intermedio conocido y un producto final nuevo, ó
- Distintos intermedios de diferentes procedimientos de obtención del producto final, ó
- Un intermedio y un producto final de un proceso que lleva de uno a otro, por un intermedio conocido ó
- Los intermedios y los productos finales que son familias de compuestos y cada intermedio corresponde a uno de los productos finales.

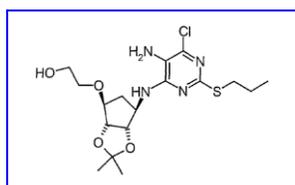
No hay unidad si:

Los intermedios y los productos finales son familias de compuestos y alguno de los productos finales no tiene correspondencia en la familia de los intermedios. Se considerará que no hay unidad entre intermedios diferentes para zonas estructurales diferentes del producto final.

Ejemplo (WO0192263):

El capítulo reivindicatorio comprende el Compuesto (I), y sus intermedios de preparación: (II) y (III).

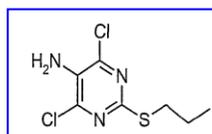
Dado que el Compuesto (I):



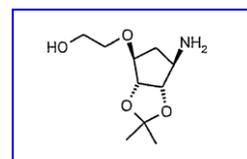
que es el producto final, es

conocido (en WO9941254), se considera que no hay Unidad entre los dos intermedios:

Compuesto (II):



y Compuesto (III):



	INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 89 de 152

que conforman zonas estructurales diferentes del producto final.

Si el examinador reconoce que hay unidad de invención mediante la aplicación de las interpretaciones anteriores, el hecho de que los intermedios, además de su utilización para la obtención de productos finales, presenten otros efectos u otras actividades, no afectará la decisión sobre la unidad de invención.

3.3.4.8 Ejemplos para determinar unidad de invención

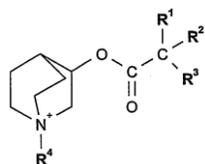
3.3.4.9 Ejemplo 1 de unidad de invención

“Derivados de Quinuclidina afines a receptores M3 muscarínicos”

Método para examinar Unidad de invención

Contenido de la solicitud, “Derivados de Quinuclidina afines a receptores M3 muscarínicos” (WO2004/096800):

La solicitud se relaciona con derivados de quinuclidina de fórmula (I):



Caracterizados por:

Un grupo acetoxi sustituido en posición 3;

Un grupo R4 sobre el Nitrógeno, sustituido por un grupo alquil C1–C8, amina, éster ó éter; ó

Un grupo alquil C3–C10

Los compuestos divulgados son afines al receptor M3 acetil colina muscarínico humano y son útiles para el tratamiento de enfermedades mediadas por M3 tales como inflamación de origen alérgico.

Identificar la invención mencionada en primer lugar e identificar sus características técnicas esenciales. E identificar todas las otras posibles invenciones y sus características técnicas esenciales.

Aparentemente, no hay ni un elemento estructural común ni una actividad farmacéutica particular que hagan una contribución al estado de la técnica y que por tanto representen un único concepto inventivo.

De acuerdo con lo anterior, se han identificado 4 grupos inventivos:

- Compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R4 sustituido por una amina de fórmula NHR5.
- Compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R4 sustituido por un derivado ácido de fórmula –NR5COR6–, –NR5CONHR7–, –NR5SO2R8–, –CONR9R10–, –OCONHR12–, –OCOR13–, –COOR14.
- Compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R4 sustituido por un éter de fórmula OR11. Y
- Compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R4 que es un alquil C3–C10.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 90 de 152

Hacer búsqueda y examinar novedad y nivel inventivo mediante el método problema-solución, a cada posible invención.

D1 divulga derivados de quinuclidina con actividad sobre el receptor M3 acetil colina muscarínico caracterizados por un residuo $-(CH_2)_m-A-(CH_2)_n$ -fenil sobre el átomo de Nitrógeno de la quinuclidina, donde A está definida, entre otros, como $-O-$, $-CO-$, y $-NR_6-$. En vista de la definición de "n" es 0, entre otros (ver ejemplos 1, 2, 33, 133 y 135), D1 divulga derivados de quinuclidina con una función amino ó éter.

Novedad:

El objeto de los grupos 1, 2, 3 y 4 difiere del estado de la técnica, por lo cual los grupos son nuevos.

Nivel Inventivo:

D1 se considera el estado de la técnica más cercano. Divulga derivados de quinuclidina que tienen alta afinidad por los receptores M3 y son útiles para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

Examen de la primera posible invención:

La solución consiste en compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R^4 sustituido por una amina de fórmula NHR^5 donde R^5 representa Hidrógeno ó alquil C_1-C_8 .

D1 se considera el estado de la técnica más cercano. Divulga derivados de quinuclidina que tienen alta afinidad por los receptores M3 y son útiles para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

No hay evidencia del efecto técnico logrado por la inclusión de los nuevos sustituyentes, puesto que no hay datos en tal sentido.

El problema técnico objetivo puede ser considerado como la necesidad de proporcionar compuestos derivados de quinuclidina alternativos.

D2 divulga una amplia variedad de residuos sobre el Nitrógeno de la quinuclidina; y D1 también los da a conocer en el ejemplo 133.

De manera que incluir un alquil C_1-C_8 en lugar de un fenil se considera tan solo una entre varias posibilidades que la persona normalmente versada en la materia seleccionaría, sin ejercer actividad inventiva, para resolver el problema.

Por lo cual se considera que los compuestos del Grupo 1 no tienen nivel inventivo.

Examen de la segunda posible invención:

La solución consiste en compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R^4 sustituido por un derivado ácido de fórmula $-NR^5COR^6-$, $-NR^5CONHR^7-$, $-NR^5SO_2R^8-$, $-CONR^9R^{10}-$, $-OCONHR^{12}-$, $-OCOR^{13}-$, $-COOR^{14}$.

D1 se considera el estado de la técnica más cercano, dado que divulga derivados de quinuclidina que tienen alta afinidad por el receptor M3 y son útiles para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 91 de 152

El efecto logrado es la alta afinidad por el receptor humano M3 que tienen los compuestos reivindicados, dado que los ejemplos 17, 34, 52 y 76, que tienen un sustituyente fenil-amida, presentan valores K_i en el ensayo (pág. 9) menores de $1 \mu\text{M}$ (0.014, 0.002, 0.002 y 0.001 respectivamente).

El problema técnico objetivo es la necesidad de proporcionar derivados de quinuclidina que tengan alta afinidad por el receptor M3 humano.

De otro lado, D5 da a conocer residuos tipo éster en la correspondiente posición de la quinuclidina. Y D1 divulga varios tipos de sustituyentes "A" sobre el Nitrógeno de la quinuclidina, lo cual indica a la persona del oficio normalmente versada en la materia que la actividad de estos compuestos sobre el receptor M3 tiene cierta tolerancia respecto a las variaciones de R^4 .

Por lo cual la solución al problema es obvia para la persona normalmente versada en la materia, quien esperaría obtener antagonistas del receptor M3, conociendo el efecto farmacológico que proporcionan los radicales divulgados en D5 a la molécula de quinuclidina de D1. Por lo cual se considera obvia.

De acuerdo con lo anterior, se considera que los compuestos del Grupo 2 no tienen nivel inventivo.

Examen de la tercera posible invención:

La solución consiste en compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R^4 sustituido por un éter de fórmula OR^{11} .

D1 se considera el estado de la técnica más cercano porque da a conocer derivados de quinuclidina que tienen alta afinidad por los receptores M3 y son útiles para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

La diferencia entre la invención y los compuestos de D1 consiste en el radical R^4 sustituido por un éter de fórmula OR^{11} , donde R^{11} es una cadena abierta.

No hay evidencia del efecto técnico logrado por la inclusión de un éter de fórmula OR^{11} , donde R^{11} es una cadena abierta, dado que no hay datos que así lo confirmen.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para lograr compuestos derivados de quinuclidina alternativos.

Sin embargo, D3 divulga gran variedad de sustituyentes sobre el Nitrógeno de la quinuclidina.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia incluiría un grupo R^{11} que es una cadena abierta, en lugar del anillo fenil, en los derivados de quinuclidina de D1, de acuerdo con la enseñanza de D3, para llegar así al objeto de la invención en estudio. Por lo cual se considera obvia.

Se considera, entonces, que los compuestos del Grupo 3 no tienen nivel inventivo.

Examen de la cuarta posible invención:

La solución consiste en compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R^4 que es un alquilil C_3-C_{10} . D1 se considera el estado de la técnica más cercano porque da a conocer derivados de quinuclidina que tienen alta afinidad por los receptores M3 y son útiles para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 92 de 152

La diferencia entre la invención y los compuestos de D1 consiste en el radical R⁴ que es un alquil C₃-C₁₀.

El efecto logrado es la alta afinidad por el receptor humano M3 que tienen los compuestos reivindicados, dado que los ejemplos 54 y 114, que tienen un sustituyente alquil, presentan valores K_i en el ensayo (pág. 9) menores de 1 μM (0.0001 y 0.0002 respectivamente).

El problema técnico objetivo es la necesidad de proporcionar derivados de quinuclidina que tengan alta afinidad por el receptor M3 humano.

De otro lado, D2 ya divulgaba que el grupo alquil (grupo "A" en D2) en los derivados de quinuclidina, permitía su afinidad por los receptores M3, lo cual indica a la persona del oficio normalmente versada en la materia su inclusión en este tipo de compuestos.

Por lo cual la solución al problema es obvia para la persona normalmente versada en la materia, quien esperaría obtener antagonistas del receptor M3, conociendo el efecto farmacológico que proporcionan los radicales divulgados en D2 a la molécula de quinuclidina de D1. Por lo cual se considera obvia.

De acuerdo con lo anterior, se considera que los compuestos del Grupo 4 no tienen nivel inventivo. Comparar el problema técnico objetivo y las características técnicas esenciales de cada posible invención.

La falta de unidad de invención se argumentaría así:

No hay elementos técnicos comunes a las cuatro invenciones reivindicadas, porque los elementos técnicos distintivos de cada una de ellas no son idénticos.

Puesto que no hay una relación entre los elementos técnicos de las diferentes invenciones, no hay un único concepto general inventivo. En consecuencia, no se cumple el requisito del Art 25 D 486.

Por tanto, las reivindicaciones se agruparían así:

Primera invención: compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R⁴ sustituido por una amina de fórmula NHR⁵.

Segunda invención: compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R⁴ sustituido por un derivado ácido de fórmula -NR⁵COR⁶-, -NR⁵CONHR⁷-, -NR⁵SO₂R⁸-, -CONR⁹R¹⁰-, -OCONHR¹²-, -OCOR¹³-, -COOR¹⁴.

Tercera invención: compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R⁴ sustituido por un éter de fórmula OR¹¹.

Cuarta invención: compuestos de fórmula (I) caracterizados por un radical R⁴ que es un alquil C₃-C₁₀.

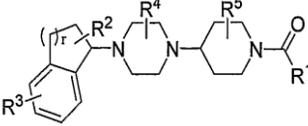
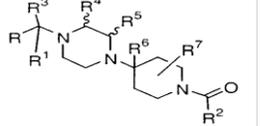
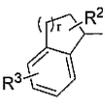
3.3.5 Examen de novedad

El examen de novedad debe realizarse así:

- Identificar y listar las características técnicas esenciales de la estructura Markush de la reivindicación independiente.

- Identificar las características técnicas de las estructuras de los documentos del estado de la técnica.
- Comparar las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica, utilizando una matriz del tipo:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
<p>Compuestos de fórmula:</p> 	<p>Compuestos de fórmula:</p> 
	
	R
	fenil
	Naftil
	R1ciclopentanyl
	R3fenil
R¹	R²
heteroaril sustituido por 1 o más R ⁶	heteroaril (6 miembros) sustituido por R ⁹ , R ¹⁰ o R ¹¹
R²	No se menciona
H	No se menciona
Fenil	No se menciona
Sulfonamida	No se menciona
alquilC ₁₋₆	R¹⁸
F	F
Cl	Cl
Br	Br
I	I
halo alquilC ₁₋₄	-CF ₃
halo alcoxiC ₁₋₄	CF ₃ O-
Heteroaril	Heteroaril
R⁴	R⁴ R⁵
H	H H
alquilC₁₋₆	alquilC₁₋₆alquilC₁₋₆
alquencilC₂₋₆	No se menciona

Características esenciales	D1
alquilC2-6	No se menciona
halo alquilC1-6	No se menciona
R ⁵	R ⁷
H	H
alquilC1-6	alquilC1-6
alquencilC2-6	No se menciona
alquilC2-6	No se menciona
halo alquilC1-6	No se menciona

- El examinador debe presentar un concepto técnico en el que comunicará al solicitante que hay estructuras de la reivindicación que se solapan con estructuras del estado de la técnica y por tanto no son nuevas realizando el estudio comparativo e ilustrándolo mediante una tabla y concluirá que la reivindicación independiente que se está examinando no es nueva.
- Ahora bien, si el estado de la técnica revela un compuesto específico que, según su estructura, está incluido dentro de la fórmula Markush reivindicada, tal compuesto no es nuevo. Y, dado que “lo particular del estado de la técnica anula la novedad de lo general que se reivindica”, se considerará que todo el conjunto de compuestos de la fórmula Markush reivindicada no es nuevo. Y se presentará un concepto técnico en el que se concluya que la reivindicación independiente que se está examinando no es nueva.
- El examinador puede sugerir al solicitante que restrinja la solicitud a los compuestos que son nuevos, con el fin de poder examinar el nivel inventivo del conjunto de compuestos de la fórmula Markush que son nuevos.
- Si el solicitante hace caso omiso a la sugerencia de restricción, se reiterará la objeción. Si aún así el solicitante no restringe la reivindicación a los compuestos de la solicitud que son nuevos, se considerará que todo el conjunto de compuestos de la fórmula Markush no es nuevo, y se denegará la solicitud.

3.3.6 Examen de nivel inventivo

El examen de nivel inventivo de la solicitud tipo Markush se realizará mediante el método problema – solución, así:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención.

El estado de la técnica cercano a la fórmula Markush reivindicada será el documento que divulga el mismo tipo de compuestos y menciona el mayor número de características técnicas en común con la fórmula Markush reivindicada, y su propósito técnico es igual o similar.

- Determinar la diferencia entre la invención reivindicada y estado de la técnica cercano.

De la misma manera que se realizó para el examen de novedad.

- Definir el efecto técnico causado por la diferencia y directamente atribuible a ella.

El efecto técnico puede definirse si la descripción menciona el resultado de algún ensayo de actividad que se haya realizado; pero en algunas solicitudes puede no haber evidencia de un efecto técnico, o podría ser un efecto no mencionado en la solicitud.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 95 de 152

- ¿Cuál es el problema técnico objetivo?

El examinador debe deducir cuál es el problema técnico objetivo, a la luz del estado de la técnica cercano y con base en el efecto técnico que proporciona la fórmula Markush reivindicada. Por lo cual, el problema técnico objetivo puede ser diferente del problema técnico subjetivo presentado inicialmente por el solicitante.

El problema técnico objetivo puede formularse así: “¿cómo modificar el estado de la técnica cercano para conseguir el efecto técnico que proporcionan los compuestos de la fórmula Markush reivindicada?”

Si no hay evidencia de un efecto técnico, se considerará que el problema técnico objetivo es “la necesidad de proporcionar compuestos alternativos de... (Compuestos conocidos)”.

- Definir si la fórmula Markush es inventiva

Si la respuesta a las siguientes preguntas: (a) ¿La persona del oficio normalmente versada en la materia reconocería el problema?; (b) ¿Lo resolvería de la forma reivindicada, con base en el estado de la técnica, sin realizar un esfuerzo inventivo? es afirmativa, entonces puede concluirse que la fórmula Markush reivindicada es obvia y por tanto, no inventiva.

Ahora bien, si el examinador ha definido el problema técnico como “...la necesidad de proporcionar compuestos alternativos de...” que produce el mismo efecto o similar, podrá concluir que el estado de la técnica cercano describía la solución, razón por la cual los compuestos reivindicados no son inventivos.

Una invención de un subgrupo de compuestos de una fórmula Markush, que se considera nueva, tiene nivel inventivo si todos los compuestos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y, además, es inesperada.

Por lo tanto, si el examinador puede demostrar que algunos compuestos reivindicados no presentan ese efecto (por ejemplo, porque son compuestos insolubles, tóxicos, inestables, etc.), entonces se considera que todo el conjunto de productos reivindicados no tiene nivel inventivo. Y el examinador puede sugerir al solicitante que restrinja la solicitud a los compuestos que son inventivos, es decir, a los que sí tienen ese efecto o actividad.

De manera que se requerirá al solicitante el hacer una restricción, solamente con base en documentos que demuestren qué productos reivindicados no tienen ese efecto o actividad.

Una solicitud de selección tipo Markush se considera inventiva sólo si los compuestos reivindicados presentan una actividad diferente, aumentada o mejorada, en comparación con los compuestos del estado de la técnica y esa actividad se debe a la modificación introducida en la estructura química o solucionan de manera inesperada el problema técnico objetivo.

Si el solicitante hace caso omiso a la sugerencia de restricción, se reiterará la objeción. Si aún así el solicitante no restringe la reivindicación a los compuestos inventivos de la solicitud, se considerará que todo el conjunto de compuestos de la fórmula Markush no es inventivo, y se denegará la solicitud.

Si el solicitante aporta datos comparativos se aceptarán como evidencia experimental de que los compuestos tienen ventajas respecto a los conocidos en el estado de la técnica.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 96 de 152

De otro lado, si aumenta el número de compuestos mencionados en las reivindicaciones se objetará la ampliación de la materia inicialmente reivindicada.

Si el examinador concluye que la fórmula Markush de la solicitud es nueva e inventiva, también la composición y el procedimiento para prepararlos se considerarán nuevos e inventivos.

3.4 POLIMORFOS

3.4.1 ¿Qué es Polimorfismo?

Las sustancias sólidas se pueden describir por su apariencia externa, denominada hábito cristalino o por su estructura interna en la forma de cristales o amorfos.

El polimorfismo es la capacidad de una sustancia para existir en dos o más fases cristalinas que presentan diferentes arreglos y/o conformación de las moléculas en el cristal.

Los polimorfos de una sustancia determinada suelen presentar comportamientos físico-químicos diferentes en propiedades de interés farmacéutico en el estado sólido, por ejemplo: la densidad, la dureza, su tendencia higroscópica, la velocidad de disolución, la estabilidad térmica o el comportamiento en suspensión, lo que da lugar a diferencias entre las estructuras cristalinas. Sin embargo, los polimorfos presentan las mismas propiedades en estado líquido o gaseoso.

Este fenómeno se puede manifestar en la forma de:

- Un nuevo ordenamiento cristalino para un compuesto químico conocido en el estado de la técnica o desconocido.
- En aductos¹⁰ moleculares formados entre compuestos y solventes, denominados pseudopolimorfos y que pueden ser: i) hidratos cristalinos o ii) solvatos cristalinos.
- Nuevas sales cristalinas de compuestos conocidos en el estado de la técnica o desconocidos.

3.4.2 Examen de la Descripción y las Reivindicaciones

Los principales criterios que se consideran en el examen patentabilidad de un polimorfo son:

3.4.3 Examen de la descripción

3.4.3.1 Claridad

La información que contiene la descripción debe ser tal que permita que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por el polimorfo.

3.4.3.2 Suficiencia

La descripción debe divulgar el polimorfo de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirlo.

¹⁰ Producto de adición que se forma, sin pérdidas moleculares, entre las sustancias que se unen.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 97 de 152

Para cumplir con este criterio, debe haber una descripción detallada de al menos un modo de lograr el polimorfo, es decir, se debe divulgar con suficiente detalle todos los pasos esenciales y las condiciones experimentales, para que se pueda reproducir el polimorfo inventado por medio del proceso que permite su obtención.

Adicionalmente, en la descripción se deben divulgar los elementos esenciales del cristal por medio de técnicas que permitan caracterizarlo (DRX monocristal o en polvo y métodos de análisis térmico TGA, DTA y DSC) y que aporten información estructural del compuesto de forma complementaria (espectroscopía Raman e IR o espectroscopía RMN-C13), así como del problema técnico que pretende resolver la invención y de los demás elementos característicos asociados a la red cristalina, tal es el caso de las dimensiones de la unidad de celda y del hábito cristalino que le permitan a la persona versada en la materia comprender el aporte de la invención al estado de la técnica.

Se considerará que la divulgación no es suficiente si:

- No hay una descripción de los métodos de medida usados para determinar los valores de los parámetros de tipo estructural y cristalino del polimorfo reivindicado.
- Los procesos de preparación divulgados en la solicitud son idénticos a los del estado de la técnica, pero se afirma haber obtenido un polimorfo diferente, ó
- Todos los procesos de preparación divulgados preparan los polimorfos reivindicados usando cristales semilla, pero no se describe el proceso para preparar los cristales semilla.

Para las dos cuestiones: tanto de divulgación suficiente, como de nivel inventivo de una invención relacionada con un polimorfo, se considera el mismo nivel de habilidad de la persona del oficio normalmente versada en la materia.

3.4.4 Examen de las reivindicaciones

3.4.4.1 Claridad

No existe una forma estándar, aceptada de manera universal, para reportar un polimorfo.

En muchos casos la diferencia entre varios polimorfos se puede poner de manifiesto visualmente debido a diferencias en la coloración o el hábito cristalino de cada una de las diversas formas, por lo que el polimorfismo puede detectarse a través de diversas técnicas experimentales, desde las más sencillas (tales como índice de refracción, velocidad de disolución y observación al microscopio óptico de luz polarizada), hasta los métodos de análisis más sofisticados.

Un polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° .

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 98 de 152

3. Las espectroscopías Raman e IR.
4. La espectroscopía RMN-C¹³
5. Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC

La difracción de rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado.

Ejemplo:

El siguiente es un polimorfo caracterizado por el espectro IR, el espectro Raman, el espectro RMN-13C y el patrón de DRX en polvo

Pat US6806280: Una forma polimórfica de la sal de ácido maléico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino) etoxi]encil] tiazolidina-2,4-diona caracterizada porque presenta:

- Un espectro Infrarrojo que presenta los siguientes picos 1763, 912, 86 y 709 cm⁻¹
- Un espectro Raman que presenta los siguientes picos 1762, 1284, 912 y 888 cm⁻¹
- Un espectro de Resonancia Magnética Nuclear 13C que presenta los siguientes picos 111.0, 113.6, 119.8, 129.1, 130.9, 131.8, 134.7, 138.7, 146.5, 152.7, 157.5, 169.5, 171.0, 178.7 ppm
- Un espectro de Difracción de Rayos X en polvo que presenta las siguientes distancias interplanares (d_{hkl}) en los ángulos 2θ:
 Ángulo 2θ (°)9.9, 12.5, 13.1, 15.1, 15.5, 16.7, 18.9, 20.3, 21.2, 21.7, 22.1, 22.9, 23.4, 23.9, 24.6, 25.2, 25.7, 26.3, 27.1, 27.5, 27.9, 28.7, 29.1, 30.1, 30.5, 30.8, 31.3, 31.7, 32.9, 33.2, 33.8, 34.0
 Espacio d (Å)8.97, 7.07, 6.78, 5.87, 5.72, 5.30, 4.69, 4.38, 4.19, 4.09, 4.02, 3.88, 3.80, 3.72, 3.61, 3.53, 3.46, 3.39, 3.29, 3.25, 3.20, 3.11, 3.07, 2.97, 2.93, 2.91, 2.85, 2.82, 2.72, 2.69, 2.65, 2.64

De esta manera, una reivindicación definida exclusivamente en términos de “La forma cristalina (II) de un compuesto X” no cumple con el requisito de claridad.

3.4.4.2 Concisión de la reivindicación

Si las reivindicaciones se refieren a pocos polimorfos, se considerará que son concisas.

3.4.4.3 Soporte de la reivindicación en la descripción

Una reivindicación de un polimorfo se considerará debidamente soportada en la descripción si esta divulga:

- Los parámetros fisicoquímicos del polimorfo reivindicado.
- Las condiciones experimentales relevantes de los métodos de medida usados para determinar las características del polimorfo reivindicado junto con las características del cristal y de su estructura, y
- Los procesos de preparación del polimorfo que se reivindican.

3.4.5 Examen de patentabilidad

El examen de una solicitud de patente de un polimorfo se realiza en el orden convencional. Es decir, primero se examina novedad, y después nivel inventivo.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 99 de 152

3.4.6 Examen de novedad

El examen de novedad debe realizarse así:

1. Identificar y listar las características técnicas esenciales del polimorfo de la reivindicación independiente, es decir los valores de los picos del patrón de difracción de Rayos X en mono cristal o del patrón de difracción de Rayos X en polvo, de las espectroscopías Raman, IR, RMN-C13 y de los diagramas y curvas TGA, DTA ó DSC.
2. Identificar las características técnicas de los polimorfos del estado de la técnica.
3. Comparar las características técnicas esenciales del polimorfo reivindicado con las del estado de la técnica.

Si las características esenciales del polimorfo reivindicado habían sido divulgadas de manera específica, en un solo documento del estado de la técnica se considerará que el polimorfo no es nuevo.

Ahora bien, los polimorfos de un compuesto conocido en el estado de la técnica se consideran nuevos si, dadas sus características técnicas esenciales, tienen una forma estructural generada por la manera en que sus moléculas se posicionan y relacionan dentro de la red cristalina, no descrita en el estado de la técnica.

Si un polimorfo reivindicado es igual a otro del estado de la técnica porque ha sido producido a partir de los mismos reactivos y del mismo proceso, aunque el estado de la técnica no mencione las mismas características particulares definidas en la reivindicación en estudio (DRX monocristal o en polvo junto con dos características cualesquiera elegidas de entre espectroscopías Raman, IR, RMN-C13), debe presentarse una objeción inicial por falta de novedad del cristal y del proceso, considerando que si se midieran esas características en el polimorfo que se da a conocer en el estado de la técnica, con toda probabilidad tendrían los mismos valores.

Si el solicitante demuestra, mediante argumentaciones válidas ó ensayos comparativos, que en realidad las características del polimorfo reivindicado son diferentes de las características del estado de la técnica, la novedad quedaría establecida.

Ejemplo:

Los siguientes son dos polimorfos del mismo compuesto que difieren entre sí en que uno de ellos es el cristal del compuesto y el otro es el solvato metanoato. Dado que son cristales diferentes, cada cristal tiene un patrón de difracción de Rayos X en polvo con valores de picos en 2θ diferentes, y se caracterizan de la siguiente manera:

Pat US 52946151: Un polimorfo cristalino de 1-(4-amino-6,7-dimetoxi-2-quinazolinil)-4-(2-tetrahydrofuroil) piperazin monohidrato caracterizado porque el patrón de difracción de Rayos X en polvo tiene valores de picos en dos theta de: $5.5^\circ \pm 0.2^\circ$, $10.6^\circ \pm 0.2^\circ$, $11.1^\circ \pm 0.2^\circ$, $16.7^\circ \pm 0.2^\circ$, $19.4^\circ \pm 0.2^\circ$, $21.3^\circ \pm 0.2^\circ$, $22.0^\circ \pm 0.2^\circ$, $22.7^\circ \pm 0.2^\circ$, $23.1^\circ \pm 0.2^\circ$, $24.4^\circ \pm 0.2^\circ$, $24.9^\circ \pm 0.2^\circ$, $25.5^\circ \pm 0.2^\circ$, y $27.8^\circ \pm 0.2^\circ$.

Pat US 5412095: El compuesto de nombre 1-(4-amino-6,7-dimetoxi-2-quinazolinil)-4-(2-tetrahydrofuroil)piperazin monohidrato metanoato caracterizado porque el patrón de difracción de Rayos X

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 100 de 152

en polvo tiene valores de picos en dos theta de: $5.09^\circ \pm 0.2^\circ$, $9.63^\circ \pm 0.2^\circ$, $11.64^\circ \pm 0.2^\circ$, $15.32^\circ \pm 0.2^\circ$, $16.63^\circ \pm 0.2^\circ$, $21.25^\circ \pm 0.2^\circ$, $22.24^\circ \pm 0.2^\circ$, $22.28^\circ \pm 0.2^\circ$, $26.62^\circ \pm 0.2^\circ$ y $28.93^\circ \pm 0.2^\circ$.

3.4.7 Examen de nivel inventivo

El examen de nivel inventivo del polimorfo reivindicado se realizará mediante el método problema – solución, así:

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

El estado de la técnica más cercano al polimorfo reivindicado será el documento que divulga el mismo compuesto, aunque no defina una forma cristalina en particular o se refiera a una forma cristalina diferente, pero menciona el mayor número de características técnicas físicas en común con el polimorfo reivindicado y su propósito técnico sea igual o similar.

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

3. Definir el efecto técnico causado por la diferencia y directamente atribuible a ella.

El efecto técnico puede definirse si se menciona en la descripción de la solicitud, pero en algunas solicitudes puede no haber evidencia de un efecto técnico o podría ser un efecto no mencionado en la solicitud.

4. ¿Cuál es el problema técnico objetivo?

El examinador debe deducir cuál es el problema técnico objetivo, a la luz del estado de la técnica más cercano y con base en el efecto técnico que proporciona el polimorfo reivindicado. Por lo cual, el problema técnico objetivo puede ser diferente del problema técnico subjetivo presentado inicialmente por el solicitante.

La mayor parte de problemas a ser resueltos por polimorfos son:

- Obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido para lograr el mismo efecto técnico, o
- Obtener una forma física adicional de un compuesto conocido con propiedades diferentes o mejoradas, relacionadas con:

Propiedades Cristalinas	Propiedades Tecnológicas	Propiedades termodinámicas	Propiedades espectroscópicas	Propiedades Cinéticas	Propiedades de Superficie
Volumen molar	Dureza	Temperatura de fusión	Vibracional	Velocidad de disolución	Tensión interfacial
Densidad	Compactación	Temperatura de sublimación	Rotacional	Velocidad de reacción en estado sólido	Hábito cristalino

Propiedades Cristalinas	Propiedades Tecnológicas	Propiedades termodinámicas	Propiedades espectroscópicas	Propiedades Cinéticas	Propiedades de Superficie
Índice de refracción	Velocidad de flujo	Energía interna		Estabilidad	Distribución de tamaño de partícula
Conductividad	Expansión térmica	Entropía			
Higroscopicidad		Capacidad calorífica			
		Energía libre			
		Potencial químico			
		A Actividad termodinámica			
		Presión de vapor			
		Solubilidad			

El problema técnico objetivo puede formularse así: “¿cómo modificar el estado de la técnica más cercano para conseguir el efecto técnico que proporciona el polimorfo reivindicado?”

Si no hay evidencia de un efecto técnico, se considerará que el problema técnico objetivo es “la necesidad de proporcionar un Polimorfo alternativo de... (Un compuesto conocido)”.

5. Verificar que el problema técnico objetivo se resuelve en la solicitud

Teniendo en cuenta la información incluida en la descripción de la solicitud y la información aportada por el solicitante se debe verificar que el problema técnico objetivo se resuelve con la obtención de la estructura cristalina del compuesto.

6. Definir si el polimorfo es inventivo.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 102 de 152

Si la respuesta a las siguientes preguntas: (a) ¿La persona del oficio normalmente versada la materia reconocería el problema?; (b) ¿Lo resolvería de la forma reivindicada, con base en el estado de la técnica, sin realizar un esfuerzo inventivo? es afirmativa, entonces puede concluirse que el polimorfo reivindicado es obvio, porque:

- Si se ha definido el problema técnico como "...la necesidad de proporcionar un polimorfo alternativo de..." que produce el mismo efecto o similar, podrá concluir que el estado de la técnica más cercano describía la solución, razón por la cual el polimorfo reivindicado no es inventivo.

Si el polimorfo reivindicado es consecuencia obvia del establecer condiciones experimentales de rutina o si su estructura polimórfica es una alternativa que podía haber sido predicha confiablemente mediante modelos computacionales, en tal caso no se considera inventivo. Pero, si gracias a su estructura cristalina, el polimorfo reivindicado soluciona de manera inesperada el problema técnico objetivo, por ejemplo porque presenta una eficacia farmacéutica superior a la de sus pares amorfos o a las de otros cristales, el polimorfo se considerará inventivo.

Si no hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido o modificar el polimorfo o el producto conocido para lograr un polimorfo tal como el reivindicado, entonces la invención no es obvia, porque no hay algún conocimiento en el estado de la técnica que pudiera conducirla al polimorfo reivindicado y en consecuencia, el polimorfo tiene nivel inventivo.

- Si hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física adicional de un compuesto conocido o de modificar un polimorfo conocido para lograr un polimorfo con propiedades diferentes o mejoradas pero predecibles con fundamento en el estado de la técnica, entonces la invención es obvia, porque no habría un esfuerzo inventivo.

Pero, si el polimorfo reivindicado tiene un efecto inesperado sobre la forma del estado de la técnica más cercano, se reconocerá que es inventivo.

De forma similar, el examinador debe evaluar si el proceso de obtención del polimorfo implicó actividad creativa, de forma que, si el efecto técnico es inesperado, el proceso se considerará inventivo y el proceso podrá ser patentado si el polimorfo preparado mediante este proceso es inventivo.

3.4.8 Aplicación Industrial

Los diversos polimorfos de un compuesto dado, cuyas propiedades son estudiadas y controladas, tienen aplicación en la industria farmacéutica y en otras industrias del sector químico relacionadas con pinturas, pigmentos, explosivos y alimentos (chocolate, grasas, etc.).

3.4.9 Unidad de Invención

Para establecer si un grupo de polimorfos reivindicados cumple con el requisito de unidad de invención se debe determinar el estado de la técnica cercano a las estructuras cristalinas y si existe un grupo de características distintivas (nuevas e inventivas) que los diferencien del estado de la técnica. Si es posible

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 103 de 152

concluir que este grupo de características distintivas son las mismas para cada polimorfo reivindicado, se considera que hay unidad de invención entre ellos. En caso contrario, no hay unidad de invención.

Ejemplo:

Reivindicación 1:

Polimorfo B del compuesto X
 Polimorfo C del compuesto X
 Polimorfo D del compuesto X
 Monohidrato del compuesto X, y
 Solvato etanólico del compuesto X

La característica técnica nueva e inventiva que es común a monohidrato del compuesto X y solvato etanólico del compuesto X es que ambos son solvatos.

El estado de la técnica más cercano da a conocer el polimorfo A del compuesto X y los polimorfos B, C y D se diferencian del polimorfo A porque presentan una estructura cristalina específica única que no la comparten con ningún otro polimorfo. En consecuencia, no hay una característica técnica nueva e inventiva que sea común a los polimorfos B, C y D reivindicados, por lo cual, no hay unidad de invención y la solicitud contiene cuatro invenciones diferentes, a saber:

1. El Polimorfo B del compuesto X
2. El Polimorfo C del compuesto X
3. El Polimorfo D del compuesto X, y
4. El Monohidrato del compuesto X y el solvato etanólico del compuesto X.

3.5 Patente de selección

3.5.1 ¿Qué es una patente de selección?

Es una patente que reivindica un solo elemento, o un grupo pequeño de elementos que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocido.

3.5.2 Ejemplos

3.5.2.1 Selección a partir de dos o más listas

Si un documento del estado de la técnica divulga dos o más listas de elementos, una invención que consiste en la selección de elementos de ambas listas se considerará nueva.

Ejemplo:

Si en el estado de la técnica se divulgan composiciones que contienen:

Componente 1: Paracetamol, aspirina, ibuprofeno, morfina, codeína o antibióticos, y

Componente 2: Vitamina A, vitamina B, vitamina C, vitamina D1, vitamina D2, cafeína o taurina.

Entonces, la invención de una composición que contiene aspirina y vitamina C, es nueva.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 104 de 152

3.5.2.2 Selección de subrangos

La selección de un subrango que no había sido mencionado explícitamente en el grupo o rango extenso conocido se considera nuevo, si se cumplen las tres condiciones siguientes:

- El subrango seleccionado es más estrecho que el rango conocido
- El subrango seleccionado está suficientemente alejado del rango divulgado, definido por los ejemplos y por los extremos
- El subrango seleccionado no es un ejemplo arbitrario del estado de la técnica, sino una nueva invención

Ejemplos:

Solicitud	Estado de la Técnica	¿Es Nueva?
n = 1	n = 1 – 8	No
n = 8	n = 1 – 8	No ⁽¹⁾
n = 5	n = 1 – 8	Si ⁽²⁾
eje de metal	eje de cobre	No
120 – 150 °C	120 °C	No ⁽³⁾
125 – 130 °C	120 – 150 °C	Si ⁽⁴⁾
120 – 150 °C	130 – 160 °C	No ⁽⁵⁾

- (1) n = 8 no es nuevo porque es igual a uno de los extremos conocido.
- (2) n = 5 es nuevo, porque es diferente a los extremos del rango conocido. Y porque no está descrito explícitamente en el documento anterior.
- (3) 120 – 150 °C no es nuevo porque uno de sus extremos es igual a uno de los extremos del rango conocido.
- (4) 125 – 130 °C es nuevo porque es un rango más estrecho que el rango conocido, está lejos de los extremos conocidos y no está descrito explícitamente en los ejemplos del Estado de la Técnica.
- (5) 120 – 150 °C no es nuevo porque: incluye uno de los extremos conocidos (139), tiene un subrango (130-150) que es común con el rango conocido y, además, el valor “150” está mencionado explícitamente en un ejemplo del Estado de la Técnica.

Ejemplo 2:

Reivindicación 1: Aleación de titanio que contiene de 0,6 al 0,7% de níquel y de 0,2 a 0,4% de molibdeno.
Estado de la técnica: describe una aleación de titanio que contiene 0,65% de níquel y 0,3% de molibdeno.

Puesto que los contenidos de Níquel y Molibdeno del estado de la técnica son particulares, anulan la novedad de los contenidos generales que se reivindican.

3.5.2.3 Solapamiento de rangos

Si un rango reivindicado se solapa con un rango previamente divulgado, pero proporciona un efecto técnico nuevo, el documento previo no menciona un ejemplo específico dentro del intervalo de solapamiento y el extremo del rango conocido está excluido mediante un “disclaimer”, el rango se considera nuevo.

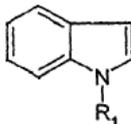
	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 105 de 152

Si un rango reivindicado se solapa con un rango previamente divulgado y, además, no proporciona un efecto técnico nuevo, el documento previo no menciona un ejemplo específico dentro del intervalo de solapamiento y el extremo del rango conocido está excluido mediante un “disclaimer”, el rango se considera nuevo.

3.5.2.4 Selección en Química

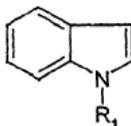
Ejemplo:

La reivindicación se refiere a compuestos de fórmula:



en la cual
 R_1 es alquilC₃₋₅

Un documento del estado de la técnica describe un grupo extenso de compuestos de fórmula general:



en la cual
 R_1 es alquilC₁₋₂₀

Si el grupo específico de compuestos reivindicado, en el cual R_1 es alquilC₃₋₅:

- no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química,
- está alejado de los ejemplos del estado de la técnica (compuestos en los cuales R_1 es alquilC₁₆₋₁₇) y de los extremos (alquilC₁₋₂₀), y
- exhibe un efecto técnico inesperado, no descrito en el estado de la técnica,

Tal grupo específico reivindicado es nuevo (se considera una selección) y tiene nivel inventivo.

3.5.3 Método de examen

El examen de una solicitud de patente de selección se realiza en el orden convencional, es decir, primero se examina novedad y después nivel inventivo.

3.5.4 Examen de Novedad

Una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos reivindicados incluidos en ella. En caso contrario, un compuesto específico del estado de la técnica anula la novedad de una fórmula general reivindicada.

Un compuesto reivindicado formado por la selección de un sustituyente específico, a partir de una sola lista de sustituyentes de una fórmula del estado de la técnica, no es nuevo. Porque la enumeración de todas las posibilidades de un solo sustituyente equivale a la enumeración de todos los compuestos específicos. Pero un

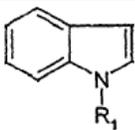
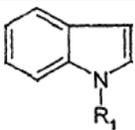
	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 106 de 152

compuesto reivindicado formado por la selección de dos o más sustituyentes, a partir de dos o más listas de sustituyentes de una fórmula del estado de la técnica, es nuevo.

El examen de novedad se debe realizar así:

- Identificar y listar las características técnicas esenciales de la reivindicación independiente
- Identificar las características técnicas de los documentos del estado de la técnica
- Comparar las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica, utilizando una matriz del tipo:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
	
R ₁	R ₁
alquilC ₃₋₅	alquilC ₁₋₂₀

Si el grupo específico de compuestos reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química y está alejado de los ejemplos del estado de la técnica y de los extremos, tal grupo específico reivindicado es nuevo (selección).

Pero, si las características esenciales del grupo de compuestos reivindicados habían sido divulgadas de manera específica, en un solo documento del estado de la técnica, se considerará que la reivindicación no es nueva.

Aceptado el hecho de que “Lo general del estado de la técnica no anula la novedad de lo particular que se reivindica. Y lo particular del estado de la técnica anula la novedad de lo general que se reivindica”, se entenderá que un producto reivindicado formado por la selección de un elemento específico, a partir de una sola lista de elementos de un producto del estado de la técnica, no es nuevo, porque la enumeración de todas las posibilidades de un solo elemento equivale a la enumeración de todos los productos específicos.

Pero un producto reivindicado formado por la selección de dos o más elementos, a partir de dos o más listas de elementos de un producto del estado de la técnica, es nuevo. En tal caso, la patente de selección se considera nueva, dado que “Una expresión general del estado de la técnica no anula la novedad de un elemento particular que se reivindica y que está incluido dentro de tal expresión general”.

Sin embargo, cuando los elementos de la solicitud y de un documento del estado de la técnica se solapan, es decir un subgrupo de los productos reivindicados es conocido, la reivindicación no es nueva; aún si ese documento no divulga algún producto específico del subgrupo.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 107 de 152

3.5.5 Examen de nivel inventivo

Una invención de selección, por ejemplo la selección de un subgrupo de compuestos de una fórmula Markush que se considera nueva, tiene nivel inventivo si todos los compuestos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y además, es inesperada.

Por tanto, si el examinador puede demostrar que algunos compuestos reivindicados no presentan ese efecto (por ejemplo porque el tipo de sustituyente hace insoluble o tóxico al compuesto, porque el compuesto es inestable, etc.), entonces se considera que todo el conjunto de compuestos de la fórmula Markush no tiene nivel inventivo. Y el solicitante debería restringir la Solicitud a aquellos compuestos que, siendo nuevos, tienen actividad.

De manera que solamente se requerirá al solicitante el hacer una restricción, con base en documentos que demuestren que compuestos reivindicados no tienen ese efecto o actividad. El examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de conformidad con el estado de la técnica, la legislación y la jurisprudencia.

El examen de nivel inventivo debe realizarse mediante el método problema – solución, así:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención
- Determinar la diferencia entre la invención reivindicada y estado de la técnica cercano
- Definir ¿qué efecto técnico produce el incluir esa diferencia?
- ¿Cuál es el problema técnico objetivo?
- Definir si la selección es inventiva. Si la respuesta a las siguientes preguntas: (a) ¿La persona medianamente versada en la materia reconocería el problema?; (b) ¿Lo resolvería de la forma reivindicada, con base en el estado de la técnica, sin realizar un esfuerzo inventivo? es afirmativa, entonces puede concluirse que la selección reivindicada es obvia.

Una selección, por ejemplo la selección de un subgrupo de productos, que se considera nueva, tiene nivel inventivo si todos los productos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y, además, es inesperada.

Por tanto, si el examinador puede demostrar que algunos productos reivindicados no presentan ese efecto (por ejemplo, porque son compuestos insolubles, tóxicos, inestables, etc.), entonces se considera que todo el conjunto de productos reivindicados no tiene nivel inventivo. Y el solicitante debería restringir la solicitud a aquellos productos que sí tienen ese efecto o actividad.

De manera que se requerirá al solicitante el hacer una restricción, solamente con base en documentos que demuestren que productos reivindicados no tienen ese efecto o actividad porque el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de conformidad con el estado de la técnica, la legislación y la jurisprudencia.

Una selección se considera inventiva sólo cuando los elementos seleccionados tienen una ventaja imprevista. Y se niega cuando no existe tal ventaja, sino que se trata de una actividad común a los elementos del grupo extenso.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 108 de 152

3.5.5.1 Selección obvia y en consecuencia no inventiva

- La invención consiste simplemente en elegir entre un número de alternativas igualmente probables.
- La invención reside en la elección de dimensiones particulares, rangos de temperaturas u otros parámetros de un rango limitado de posibilidades, y está claro que se podría haber arribado a estos parámetros por un ensayo de prueba y error rutinario o por la aplicación de procedimientos de diseño común, de modo que los resultados obtenidos son absolutamente predecibles.
- Se puede arribar a la invención a través de una simple extrapolación en forma directa a partir del arte previo.
- La invención consiste simplemente en seleccionar ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) entre un amplio campo. Y los compuestos reivindicados no tienen propiedades ventajosas en comparación con los del estado de la técnica o esas propiedades eran de esperarse por la persona medianamente versada en la materia.

3.5.5.2 Selección no obvia y por tanto inventiva

- La invención involucra una selección especial en un proceso de condiciones operativas particulares (por ejemplo temperatura y presión) dentro de un rango conocido, tal selección produce efectos inesperados en el funcionamiento del proceso o en las propiedades del producto resultante.
- La invención consiste en la selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) a partir de un amplio campo, donde estos compuestos o composiciones tienen ventajas inesperadas.

3.5.5.3 Estrategia posterior

El examinador puede sugerir al solicitante que restrinja la solicitud a los compuestos que son inventivos, si de acuerdo con el examen de nivel inventivo, se puede demostrar que algunos compuestos reivindicados no presentan un efecto inesperado.

Si el solicitante hace caso omiso a la sugerencia de restricción, se reiterará la objeción. Si aún así el solicitante no restringe la reivindicación a los compuestos inventivos de la solicitud, se considerará que los compuestos de la selección no son inventivos, y se denegará la solicitud. En caso contrario, se concederá la solicitud.

De otro lado, si el solicitante aporta datos comparativos, se aceptarán como evidencia experimental de que los compuestos de la selección tienen ventajas respecto a los conocidos en el estado de la técnica.

4 CAPÍTULO IV. INGENIERÍAS

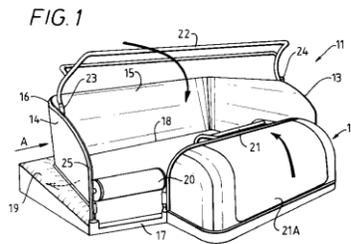
4.1 Ejemplos para determinar unidad de invención

4.1.1 Ejemplo 1 Ingenierías.

“Aparato para la Cría de Cerdos”

Contenido de la solicitud, “Aparato para uso en parto y/ calentamiento” (EP0513981):

La invención se relaciona en un primer aspecto con un aparato:



para usar en parto, en particular, con un aparato para guiar el movimiento de la cerda madre en el área de parto. En un segundo aspecto, se relaciona con un aparato para calentar cerditos en el área de parto.

Identificar la invención mencionada en primer lugar e identificar sus características técnicas esenciales. E identificar todas las otras posibles invenciones y sus características técnicas esenciales.

Comprendiendo la solicitud:

Las reivindicaciones 1, 6 y 7 están redactadas como reivindicaciones independientes y por tanto todas ellas deberían ser buscadas. Sin embargo, la reivindicación número 6 contiene a primera vista casi todas las características de la reivindicación 1. La única característica de la reivindicación 1 que no se menciona explícitamente en la reivindicación 6 son "means (16) formountingthewallmember". Sin embargo, se reivindica explícitamente en la reivindicación 6 que el muro está inclinado. Por lo tanto dichos medios también definidos en la reivindicación 1 deben estar presentes en la estructura definida en la reivindicación 6. Claramente, las búsquedas de las reivindicaciones 1 y 6 están muy relacionadas.

Por tanto, deben buscarse, por un lado, las reivindicaciones 1 – 6 y por otro lado las reivindicaciones 7 – 10. Conceptos indicados por el solicitante, que subyacen en las reivindicaciones independientes:

Reivindicaciones 1 – 6:

Utilizando un muro que puede inclinarse respecto a la vertical y también interiormente hacia la zona de crías, con el extremo del muro espaciado del suelo de la zona de crías; se crea, dentro de un corral, una zona en la que los "cerditos" pueden protegerse de ser aplastados por la cerda. Ver en particular, la página 2, columna 1.

Reivindicaciones 7 – 10:

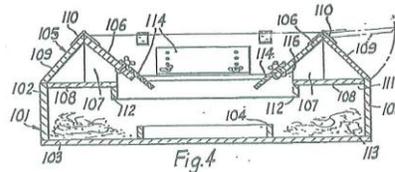
Utilizando en un corral un aparato de calefacción de relativamente alta intensidad y medios de calefacción de relativamente baja intensidad, los cerditos serán atraídos hacia la parte caliente, proporcionando de ese modo condiciones favorables para su supervivencia y viabilidad, mientras que al mismo tiempo la cerda no padecerá de estrés provocado por el calor.

Se podría argumentar falta de unidad de invención puesto que los dos conceptos definidos en 2 son diferentes y por tanto no es posible identificar un único concepto general que podría considerarse inventivo.

(Por otro lado, podría argumentarse que los dos conceptos definidos tienen en común el objetivo de "reducir la tasa de mortalidad de los cerditos". Sin embargo, hay que tener en cuenta que no se trata de un concepto "inventado" por el examinador sino de un concepto que de manera clara y sin ambigüedades tiene su base en la solicitud). El escoger una respuesta u otra influirá en las respuestas posteriores.

Hacer búsqueda y examinar novedad y nivel inventivo mediante el método problema-solución, a cada posible invención.

La búsqueda mostró el documento: “Mejoras relacionadas con unidades de parto para animales” (GB953617A). Se había encontrado que si se permite que un animal dé a luz en un ambiente no confinado, hay un gran peligro de que las crías sean aplastadas por la madre.



El documento da a conocer un corral de cría que tiene paredes laterales inclinadas para evitar que la madre aplaste los cochinitos contra la pared del corral; la pared tiene una superficie continua y medios para inclinar la pared vertical hacia abajo y hacia adentro y el extremo de la pared esta espaciado del piso del área de parto.

- Examen de la primera posible invención (Reivindicación 1):

Estado de la Técnica más cercano	GB 953617 A
Diferencia	un muro que puede inclinarse 10 – 15°, respecto a la vertical y también interiormente hacia la zona de crías, con el extremo del muro espaciado del suelo de la zona de crías
Efecto Técnico	se crea, dentro de un corral, una zona en la que los “cerditos” pueden protegerse de ser aplastados por la cerda
Problema solucionado	¿Cómo modificar el corral de GB 953617 A para crear, dentro del corral, una zona en la que los “cerditos” puedan protegerse de ser aplastados por la cerda?
¿Es obvio?	No

- El elemento técnico distintivo de la reivindicación 1, en relación con el documento GB 953617 A es el hecho de que los muros se encuentren inclinados 10 – 15°.

El ángulo de inclinación podría parecer una simple “preferencia” pero en su contexto es algo más. El espacio ganado debido a la inclinación es importante puesto que se crea, dentro de un corral, una zona en la que los “cerditos” pueden protegerse de ser aplastados por la cerda.

La reivindicación 1 es inventiva a la vista del documento GB 953617 A, siguiendo el “Método problema-solución”.

- Examen de la segunda posible invención (Reivindicación 7):

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 111 de 152

Estado de la Técnica más cercano	GB 953617 A
Diferencia	Medios de calefacción con una alta producción de calor. Medios de calefacción con alta producción de calor.
Efecto Técnico	Los medios de calefacción con alta producción de calor atraen a los cerditos y los medios de calefacción con baja producción de calor protegen a la madre del estrés calorífico.
Problema solucionado	¿Cómo modificar el corral de GB 953617 A para atraer a los cerditos y que al mismo tiempo la madre no padezca estrés calorífico?
¿Es obvio?	No

Los elementos técnicos distintivos de la reivindicación 7, en relación con el documento GB 953617 A son los medios de calefacción con una alta producción de calor y los medios de calefacción con una baja producción de calor.

GB 953617 A no sugiere los medios de calefacción con alta producción de calor con el fin de atraer a los cerditos, proporcionarles calor, condiciones favorables para su supervivencia, viabilidad, y al mismo tiempo, los medios de calefacción con baja producción de calor para proteger a la madre de estrés calorífico.

La reivindicación 7 es inventiva a la vista del documento GB 953617 A, siguiendo el “método problema-solución”.

Comparar el problema técnico objetivo y las características técnicas esenciales de cada posible invención:

La falta de unidad de invención se argumentaría así:

No hay elementos técnicos comunes a las dos invenciones reivindicadas, porque los elementos técnicos distintivos de cada una de ellas no son idénticos.

Las características de las reivindicaciones 1 y 7 tampoco son correspondientes puesto que resuelven problemas distintos, no relacionados.

Puesto que no hay una relación entre los elementos técnicos de las diferentes invenciones, no hay un único concepto general inventivo. En consecuencia, no se cumple el requisito del Art 25 D 486.

Por tanto, las reivindicaciones se agruparían así:

Primera invención: Reivindicaciones 1 – 6, caracterizadas por la estructura del muro.

Segunda invención: Reivindicaciones 7 – 10, caracterizadas por los medios de calefacción.

4.1.2 Ejemplo2 Ingenierías

Solicitud: CO 05-95209

Objeción de unidad de invención presentada en el primer artículo 45.

Título de la invención: Producción de combustible.

	INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 112 de 152

El problema planteado en esta solicitud consiste en cómo obtener bio-diesel sin utilizar una gran cantidad de catalizadores con sus consecutivas dificultades de purificación

Para solucionar este problema técnico se desarrolla un aparato para la producción de bio-diesel que incluye un reactor con una entrada para recibir una mezcla que comprende un primer reactivo, un segundo reactivo un producto de reacción, y un solvente, una enzima para facilitar una reacción y un mecanismo de retorno.

Clasificación internacional de Patentes (IPC) en C10L1/08 y C10L1/85.

Unidad de invención (*artículo 25 D 486*)

Esta invención presenta ocho diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 1-23. Aparato compuesto primer reactor que tiene entrada, una enzima, una salida y retorno de producto. Como características particulares se tiene además un evaporador, separador de fase L/L, un segundo reactor y un evaporador que puede ser de trayectoria corta.
- Grupo II: Reivindicaciones 24-33. Un sistema para producir éster de alquilo que comprende un primer subsistema que incluye un reactor y un segundo subsistema con un segundo reactor. Como características técnicas particulares se tiene un primer y segundo mecanismos de retorno, un primer y segundo separador que puede ser un evaporador o un separador L/L.
- Grupo III: Reivindicación 34. Aparato compuesto por reactor que tiene una tubería, un acoplador un cartucho, una entrada, una enzima, una salida, una unidad de separación y un mecanismo de retorno de producto.
- Grupo IV: Reivindicaciones 35. Un sistema para producir éster de alquilo que comprende un primer subsistema que incluye primer reactor con una tubería, un primer acoplador, una primera entrada, enzima y salida; un segundo subsistema que incluye un segundo reactor con un tubería un segundo acoplador y una segunda entrada, enzima y salida.
- Grupo V: Reivindicaciones 36-41. Un sistema para producir éter de alquilo que comprende un cartucho, identificador y un controlador.
- Grupo VI: Reivindicación 42-44. Un aparato que comprende un cartucho que incluye una lipasa, un mezclador, un evaporador, dos separadores de fases.
- Grupo VII: Reivindicación 45. Un aparato que comprende un evaporador y un separador.
- Grupo VIII: Reivindicaciones 46-48. Un aparato para producir éster de alquilo que comprende un mezclador, un reactor, un evaporador, un separador.

Características Técnicas Esenciales		Grupo I Reiv. 1-23	Grupo II Reiv. 24-33	Grupo III Reiv. 34	Grupo IV Reiv. 35	Grupo V Reiv. 36-41	Grupo VI Reiv. 42-44	Grupo VII Reiv. 45	Grupo VIII Reiv. 46-48
Reactor	1er. entrada	X	x	x	x				x
	1er. enzima	X	x	x	x				
	1er. salida	X	x	x	x				
	1er. mecanismo de retorno	X		x					

Características Técnicas Esenciales		Grupo I Reiv. 1-23	Grupo II Reiv. 24-33	Grupo III Reiv. 34	Grupo IV Reiv. 35	Grupo V Reiv. 36-41	Grupo VI Reiv. 42-44	Grupo VII Reiv. 45	Grupo VIII Reiv. 46-48
	1er. tubería			x	x				
	1er. acoplador			x	x				
	1er. cartucho			x	x	x	x		
	1er. unidad se separación			x					
Segundo reactor	2do. entrada		x		x				
	2do. enzima		x		x				
	2do. salida				x				
	2do. mecanismo de retorno		x						
	2 do. tubería				x				
	2 do. acoplador				x				
	2do. cartucho				x				
	controlador					x			
Mezclador							x		x
Evaporador							x	x	x
1er separador							x	x	x
2do separador							x		

El cuadro anterior muestra claramente las características técnicas esenciales de las reivindicaciones de cada uno de los diferentes grupos inventivos de esta solicitud y muestra que no existen elementos técnicos particulares en cada uno de estos.

Los grupos inventivos I y II se diferencian porque el primero se realiza en una etapa y el segundo en etapa doble y esto de acuerdo al diseño de reactores ocasiona un mayor productividad, como se observa en los ejemplos 1 y 3 de la descripción donde en un proceso en dos etapas el producto obtenido contiene desde 96.10-99,24% de esteres de alquilo y en una sola etapa es solo de 86.55%.

Es así que los grupos I y III se diferencian entre sí porque el grupo III tiene una tubería, un acoplador, cartucho y una unidad de separación, es así como el reactor del grupo inventivo I no revela que pueda tener la enzima soportada en un cartucho pero el grupo inventivo III si lo revela.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 114 de 152

El grupo II y IV se diferencian porque el grupo IV tiene en cada uno de subsistemas una tubería, un acoplador, un cartucho, es así como el reactor del grupo inventivo II no revela que pueda tener la enzima soportada, además también está compuesto por una unidad de separación y el grupo IV no lo revela.

El grupo V y VI se diferencian entre sí porque el grupo V tiene un controlador y no tiene un mezclador, evaporador y uno o dos separadores como si lo tiene el grupo VI.

El grupo VI y VIII se diferencian entre sí por el uso de cartucho en vez de un reactor.

Como se observa no hay unidad de invención entre los diferentes grupos ya que los conceptos técnicos inventivos no son comunes ya que al adicionar o eliminar equipos se cambia la configuración del aparato o sistema mostrando que son invenciones diferentes.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

Análisis de patentabilidad

A pesar de las deficiencias mostradas en la descripción y en el capítulo reivindicatorio; y dejando en claro la falta de unidad de invención, se realizará el estudio de patentabilidad al primer grupo inventivo de esta solicitud (Reivindicaciones 1-23).

Novedad

Respecto a la reivindicación 1

La reivindicación 1 dice: "Un aparato que comprende: un primer reactor que tiene a) una entrada para recibir una mezcla que comprende un primer reactivo, un segundo reactivo, un producto de reacción, y un solvente inerte que disuelve al menos una porción del primero y el segundo reactivos, b) una enzima para facilitar una reacción entre el primero y segundo reactivos para generar más producto de reacción, y c) una salida para sacar el producto de reacción, que incluye el producto de reacción recibido en la entrada y el producto de reacción generado a partir de la reacción entre el primero y segundo reactivos; y d) un mecanismo de retorno envía al menos una porción del producto de reacción de la salida de regreso a la entrada".

Respecto al estado de la técnica:

D1 describe un proceso para la preparación de diglicéridos, los cuales incluyen: una torre empacada con enzima la cual incluye una lipasa para llevar a cabo una reacción de esterificación entre: 1) un grupo donador aril seleccionado de un grupo que incluye ácidos grasos, ésteres con alcoholes de cadena corta y mezclas de estos, 2) un grupo acil aceptor seleccionado de un grupo que incluye glicerol, monoglicérido y mezclas de estos; para obtener un fluido de reacción, al cual luego se reduce el contenido de agua o se reduce el contenido de alcohol y subsecuentemente se recircula este fluido de reacción a la torre empacada de enzimas, lográndose un tiempo de residencia de menos de 120 segundos (Resumen). Ejemplos de ésteres con alcoholes de cadena corta incluye alcoholes que tienen de 1 a 3 átomos de carbono por ejemplo metanol,

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 115 de 152

etanol (Pág. 5 líneas 1-3). También un solvente como hexano, octano o éter de petróleo puede ser usado en la reacción (Pág. 5 líneas 26-27). Es así como la figura 1, ilustra un aparato para realizar el proceso de esta invención así: 1: tanque de deshidratación, 2: mezcla de materias primas crudas, 3: agitador, 4: mezcla de diglicérido (producto), materiales sin reaccionar e intermedios, 6: torre empacada con enzimas, 11, 12: líneas de circulación torre empacada, 13: líneas de circulación del tanque de deshidratación (Pág. 3 líneas 10-20).

Respecto a la solicitud en estudio:

De acuerdo a lo descrito en las anterioridad D1 se observa que todas las características técnicas de la reivindicación 1 ya eran conocidas en el estado de la técnica así: entrada al reactor (Fig. 1 línea de circulación 15), enzima (Fig. 1 6: torre empacada), salida (Fig. 1 línea 16) y mecanismo de retorno (Fig. 1 línea de circulación 11).

Dado lo anterior, el objeto de la invención recogido en la reivindicación 1 ha sido divulgado idénticamente en la anterioridad D1 por lo tanto esta reivindicación y sus dependientes no se pueden considerarse nuevas.

4.1.3 Ejemplo 3 ingenierías

Solicitud: CO 06-73856

La Invención se titula "Artículo multicapa impermeable y permeable al vapor".

El problema planteado en esta solicitud es expulsar la condensación de la transpiración en las prendas de vestir o en el calzado la cual produce un efecto "húmedo" desagradable.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un artículo multicapa impermeable y permeable al vapor o al aire, que es estructuralmente resistente y soportado por sí mismo.

Clasificación internacional (IPC) en A43B13/12, B32B7/02.

Unidad de invención

No hay unidad de invención entre las cuatro reivindicaciones independientes ya que el concepto común inventivo, artículo multicapa impermeable y permeable al vapor, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con las anterioridades D1 y D6 (Ver análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Así mismo, las reivindicaciones de procedimiento no tienen inherentemente ningún producto en común.

Por lo tanto, esta invención presenta 4 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 1-17. Artículo multicapa impermeable y permeable al vapor.
- Grupo II: Reivindicación 18. Procedimiento para fabricar un artículo multicapa.
- Grupo III: Reivindicaciones 19-20. Procedimiento para fabricar un artículo multicapa.
- Grupo 4: Reivindicaciones 21-22. Procedimiento para fabricar un artículo multicapa.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 116 de 152

Nivel inventivo

Respecto a la reivindicación 1

La reivindicación 1 indica: "Artículo multicapa impermeable y permeable al vapor, caracterizado porque comprende por lo menos una primera capa (11, 111, 211, 311) realizada en un material permeable al vapor, micro-poroso e higroscópico que puede adoptar características higroscópicas con el tiempo, y por lo menos una segunda capa (12, 112, 212, 312) impermeable y permeable al vapor e hidrofóbica".

Análisis de las diferencias con respecto al estado de la técnica:

Características Esenciales	D1 US5032450	D6 US 4194041
Artículo multicapa impermeable y permeable al vapor,	SI (Col 1 línea 45-46, 68, Col 2 línea 1)	SI (Col 2 líneas 25-29)
una primera capa realizada en un material permeable al vapor	SI (Col 1 línea 45-46, 68, Col 2 línea 1). SI (Col 15 líneas 46-47)	SI (Col 2 líneas 45-51, Col 10 líneas 49-55)
Micro-poroso	SI (Col 2 líneas 2-3)	NO
e higroscópico	SI (Col 1 líneas 50-51)	NO
una segunda capa impermeable	NO	SI (Col 4 líneas 56-57)
y permeable al vapor	SI (Col 2 líneas 23-24)	SI (Col 4 líneas 32)
e hidrofóbica	SI (Col 2 líneas 24)	SI (Col 4 líneas 32 y 56-57)

D1 es el documento del estado de la técnica más cercano porque describe un artículo impermeable al agua y permeable al vapor de agua que está compuesto por una hoja de material micro-poroso que comprende una poliolefina de ultra alto peso molecular con un relleno de material particulado finamente dividido y una red de intercomunicación entre los poros, (Col 2 líneas 4-22, 25-34, Col 15 líneas 46-47) y por lo menos un recubierto polimérico continuo hidrófobo y permeable al vapor al vapor (Col 2 líneas 23-25), y que es útil en un amplia variedad de aplicaciones donde la impermeabilidad y la transmisión del vapor de agua es importante (Col 17 líneas 3-6).

La reivindicación 1 de la solicitud colombiana se diferencia en D1, porque la segunda capa no es impermeable.

El problema técnico objetivo de esta solicitud es lograr artículo sea impenetrable por el agua. El anterior problema técnico objetivo es solucionado en la anterioridad D6, ya que describe un artículo respirable e impermeable conformado dos láminas donde la lámina externa es hidrofóbica, porosa, permeable a los gases e impermeable al agua (Col 4 líneas 31-33, 56-57).

Es así como un técnico medio en la materia que tuviera acceso a los documentos D1y D6, podría verse motivado a desarrollar un artículo multicapa impermeable y permeable al vapor, tal como lo propone la solicitud en estudio.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 117 de 152

Dado lo anterior, las características técnicas del artículo multicapa de esta solicitud, no representa un avance tecnológico sobre el estado de la técnica.

En conclusión, esta reivindicación y sus dependientes se encuentran afectadas en su nivel inventivo ya que se derivan de manera evidente del estado de la técnica y pueden ser obvias para un técnico medio en la materia.

4.1.4 Ejemplo4 mecánica

CO 07- 40577

Contenido de la solicitud: sistemas y métodos quirúrgicos menos invasivos

El objeto de la solicitud consiste en un sistema quirúrgico menos invasivo compuesto de medios para dilatar una incisión realizada en un paciente, como por ejemplo un dilatador secuencial o un retractor, una cánula de inserción y/o trabajo para direccionar, ubicar e insertar tornillos o implantes en las vértebras, un trocador que guía un alambre para realizar taladrado y que permite ubicar los tornillos o implantes, un taladro manual para hacer los orificios en el hueso o vertebra, un destornillador para ajustar o desajustar el tornillo o implantes sobre el hueso, un fijador de varillas que permite insertar y ajustar las varillas, además de una pluralidad de tornillos de fijación o implantes y una pluralidad de varillas para amarre entre las cabezas de los tornillos o implantes insertados dentro del hueso.

El estudio de unidad de invención se realiza agotando las siguientes etapas:

Identificar la invención mencionada en primer lugar y sus características técnicas esenciales y las demás posibles invenciones y sus características técnicas esenciales.

Se considera que hay varias invenciones porque existen varios productos que incluyen características de productos anexos y que se encuentran cubiertos por las siguientes reivindicaciones:

- Invención 1: Sistema de implantación compuesto por un dispositivo de fijación espinal, una cánula y una porción flexible, de acuerdo con las reivindicaciones 1, 9 - 14, 17, 18, 34, 36 - 38, 43 - 50.
- Invención 2: Mecanismo de dilatación, de acuerdo con las reivindicaciones 2 – 8.
- Invención 3: Mecanismo de implante y posicionador de implante, de acuerdo con las reivindicaciones 15, 16, 19 - 22, 24, 25, 39 y 40.
- Invención 4: Dispositivo de fijación y dispositivo de fijación espinal, de acuerdo con las reivindicaciones 22, 23, 34 - 36, 40 - 42.
- Invención 5: Insertador de los dispositivos de fijación, de acuerdo con las reivindicaciones 26 - 33.
- Invención 6: Destornillador, de acuerdo con la reivindicación 37.

Teniendo en cuenta que no existe relación técnica alguna que integre este grupo de invenciones bajo un único concepto inventivo general común y que cada grupo inventivo busca resolver problemas técnicos diferentes y presenta variaciones significativas en los elementos técnicos particulares que los configuran, no se cumple con el requisito de unidad de invención.

Hacer búsqueda y examinar novedad y nivel inventivo mediante el método problema-solución a la primera invención.

El objeto de la reivindicación 1 y de las reivindicaciones dependientes 9 - 14, 17, 18, 34, 36 -38 consiste en un sistema de implantación compuesto por un dispositivo de fijación espinal, una cánula y una porción flexible.

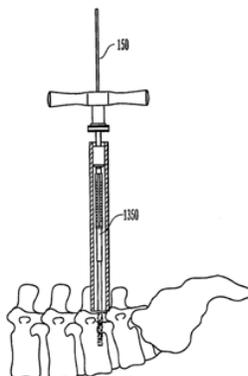


Fig. 13B

El documento US 20020020255, publicado el 21-02-2002, divulga un Dispositivo retenedor para acoplar y asegurar un tornillo o implante, durante la operación de inserción dentro del hueso que emplea un destornillador acoplado al dispositivo. El dispositivo retenedor tiene en su extremo más lejano un dispositivo de agarre libre que tiene una porción expandible para recibir el tornillo o implante. Asimismo, en su otro extremo tiene al menos un agujero radial para recibir una esfera de bloqueo, dicha esfera asegura el mango interno de un destornillador al dispositivo retenedor cuando pasa a través de este, permitiendo que actúe como un solo conjunto cuando se dispone a atornillar o desatornillar el tornillo o implante al hueso. (Abstract, Págs. 1 a 3 Fig. 1, Fls. 143 a 145, hoja 1 Párr. 0012 a hoja 2 párr. 0018).

Novedad:

Al comparar la reivindicación 1 de la solicitud en estudio, con las características técnicas del dispositivo divulgado en el documento US20020020255, se observa que contiene todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 como se muestra en la siguiente Tabla: En conclusión, el objeto de la reivindicación 1 es conocido porque sus elementos técnicos particulares esenciales se encuentran revelados por el estado de la técnica de acuerdo con la publicación US 20020020255 y las reivindicaciones dependientes 2 a 50 no enseñan características técnicas que hacen que la invención sea nueva.

ESTUDIO DE NOVEDAD	
Características esenciales de la Solicitud en estudio	D1 US20020020255
	Los numeros de referencia entre parentesis corresponden a los numeros de referencia de los elementos del documento D1
	dispositivo retenedor para acoplar y asegurar un tornillo o implante, durante su operación de inserción dentro un hueso
Un sistema para implantar dispositivos de fijación espinal en vertebras a través de una abertura en un paciente, que comprende:	Un sistema para implantar dispositivos (12, 28) de fijación espinal en vertebras a través de una abertura en un paciente, que comprende: (FI 143 "Abstract", FI 144 Hoja 1 parrafos (0005), (0006 a 0012), FI 144 Hoja 2 parrafos (0013 a 0018), FI 144 Hoja 2 y FI 145 Hoja 3 capitulo reivindicatorio, fig 1).
Una cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal, un conducto del extremo proximal al extremo distal, al menos una ranura que interfecta el conducto,	Una cánula (12) que tiene un extremo proximal (ver fig 1), un extremo distal (ver fig 1), un conducto del extremo proximal (ver fig 1) al extremo distal (ver fig 1), al menos una ranura (36) que interfecta el conducto (ver fig 1), (FI 143 "Abstract", FI 144 Hoja 1 parrafos 0012, FI 144 Hoja 2 parrafos (0013 y 0014), fig 1).
y una porción flexible para acoplar el dispositivo de fijación,	y una porción flexible (14) para acoplar el dispositivo de fijación (22), FI 143 "Abstract", FI 144 Hoja 1 parrafos 0012, FI 144 Hoja 2 parrafos (0013 a 0018), fig 1).
en donde al menos una ranura tiene un tamaño tal y esta configurada para recibir un dispositivo de fijación alargado.	en donde al menos una ranura (18) tiene un tamaño tal y esta configurada para recibir un dispositivo de fijación alargado (22). FI 143 "Abstract", FI 144 Hoja 1 parrafos 0012, FI 144 Hoja 2 parrafos (0013 a 0018), fig 1).

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 120 de 152

4.2 Nivel Inventivo en Mecánica

La invención se refiere a una mesa de comedor. En la memoria descriptiva el solicitante describe un problema inherente a todas las mesas de cuatro patas, es decir que la mesa se balancea sobre superficies accidentadas.

Problema Técnico: Proporcionar una mesa de comedor de tres patas que se pueda poner sobre una superficie accidentada sin que se balancee.

Reivindicación independiente: Mesa de comedor cuya tabla (parte) superior está soportada por sólo tres patas y su centro de gravedad se encuentra situado entre dichas tres patas.

4.2.1 Ejemplo de nivel inventivo en mecánica

CO 03- 113218

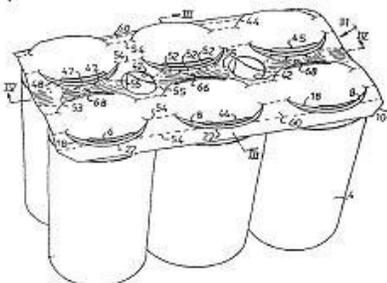
Contenido de la solicitud: Portador de latas, pieza en tosco de cartón para el portador de latas y método de ensamble.

El objeto de la solicitud consiste en un portador que soporta una pluralidad de latas e incluye por lo menos dos hileras colocadas de forma segura que permiten conectar las latas y bloquearlas en la forma de un montaje tipo paquete para que pueda ser levantado y manejado sin riesgo de desembrague.

Examen de Nivel Inventivo:

El estudio de nivel inventivo se realiza por medio del método problema – solución de acuerdo con las siguientes etapas.

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención.
- El estado de la técnica cercano al portador de latas reivindicado es el documento que divulga el mismo tipo de artículo y menciona el mayor número de características técnicas en común con el portador y su propósito técnico es igual o similar.
- La fecha de prioridad que se tuvo en cuenta para determinar el estado de la técnica relacionado con el objeto reclamado fue 2001-07-03 y los documentos relacionados con el objeto son US469687 y WO9105716.
- Las reivindicaciones independientes 1, 14 y 19 describen un elemento representado por la figura 1:



- El documento US469687 divulga un aparato y un método para formar empaque de artículos apilados que emplea cargadores del tipo clip. En la máquina se utiliza una pieza apiladora que usa un pliegue de refuerzo en forma de tazón sin ayuda externa o complementaria para mantener agrupado el conjunto de latas.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 121 de 152

- El documento WO9105716 divulga un multiempaque con una serie de indentaciones en el perfil circular que tiene una magnitud menor al diámetro de la lata en su parte superior y que al ser presionado asegura en el perímetro circular y por debajo del reborde de la lata.
- Determinar la diferencia entre la invención reivindicada y estado de la técnica cercano.

Tabla comparativa de las características reivindicadas

REIVINDICACIÓN 1	ESTADO DE LA TÉCNICA MÁS CERCANOUS469687	WO9105716
1) Portador de cartón (31), 2) que conecta una pluralidad de latas generalmente cilíndricas (4), 3) dispuestas en al menos dos hileras que tienen una parte superior inclinada y un cierre superior (6) con un anillo circular saliente (8), 4) El portador se fabrica a partir de una pieza plana en tocos (32) que tiene para cada lata conectada al portador dos hendiduras opuestas arqueadas (44, 45), 5) los bordes exteriores de las hendiduras embragan por debajo del anillo de las latas (8) cuando el portador es ensamblado formando un montaje de paquete.	SI	SI
Rebajos de sujeción (42) adaptados para ser sujetados por los dedos con el objeto de levantar y manejar el montaje de paquetes están situados en posición central en la pieza en tocos (32) del portador entre las hileras de latas (4).	NO Tiene rebajos de sujeción para ser sujetados por los dedos	SI Tiene elementos para la ubicación de los dedos que facilitan su manipulación
Indentación sobredimensionada en forma de tazón (66) centralmente configurada en el portador (31) entre los rebajos de sujeción (42) y las hileras de latas (4).	SI Tiene indentación en forma de tazón que refuerza el conjunto de latas.	NO

El documento más cercano es US469687 porque aunque no contiene los rebajos de sujeción adaptados para ubicar los dedos presentan la indentación en forma de tazón.

- Definir el efecto técnico causado por la diferencia y directamente atribuible a ella.

El efecto técnico que produce los rebajos de sujeción consiste en el refuerzo de todo el conjunto porque facilita portar el embalaje de las latas ejerciendo presión con los dedos de la mano.

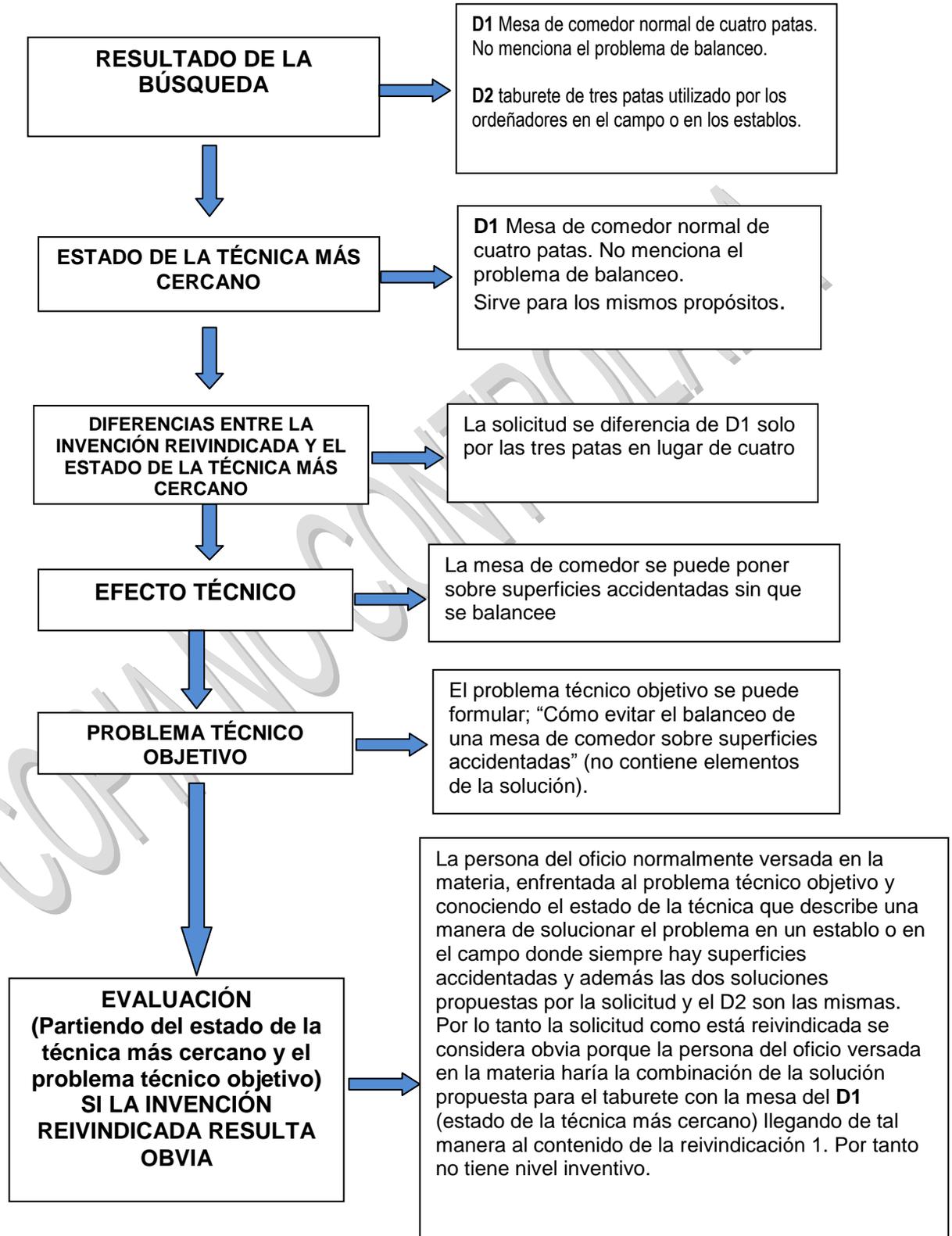
- ¿Cuál es el problema técnico objetivo?

El problema técnico objetivo consiste en superar la falta de seguridad de los portadores que sostienen una pluralidad de latas que permita además, conectar, bloquear y soportar las latas en la forma de un montaje de paquete que pueda ser levantado y manejado sin riesgo de desembrague.

- Definir si el producto es inventivo

El documento WO9105716 presenta el mismo efecto pero con una configuración diferente porque divulga un artículo con los elementos para la ubicación de los dedos (21) que facilitan la sujeción del sistema de embalaje y manipulación de las latas, además presenta una indentación con los elementos (17) y (18) para

dar una mayor conformación a todo el conjunto de empaque, por lo que la solución reivindicada resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.



	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 123 de 152

5 CAPÍTULO V. BIOTECNOLOGÍA

5.1 Definiciones

5.1.1 Material biológico

Material biológico es cualquier material que contiene información genética, capaz de reproducirse por sí mismo o mediante un sistema biológico tales como gen, plásmido, virus, microorganismo, animal, planta, y/o material proveniente de los mismos y que no tiene información genética como los productos derivados del recurso genético, tales como productos del metabolismo, extractos, resinas, etc.

5.1.2 Microorganismos, vectores y ácidos nucleicos

El examinador debe tener en cuenta que los microorganismos son organismos dotados de individualidad que presentan, a diferencia de las plantas y los animales, una organización biológica elemental. En su mayoría son unicelulares, aunque en algunos casos se trate de organismos cenóticos compuestos por células multinucleadas, o incluso multicelulares. Los microorganismos incluyen bacterias, actinomicetos, hongos, virus, protozoos y algas, etc.

De igual manera, el examinador debe tener en mente que un vector biológico es un agente de tipo orgánico que sirve como medio de transmisión; vector epidemiológico es un organismo capaz de portar y transmitir un agente infeccioso; vector genético es un agente que porta un gen extraño o modificado; vector viral es un virus inestable modificado que permite introducir material genético exógeno en el núcleo de una célula; vector de ADN es un organismo que se utiliza para transferir material genético exógeno a otra célula.

Además, tendrá en cuenta que los ácidos nucleicos son macromoléculas, polímeros formados por la repetición de monómeros llamados nucleótidos, unidos mediante enlaces fosfodiéster.

5.2 Examen de forma

El examinador debe tener en cuenta las consideraciones del examen de forma de las solicitudes de otros campos técnicos. Sin embargo, si una solicitud de patente se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, el examinador deberá requerir que se presenten las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y se anexen en formato digital.

Ahora bien, si la solicitud se refiere a material biológico, el examinador deberá requerir que se presente el certificado de depósito para la cepa (ó hibridoma).

Y, si la solicitud se refiere a un biopolímero derivado de una especie definida y que proviene de Colombia, el examinador requerirá al solicitante anexar el contrato de acceso a recursos genéticos o productos derivados, expedido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, ó indicar el estado de trámite del mismo.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 124 de 152

5.2.1 Examen de la descripción y las reivindicaciones

5.2.1.1 Depósito de material biológico

El examinador debe tener en cuenta que en el campo de biotecnología es necesario que el material biológico sea depositado en una institución. Serán válidos los depósitos realizados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest. El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud o en la fecha de presentación cuya prioridad se invoque.

Si en el momento de presentación de la solicitud el material biológico no ha sido depositado o aunque se hubiera depositado el certificado de depósito no ha sido suministrado, el examinador invitará al solicitante para que anexe el certificado. En caso de no dar cumplimiento en el tiempo estipulado el examinador considerará la solicitud abandonada.

5.2.1.2 Claridad

Si la solicitud menciona listas de secuencias de aminoácidos, el examinador solicitará que se adjunten tales listas en forma legible para efectos de la búsqueda; en caso tal que no se presenten las listas en forma clara, pero se presente el nombre de la proteína, el examinador hará la búsqueda por el nombre.

Si la invención consiste en un gen recombinante o un fragmento de DNA recombinante, un vector recombinante, célula transformada, un polipéptido modificado o una proteína modificada, célula fusionada, un anticuerpo monoclonal, etc., la descripción debe divulgar su identificación, estructura y su preparación de preparación.

5.2.1.2.1 Ácido nucleico recombinante

- Definido a partir de la secuencia nucleótida, indicando el número de la misma (SEQ ID N°)
- No se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere
- La secuencia nucleótida debe reclamar una secuencia recombinante o modificada, no debe ser una secuencia existente en la naturaleza

Por ejemplo: Molécula de ácido nucleico que codifica la proteína YYYY caracterizado por qué consiste de la SEQ ID N° CCC.

5.2.1.2.2 Polipéptido o proteína recombinante

- Un polipéptido o proteína recombinante deben ser definidos a partir de la secuencia aminoácida, indicando el número de la misma (SEQ ID N°)
- Los polipéptidos o proteínas no deben ser definidos a partir de la secuencia nucleótida, debido al carácter redundante del código genético
- No se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere.

Por ejemplo: Proteína recombinante AAA (propiedad o función) de SEQ ID N° BBBB.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 125 de 152

5.2.1.2.3 Vector recombinante

- Un vector recombinante puede ser descrito especificando por lo menos el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.

Ej.: Vector plásmido recombinante que comprende la secuencia nucleótida SEQ ID N° XXX.

5.2.1.2.4 Microorganismo modificado

- Un microorganismo transformado debe ser reclamado indicando el tipo de microorganismo que se trata, la modificación que tiene (secuencia introducida o mutación realizada) y el número de depósito biológico del mismo.
- La sola indicación del número de depósito del microorganismo no permite definir ni limitar la invención puesto que no es una característica comparable o definida en el estado del arte.

Ej.: Levadura modificada caracterizada porque comprende la secuencia nucleótida SEQ ID N° XXX con depósito N° YYY .

5.2.1.2.5 Anticuerpos monoclonales

- Un anticuerpo monoclonado debe estar caracterizado a partir de su función y estructura. Adicionalmente, puede estar definido especificando el hibridoma el cual lo produce.
- La estructura del anticuerpo debe indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera

Ej.: Molécula de anticuerpo que se une a XXXX comprendiendo una región variable de cadena pesada con SEQ ID N° XXX y una región variable de cadena ligera con SEQ ID N° YYY.

5.2.1.3 Suficiencia

El proceso de fabricación del producto debe ser descrito excepto donde el producto puede ser hecho por la persona capacitada en la materia.

Específicamente, el proceso para producir células transformadas debe estar descrito como sigue:

- Identificación de la línea celular a ser transformada incluyendo su origen y tipo de célula (esta célula no debe ser germinal o gamética, puesto que no se protege el organismo transformado a partir de esta célula)
- Descripción del gen o el vector recombinante introducido y su origen
- Descripción del huésped
- Método para introducir el gen, o el vector recombinante en el huésped
- Método para recolectar y seleccionar la célula transformada ó
- Medios para su producción

Por su parte, el proceso para producir un polipéptido o proteína recombinante debe estar descrito por:

- Indicación de los medios para obtener el gen e identificación de su origen
- Codificación o secuencia aminoácida modificada del polipéptido o la proteína.
- Medios para obtener un vector de expresión
- Identificación y medios para obtener un huésped

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 126 de 152

- Método para introducir un gen en el huésped
- Método para recolectar, seleccionar o purificar el polipéptido o la proteína recombinante de la célula transformada en la cual el gen ha sido introducido.
- Medios para identificación del polipéptido o la proteína

El proceso para producir anticuerpos monoclonales debe estar descrito por:

- La estructura del anticuerpo debe definirse a partir de la secuencia aminoácida del mismo (por lo menos la secuencia de regiones variables o segmentos CDRs de cadenas pesada y ligera)
- Indicar estructura y función del anticuerpo producido, incluyendo la información sobre el origen, modificaciones realizadas al mismo y antígeno al que se une.
- Indicar medios para obtener o producir inmunógeno y respuesta inmune obtenida con el mismo
- Método para inmunización y organismo blanco de inmunización
- Medios para la identificación del anticuerpo monoclonal
- Método e identificación del hibridoma producido, si lo hay

El proceso para producir una composición de vacuna debe estar descrito por:

- La composición vacunal debe definirse a partir de los elementos inmunógenos que la componen y la proporción de los mismos
- Los elementos inmunógenos de ser el caso deben definirse a partir de su secuencia aminoácida (si son modificados o un fragmento específico de una proteína) e indicar siempre el origen de los mismos
- Debe divulgarse la composición vacunal reclamada, indicando adyuvantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada.
- Método para la inmunización y organismos blanco de la misma.
- Divulgar ensayos de inmunización.

5.2.2 Exclusiones y excepciones de patentabilidad

Estos temas se trataron en el numeral correspondiente de la guía general y allí se encuentran ejemplos relacionados con el campo de la biotecnología. Se remite al examinador a lo concerniente con el examen de fondo de las solicitudes.

Sin embargo, los siguientes ejemplos ilustran lo relacionado con métodos terapéuticos en biotecnología:

Un método de modular conjuntamente las actividades de los receptores X e Y en células mamíferas sensibles a X-Y que comprende:

-poner en contacto las células con un anticuerpo,

Donde las células mamíferas son células de cáncer de mama o células de cáncer de tiroides.

Método para inhibir el crecimiento de una célula que expresa el glicotipo CA6, que comprende poner en contacto una célula que expresa dicho glicotipo con el conjugado citotóxico XXX.

Dado que estas reivindicaciones tratan sobre un método de tratamiento, el examinador considerará que no son patentables.

El siguiente es un ejemplo de una reivindicación relacionada con un método diagnóstico que el examinador considerará no patentable:

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 127 de 152

Un método de determinar la regresión, evolución o iniciación de un trastorno patológico caracterizada por expresión incrementada y/o activación de los receptores X e Y humanos, relativa a la normal, que comprende colocar a un paciente aquejado de dicho trastorno una sonda detectable que es específica para dichos receptores humanos, bajo condiciones que favorecen la formación de un complejo sonda/receptor. De otro lado, los microorganismos existentes en la naturaleza no son patentables de acuerdo a la legislación. No obstante, pueden ser patentables cuando son modificados y tienen una aplicación industrial.

5.3 Examen de patentabilidad

5.3.1 Novedad

Un microorganismo que se encuentre en el estado de la técnica, aunque no haya sido comercializado, ni se haya depositado ante una autoridad de depósito, se entiende que se ha hecho accesible al público y por lo tanto anula la novedad de la invención en estudio.

El examinador hará la evaluación de novedad conforme el método explicado anteriormente.

No obstante, el examinador tendrá en cuenta los siguientes casos:

- Si una proteína recombinante es nueva, el examinador considerará que el ácido nucleico que la codifica también es nuevo.
- Si la solicitud reivindica un proceso nuevo para preparar una proteína recombinante conocida, el examinador considerará que esa proteína no es nueva dado que tiene la misma secuencia de aminoácidos que la proteína del estado de la técnica.
- Si un anticuerpo X reivindicado, definido por su función y estructura, que se une a un antígeno A es nuevo, cualquier otro anticuerpo del estado de la técnica que se una a ese mismo antígeno no afecta la novedad del anticuerpo X; tan solo afectaría la novedad si tuviera el mismo epítipo o la misma estructura del anticuerpo X.

5.3.2 Nivel inventivo

El examinador hará la evaluación de nivel inventivo conforme al método de problema-solución explicado anteriormente.

Las siguientes situaciones ilustran al examinador sobre el tema:

- Cuando una proteína recombinante definida a partir de una secuencia aminoácida diferente tiene un efecto técnico sorprendente, comparado con la proteína natural o modificada ya conocida, la proteína recombinante reivindicada tiene nivel inventivo.
- Si tanto el vector como la secuencia nucleótida insertada son conocidos, una invención de un vector recombinante obtenido por combinación de los dos, no tiene nivel inventivo. Sin embargo, si una invención de un vector recombinante con una combinación específica de secuencias nucleótidas puede producir un efecto técnico sorprendente comparado con el estado de la técnica, la invención tiene nivel inventivo.

5.3.3 Aplicación industrial

El examinador debe tener en consideración que si la materia reivindicada, bien sea un ácido nucleico recombinante, un polipéptido, una proteína, un vector, un microorganismo, un anticuerpo monoclonal, puede ser producida en la industria, tiene aplicación industrial.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 128 de 152

5.4 Unidad de invención

Polinucleótidos múltiples sin vínculos estructurales y funcionales entre ellos Reivindicación 1: Polinucleótido aislado elegido en el grupo compuesto de las secuencias de nucleótidos SEQ ID NO: 1-10.

Según la descripción, los polinucleótidos reivindicados son ADNc de 500 pares de bases obtenidos de un banco de ADNc del hígado humano. Esos polinucleótidos, que tienen estructuras diferentes, pueden utilizarse como sondas que permiten obtener ADN completos, aun cuando no se describa la función o la actividad biológica de las proteínas correspondientes. Además, los polinucleótidos reivindicados no son homólogos entre ellos.

No hay estado de la técnica conocido. Hasta ahora, no se había constituido un banco de ADNc del hígado humano.

Se considerará que los polinucleótidos de la reivindicación 1 tienen en común un elemento técnico idéntico o correspondiente si las variantes poseen una propiedad o una actividad común y están relacionadas por un elemento estructural importante, esencial para esa propiedad o actividad común.

En este ejemplo, la descripción no establece que todos los polinucleótidos de secuencia SEQ ID NO: 1-10 tienen una propiedad o una actividad en común. Incluso si cada secuencia puede utilizarse como una sonda para aislar su propio ADN completo, una sonda derivada de la secuencia SEQ ID NO: 1 no puede utilizarse para aislar respectivamente las secuencias SEQ ID NO: 2-10 debido a la falta de homología entre las secuencias SEQ ID NO: 1-10.

Además, toda vez que los polinucleótidos no son homólogos entre ellos, no poseen una estructura común, es decir, un elemento estructural importante. El esqueleto azúcar-fosfato no puede ser considerado como un elemento estructural importante, ya que se trata de un elemento común a todas las moléculas de ácido nucleico. En consecuencia, las 10 moléculas polinucleótidas no están relacionadas por un elemento estructural importante y no puede considerarse que tengan en común un elemento técnico idéntico o correspondiente.

El simple hecho de que fragmentos de polinucleótidos se deriven de una misma fuente (el hígado humano) no es suficiente para que se cumpla el criterio de unidad de la invención.

Esos polinucleótidos no poseen propiedad o actividad común, ni estructura común. Como no se cumple ninguna de esas dos condiciones, el grupo de moléculas polinucleótidas reivindicado no cumple la exigencia de unidad de la invención (*a priori*).

Una posible agrupación podría presentarse de la manera siguiente:
Invenciones 1-10: Polinucleótidos con la designación SEQ ID NO: 1-10.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 129 de 152

6 CAPÍTULO VI. INVENCIONES IMPLEMENTADAS POR COMPUTADOR

6.1 Examen de patentabilidad

Las siguientes instrucciones son una guía para que el examinador determine si la materia reclamada por el solicitante es elegible a estudio de patentabilidad.

Para iniciar el estudio que determina si la solicitud puede ser considerada materia elegible a estudio de patentabilidad, el examinador deberá tener en cuenta que se deben cumplir los siguientes criterios:

- (1) La invención reivindicada, debe estar dirigida a una de las dos categorías legales aceptables según el artículo 14 D.486: Producto ó Procedimiento.
- (2) La materia reclamada, no debe ser dirigida por completo a una excepción a la patentabilidad de las relacionadas en el artículo 15 de la D.486.

Los siguientes dos pasos de análisis se utilizan para evaluar estos criterios:

6.2 Desarrollo del primer criterio

Como primera parte de evaluación, el examinador se debe preguntar: ¿Es elegible a estudio de patentabilidad la materia reclamada, por ser un producto o un procedimiento?

El objeto de la solicitud debe dirigirse a una de las dos categorías de la materia patentable: productos o procedimientos. Si no es así, la materia reclamada no es elegible a estudio de patentabilidad y debe ser rechazada, al menos por esta razón, en virtud del artículo 15 D.486.

A continuación se presenta al examinador un resumen de las definiciones de: Procedimiento, Máquina, Producto, Composiciones.

Procedimiento Método o proceso: Es un acto o una serie de actos o pasos que están vinculados a una determinada máquina, aparato ó dispositivo, o a la transformación de un artículo en particular a un estado u objeto diferente.

Máquina: Es un objeto concreto, tangible, que consta de partes, o de ciertos dispositivos y por la combinación e interacción de dichos dispositivos. Esto incluye todos los dispositivos mecánicos, o una combinación de fuerzas mecánicas y dispositivos para realizar alguna función y producir un determinado efecto o resultado.

Producto: Es un artículo producido a partir de las materias primas o preparados, dando a estos materiales nuevas formas, cualidades, propiedades, o combinaciones, ya sea por herramientas manuales o por maquinaria.

Composiciones: Todas las composiciones de dos o más sustancias y todos los artículos compuestos, ya sean el resultado de una unión química, o de la mezcla mecánica, bien sean gases, líquidos, polvos o sólidos, por ejemplo.

Ejemplos de materia **no** elegible a estudio de patentabilidad, por no considerarse invenciones, sin limitarse a estos ejemplos:

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 130 de 152

La forma transitoria en la transmisión de una señal, por ejemplo, la propagación de una señal eléctrica o electromagnética por sí sola.

Un organismo de origen natural.

Un ser humano en sí.

Un acuerdo legal contractual entre dos partes.

Un juego definido como un conjunto de reglas.

Un programa de ordenador por sí solo (como tal).

Una compañía.

6.3 Desarrollo del segundo criterio

Como segundo paso de evaluación, el examinador debe preguntarse: ¿La materia reclamada está dentro de lo considerado una excepción a la patentabilidad?, como son: los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos, el todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, los programas de ordenadores y soporte lógico como tal y demás materia considerada no invenciones según el Art. 15 D.486, ó preguntarse: ¿Se puede considerar la materia reclamada una *Aplicación Práctica*?

Es de gran importancia tener en cuenta, que el objeto reivindicado no debe ser dirigido por completo a una excepción a la patentabilidad. Si es así, la materia reclamada no es elegible a estudio y debe ser rechazada en virtud del Art. 15 D.486.

No obstante lo anterior, el examinador también debe conocer que existe la posibilidad de poder estudiar una solicitud que reclame materia considerada una excepción a la patentabilidad.

Se debe tener en cuenta que si la materia reclamada, siendo dicha materia una excepción a la patentabilidad, es limitada en su aplicación a una determinada aplicación práctica, puede llegar a ser elegible a estudio.

Para aclarar este concepto es preciso aclarar que una *aplicación práctica* se refiere a cómo materia no patentable, puede ser aplicada en un producto o un proceso real. Es decir, cuando la materia no patentable se reduce a una aplicación práctica particular, teniendo una aplicación real, entonces, la aplicación práctica reivindicada evidencia que la materia reclamada ya no es abstracta, ni puramente mental y no abarca sustancialmente todos los modos posibles de una ley de la naturaleza o un fenómeno natural.

6.4 Aspectos prácticos

6.4.1 Producto.

6.4.1.1 Máquinas, manufactura, composición de la materia (tres categorías de producto)

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 131 de 152

Si el producto reclamado está dentro de una de las anteriores tres categorías de producto y no reivindica materia que no se considere una invención, como por ejemplo una idea abstracta, un algoritmo matemático, una ley de la naturaleza o un fenómeno natural, se considerará que puede ser un objeto patentable. Si parte de la solicitud reclama materia no aceptable según el Art. 15, se debe determinar si dicha materia no aceptable ha sido aplicada en forma práctica al producto reclamado.

Las máquinas, la manufactura y las composiciones, consideradas materia patentable, no son de origen natural; son productos típicamente formados por elementos ó partes de elementos tangibles que representan una aplicación práctica de una invención, particular o específica. Por lo tanto, para estas categorías de producto, una **aplicación práctica particular** es generalmente evidente, cuando está basada en las limitaciones de la reivindicación que definan su campo particular tangible.

En otras palabras, una **aplicación práctica particular** es una idea aplicada tangiblemente a una estructura no abstracta, es decir, cuando una ley de la naturaleza o fenómeno natural se aplica en forma práctica a una estructura, quedando la idea limitada a una aplicación particular.

Por ejemplo, una taza es la aplicación tangible de la idea abstracta de contener un líquido y es una modalidad limitada de la idea (que ya no es abstracta); otro ejemplo puede ser un pestillo de una puerta magnética que es la aplicación tangible del concepto de magnetismo y no abarca totalmente el concepto de magnetismo, sino más bien, es una aplicación limitada de este concepto.

Una reivindicación que incluya términos que impliquen que la invención está dirigida a un producto, por ejemplo, "*una máquina que comprende...*", pero que no incluya limitaciones tangibles de acuerdo con su interpretación más amplia razonable, no estará limitada a una aplicación práctica, sino más bien abarca o comprende el concepto total en el cual la invención está basada. Dicha reivindicación no es aceptable porque dicha materia reclamada se extendería a cubrir todos los aspectos de la aplicación de la idea abstracta, ley de la naturaleza o fenómeno natural.

Una reivindicación que incluya materia no patentable y cuya interpretación razonable más amplia esté dirigida a un campo tangible hecho por el hombre (por ejemplo una estructura), con una aplicación real, está limitada a una aplicación práctica, es decir la materia objeto ha sido reclamada de forma práctica. Es por esto que, una reivindicación debe ser evaluada como un todo para poder concluir si es materia elegible para estudio de patentabilidad.

Una vez se ha establecido una **aplicación práctica**, el límite de la materia reclamada debe ser evaluado para determinar si existe **materia inadmisibile**, la cual cubra sustancialmente todas las aplicaciones prácticas posibles de la **materia exceptuada**, si es así, la materia reclamada no es patentable (porque no es una interpretación razonable en un campo tangible y real); pero, si la reivindicación cubre solo una aplicación práctica particular de una materia exceptuada, esta reivindicación es elegible para estudio de patentabilidad.

La materia considerada como no elegible para estudio de patentabilidad, frecuentemente es reclamada como materia descriptible.

La materia descrita debe ser evaluada por el examinador para determinar si la materia tiene una relación funcional con la estructura subyacente, a fin de evaluar si se crea una distinción patentable sobre el estado de la técnica o si es simplemente materia no funcional descrita que no crea ninguna distinción patentable.

Por ejemplo, el material impreso en un objeto o simples datos (por ejemplo, música) almacenados en una memoria, son típicamente materia descrita no funcional que no crearía una distinción patentable sobre el

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 132 de 152

estado de la técnica. Por el contrario, una placa de circuito impreso o un programa de ordenador con instrucciones ejecutables suele interpretarse como una estructura de base junto con el material descriptivo funcional que podría crear una distinción patentable sobre el estado de la técnica.

Los siguientes ejemplos enseñan la diferencia entre una realización tangible mostrando una aplicación práctica en particular y un concepto abstracto que no tiene aplicación práctica.

(A) Una reivindicación dirigida a una máquina, compuesta por una pluralidad de elementos estructurales que trabajen en conjunto en una disposición específica, basada en una relación matemática, tales como una serie de engranajes, poleas y correas, tendrá limitaciones estructurales mostrando ser un objeto tangible y aportando evidencia, que la relación matemática es una **aplicación práctica**. Además, esa materialización tangible se ve limitada por la conformación estructural reclamada y no abarcaría todas las aplicaciones prácticas posibles en la ejecución de dicha relación matemática. Así pues, la reivindicación sería materia elegible para estudio de patentabilidad.

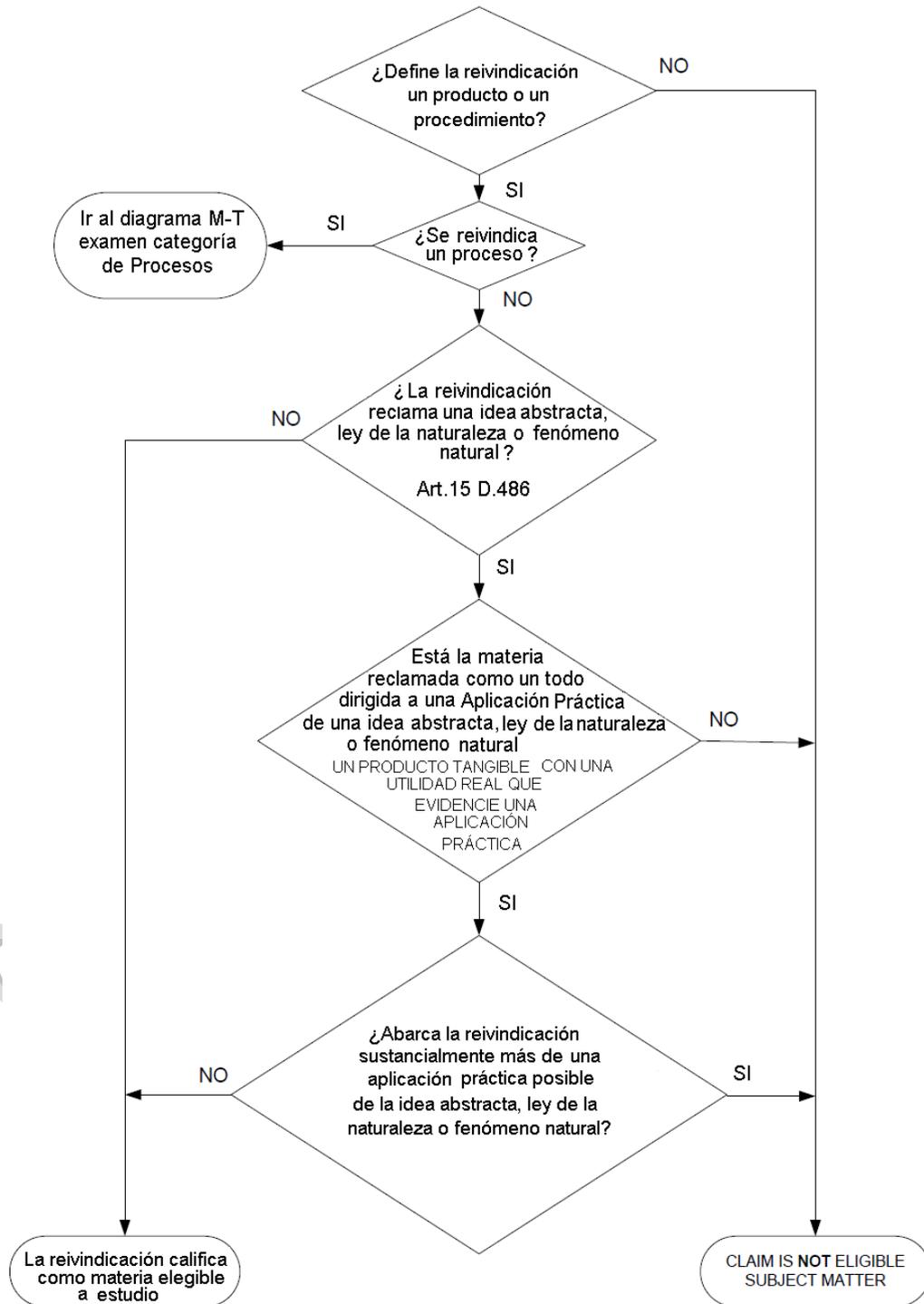
(B) Por otra parte, una reivindicación dirigida a una máquina, definida como “Una máquina que funciona de acuerdo a $F=m \cdot a$ ”, pero que no incluya elementos estructurales tangibles en su interpretación más amplia razonable, abarcaría un principio de operación basado en una relación matemática donde el alcance de la reivindicación no tendría un límite. Por lo tanto, se estaría reclamando un objeto no tangible, sin evidencia de estar ante una aplicación práctica. No habría pruebas de una aplicación práctica, la reivindicación abarcaría, en todas sus posibilidades, el concepto matemático de $F=m \cdot a$ y por lo tanto no sería materia elegible para estudio de patentabilidad.

(C) Como otro ejemplo, una reivindicación, dirigida a un medio tangible de almacenamiento computarizado y legible por sí solo, que posea limitaciones estructurales normalizadas, en su interpretación más amplia razonable para ser interpretada como un objeto manufacturado, podría ser materia elegible para estudio de patentabilidad.

Adicionar limitaciones complementarias en la reivindicación tales como instrucciones ejecutables, datos almacenados, no hace a la reivindicación “no aceptable”, siempre y cuando la reivindicación en su conjunto tenga una aplicación real. El objeto reivindicado en su conjunto, sigue siendo una realización tangible y califica como un producto. Así las limitaciones adicionales en la reivindicación se evaluarán en función de si se distinguen de lo comprendido en el estado de la técnica.

Como herramienta para la determinar si la materia reclamada en la categoría de producto, es una **aplicación práctica particular**, el examinador debe utilizar el diagrama **P-T**, presentado a continuación.

DIAGRAMA P-T EXAMEN PARA ANALIZAR MATERIA
DE LA CATEGORIA DE PRODUCTO



	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 134 de 152

6.5 Procedimientos

El examinador cuenta con la prueba del diagrama de flujo M-T, como herramienta para definir si una reivindicación de procedimiento, puede ser aceptada como materia elegible para estudio de patentabilidad.

Para ser aceptada una reivindicación de procedimiento, como materia elegible para estudio de patentabilidad debe pasar la prueba del diagrama de flujo M-T el cual asegura que el proceso se limita a una **aplicación práctica en particular**.

La prueba en el diagrama de flujo M-T asegura que el proceso no sea: una idea abstracta, un proceso mental o todas las aplicaciones posibles prácticas de una ley de la naturaleza o un fenómeno natural; por lo tanto, no todos los métodos califican para ser aceptados como materia elegible para estudio de patentabilidad.

De acuerdo con la prueba M-T, el procedimiento reivindicado deberá:

- (1) estar vinculado a una determinada máquina, aparato o dispositivo.
- (2) ser una transformación específica de un artículo determinado a un estado u objeto diferente.

El examinador debe tener en cuenta que un método reclamado que no requiera **la aplicación de una máquina** o no cause una **transformación específica de un artículo determinado** a un estado u objeto diferente, no pasará la prueba y deberá ser rechazado.

Por otra parte, la sola presencia de un vínculo con una máquina o con una transformación, no es suficiente para pasar la prueba. Cuando el examinador ha identificado el vínculo con una máquina o con una transformación, deberá también determinar que dicho vínculo es con una máquina en particular o con la transformación en particular de un artículo específico.

Además, la máquina o la transformación particular vinculada, debe cumplir con dos requisitos para pasar la prueba de materia elegible para estudio de patentabilidad:

En primer lugar, el uso de una máquina particular o la transformación de un artículo particular, debe definir un **límite significativo** para el alcance de la reclamación. Por lo tanto, el hecho de tener una máquina vinculada a un único campo de actividad podría no ser suficiente.

En segundo lugar, la aplicación de la máquina particular o la transformación del objeto particular, debe implicar más que una **actividad insignificante extra a la solución**.

Una **actividad insignificante extra a la solución** significa una actividad que no es fundamental para el objetivo del método inventado por el solicitante. Por ejemplo, la recopilación de datos para aplicarse en un procedimiento, cuando todas las aplicaciones del procedimiento que requirieran alguna forma de recopilación de datos, no definieran un límite significativo en el alcance de la reivindicación.

Si la máquina o la transformación sólo está presente en una limitación del campo de aplicación o en un paso que sólo es una actividad insignificante extra a la solución, el método reclamado no supera la prueba M-T, a pesar de la presencia de una máquina o una transformación en la reivindicación.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 135 de 152

Utilización de los términos Máquina, Transformación, en el examen M-T:

Una "**máquina**" es algo concreto, que consta de partes, o de ciertos dispositivos, y la combinación de dispositivos. Esto incluye todos los dispositivos mecánicos o una combinación de fuerzas mecánicas y dispositivos para realizar alguna función y producir un efecto o resultado. Esta definición debe ser interpretada ampliamente, incluyendo el campo eléctrico, electrónica, óptica, acústica, y otros dispositivos que cumplen una función de lograr un resultado determinado.

La "**máquina**" debe implementar el proceso, es decir ser un elemento fundamental sin el que el proceso no podría realizarse y no ser un objeto secundario sobre el cual opera el proceso. Lo reclamado debe ser claro en cuanto a la máquina que implementa el proceso, y no afirmar simplemente "proceso implementado por una máquina". Las limitaciones de la máquina deben dejar claro que el uso de la máquina en el proceso reivindicado impone una limitación significativa en el alcance de la reclamación.

La definición "**aparato**" no tiene un significado muy diferente al de "**máquina**" y puede incluir una máquina o grupo de máquinas o de un conjunto de medios por los cuales se ejecuta una función designada o tarea específica.

Un "**artículo**" incluye un objeto físico o una sustancia. El artículo físico o la sustancia deben ser particulares, lo que significa que se puedan identificar. Un artículo también puede ser datos electrónicos que representen un objeto físico o una sustancia. Para la prueba, los datos deben ser más que un valor abstracto. Los datos pueden ser específicamente identificados al indicar lo que dichos datos representan, por el tipo o naturaleza particular de los datos, y/o cómo o de dónde se obtuvieron los datos.

La "**transformación**" de un artículo significa que el "artículo" ha cambiado a otro estado o a otro objeto. Cambiar a otro estado o a otro objeto, por lo general significa más que el simple uso de un artículo o cambiar la ubicación de un artículo. Una función o uso diferente, puede ser evidencia de que un artículo ha sido transformado. La manufactura y composiciones de la materia son el resultado de la transformación de materias primas en algo nuevo con una función o un uso diferente.

Los procesos puramente mentales en que los pensamientos o las acciones básicas humanas cambian, no se consideran una transformación elegible como materia elegible para estudio de patentabilidad.

Para los datos, la manipulación matemática por sí sola, no se considera como una transformación, pero, la transformación de datos electrónicos puede ser considerada cuando la naturaleza de los datos se ha cambiado de tal manera que tiene una función diferente o es adecuada para una aplicación diferente.

Una máquina o aparato "**particular**" o transformación de un artículo "**particular**" significa que el método involucra una máquina o artículo específico, no cualquiera o todas las máquinas o artículos posibles.

Esto exige que la máquina o la transformación impongan límites reales en el procedimiento reivindicado, limitando el alcance de la reivindicación a una aplicación práctica en particular.

Para los procesos implementados en ordenador, la "**máquina**" se presenta con frecuencia como un ordenador de propósito general. En estos casos, el ordenador de propósito general, puede ser lo suficientemente "**particular**" cuando está programado para llevar a cabo los pasos del proceso. Esta programación crea una nueva máquina debido a que un ordenador de propósito general, en efecto, se convierte en un ordenador de

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 136 de 152

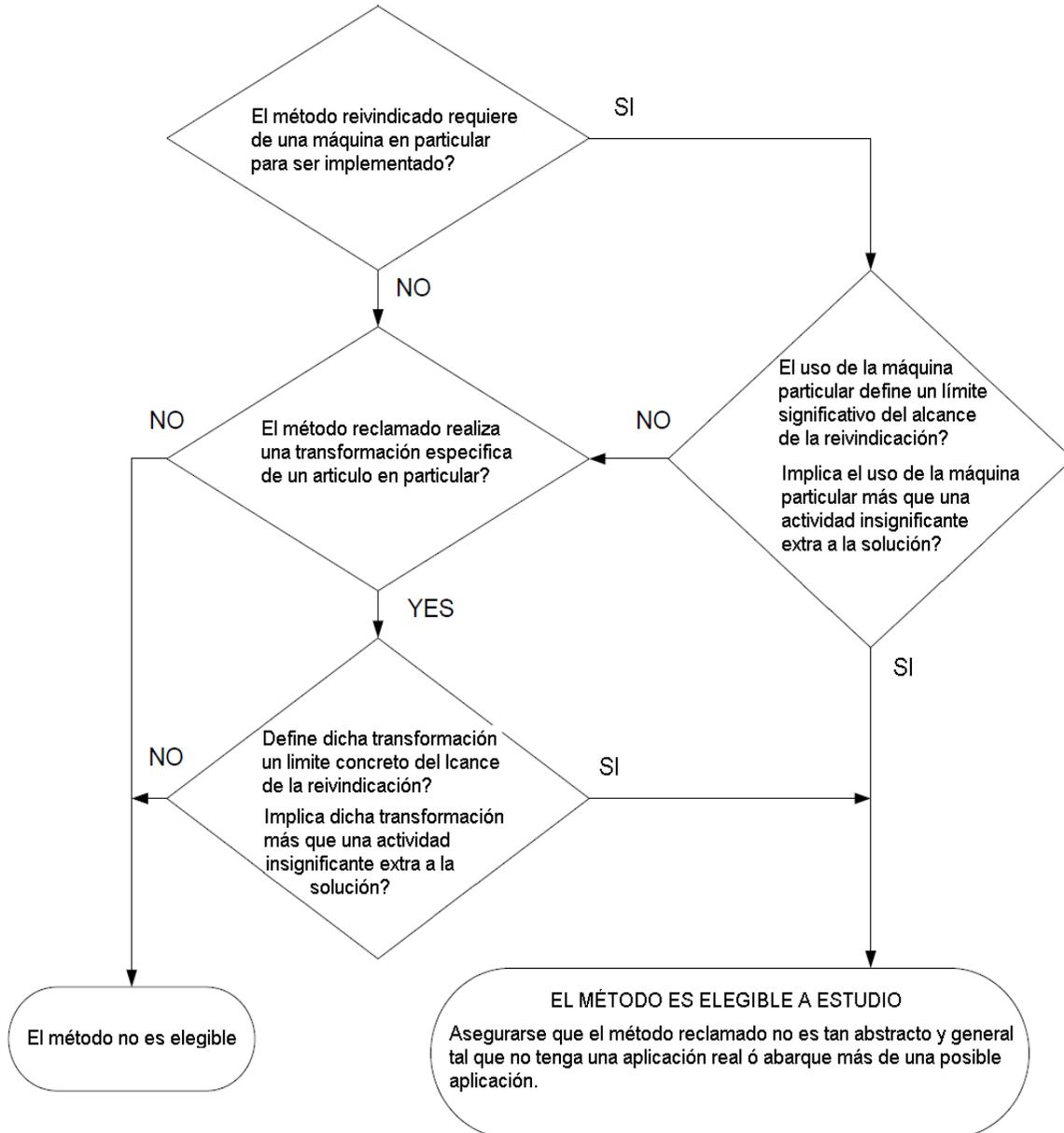
propósito especial, una vez que está programado para realizar determinadas funciones de conformidad con las instrucciones del programa de software.

Para considerar en el examen M-T como “**máquina particular**” un computador, la reivindicación debe transmitir con claridad que el equipo está programado para realizar los pasos del método según dicha programación, creado un ordenador de propósito especial, limitado al uso de la combinación particular de elementos reclamados (por ejemplo, instrucciones programadas), realizando la combinación de funciones particulares reclamadas. Si la reivindicación es tan abstracta y amplia, que realizaría el proceso reclamado, abarcando todas las aplicaciones prácticas de materia exceptuada de patentabilidad, como un algoritmo matemático, la reivindicación no aprobaría el examen porque no sería lo suficientemente particular.

Una limitación del “**campo técnico**” no impone límites reales sobre el alcance de la invención reivindicada. Una limitación del “**campo técnico**”, se limita a indicar que el método es para su aplicación en un entorno determinado, como por ejemplo “**para su aplicación con una máquina**” o “**para la transformación de un artículo**”, lo cual no define que la máquina implemente el método o que los pasos del método causen que se transforme el artículo. Una limitación del campo técnico, no impone un límite significativo en la invención reivindicada.

COPIA NO CONTROLADA

DIAGRAMA M-T PARA DETERMINAR LA ELEGIBILIDAD DE MATERIA A ESTUDIO
DE LA CATEGORÍA DE PROCESOS



	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 138 de 152

7 CAPÍTULO VII. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

De acuerdo con el Art 49 D 486 para el orden y clasificación de las patentes se utiliza la Clasificación Internacional de Patentes de Invención (CIP) establecida por el Arreglo de Estrasburgo de 1971 con sus modificaciones vigentes.

La CIP es un sistema de clasificación jerárquico que abarca todos los sectores tecnológicos y es indispensable para la recuperación de información sobre patentes y se revisa periódicamente con el fin de actualizarlo.

Otros objetivos importantes de la CIP son constituir:

- un instrumento que permita ordenar metódicamente los documentos de patentes, con el fin de facilitar el acceso a la información tecnológica y jurídica contenida en ellos;
- un medio de difusión selectiva de información a todos los usuarios de la información en materia de patentes;
- un medio de búsqueda del estado de la técnica en sectores tecnológicos determinados;
- un medio para la preparación de estadísticas de propiedad industrial que, a su vez, permitan analizar la evolución del desarrollo tecnológico en diversos sectores.

7.1 Contenido de la CIP

La CIP representa la información técnica contenida en una solicitud de patente de invención (por ejemplo las reivindicaciones, descripción y dibujos) que contribuye al estado de la técnica.

Cuando un objeto técnico de una solicitud de patente debe ser clasificado, se le debe asignar símbolos completos de la CIP de tal manera que se refleje toda la información técnica novedosa e inventiva que se ha divulgado en la solicitud de patente. Para completar la información de la invención es conveniente clasificar la información adicional que aunque no contribuya con el estado de la técnica, puede ser útil para la búsqueda, esta información es identificada por medio de los códigos de indexación y puede corresponder a componentes de una composición o componentes de un proceso, características de uso o aplicación.

El sistema de clasificación comprende las siguientes subdivisiones: 8 secciones, 120 clases, 628 subclases y casi 69.000 grupos (de los cuales aproximadamente un 10% son "grupos principales" y el resto son "subgrupos").

Las secciones que comprende son:

- A. necesidades corrientes de la vida
- B. técnicas industriales diversas; transportes
- C. química; metalurgia
- D. textiles; papel
- E. construcciones fijas
- F. mecánica; iluminación; calefacción; armamento; voladura
- G. física
- H. electricidad

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 139 de 152

De acuerdo con el campo técnico, a toda invención se le asignará el símbolo o símbolos de clasificación apropiados para las secciones, clases, subclases y grupos en cuestión. Por ejemplo, los compuestos, productos y procedimientos farmacéuticos se clasifican en las secciones: A y C, generalmente en A61 y C07, respectivamente.

Cada sección consta de subsecciones y cada sección está dividida en clases que a su vez se subdividen en subclases; cada subclase se divide en grupos y los subgrupos se forman de los grupos principales.

Por ejemplo, la sección A que corresponde a “necesidades corrientes de la vida”, consta de las siguientes subsecciones:

- Agricultura
- Alimentación; tabaco
- Objetos personales o domésticos
- Salud; diversiones

La subsección “agricultura” comprende la clase A01 que se titula: “Agricultura, silvicultura; ganadería; caza; caza con trampas; pesca”. Esta clase A01 consta de las subclases: A01B, A01C, A01D, A01F, A01G, A01H, A01J, A01K, A01L, A01M, A01N.

La subsección “salud; diversiones” comprende la clase A61 titulada: “Ciencias médicas o veterinarias; higiene”. Esta clase comprende las subclases: A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61K, A61L, A61M, A61N, A61P, A61Q.

Por ejemplo, A61F se relaciona con: filtros implantables en vasos sanguíneos; dispositivos ortopédicos, de enfermería y de contracepción; tratamiento o protección de ojos y oídos; almohadillas o materiales absorbentes, vendajes.

A61K se relaciona con: preparaciones médicas, dentales o de higiene.

A61P contempla actividades terapéuticas de compuestos químicos o preparaciones farmacéuticas.

A61Q comprende usos de cosméticos o de preparaciones similares de higiene.

A su vez, las subclases comprenden grupos y éstos subgrupos específicos; por ejemplo, la subclase A61K comprende los siguientes grupos principales:

- Preparaciones dentales: 6/00
- Cosméticos, perfumes: 8/00
- Preparaciones farmacéuticas
 - o Caracterizadas por la forma: 9/00
 - o Caracterizadas por los principios activos (fármacos): 31/00, 35/00, 36/00, 38/00
 - o Vacunas: 39/00, 45/00
 - o Vehículos o portadores (carriers): 47/00
 - o Preparaciones médicas con material génico, terapia génica: 48/00

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 140 de 152

Ejemplos de subgrupos del grupo 9/00 pueden ser los siguientes: 9/02: corresponde a supositorios, base para supositorios. 9/10: dispersiones, emulsiones. 9/48: preparaciones en cápsulas, por ejemplo de gelatina, de chocolate.

Ejemplos de subgrupos del grupo 31/00, están los siguientes: 31/13: aminas; 31/33: compuestos heterociclos.

Los subgrupos pueden también tener subgrupos más específicos, por ejemplo, el grupo 31/33 de la sección A puede tener el subgrupo 31/335 que corresponde a heterociclos que tienen oxígeno como único heteroátomo; y este subgrupo puede contemplar heterociclos con oxígeno más específicos que se encuentran en el subgrupo: 31/35: heterociclos con anillos de 6 miembros con un oxígeno como único heteroátomo del anillo.

Por ejemplo, si se está haciendo una búsqueda de un compuesto que tiene actividad farmacológica y que tiene el anillo de pirano (es un heterociclo de 6 miembros con un oxígeno como heteroátomo) se tendría que buscar en: A61K 31/33, A61K 31/35.

7.2 Método de clasificación

Para realizar la clasificación de una solicitud de patentes, primero se debe determinar la información técnica y la información adicional que constituyen el objeto técnico que debe ser clasificado.

El objeto técnico debe ser clasificado hasta donde sea posible, como un todo y no realizar clasificaciones por separado de las diferentes partes que lo constituyen. Sin embargo, si alguno de los componentes del objeto técnico contribuye con el estado de la técnica, el componente forma parte de la información técnica y por lo tanto, también debe ser clasificada. Por ejemplo, si se reivindica una silla será clasificada como un todo y si se reivindica un dispositivo que forma parte de la silla, éste también será clasificado por aparte.

7.3 Clasificación por su función o por su aplicación

7.3.1 Clasificación de acuerdo con su función

Si el objeto técnico es caracterizado por su naturaleza intrínseca o función, y no está limitada por un campo particular de uso, el objeto debe ser clasificado de acuerdo con su función.

Ejemplo 1: Compuesto químico orgánico caracterizado por su estructura química está clasificado por su función en C07.

Ejemplo 2: Válvula caracterizada por su estructura o aspectos funcionales y que no dependen del fluido que pasa a través de ella (ej.: aceite) debe ser clasificado en F16K.

7.3.2 Clasificación de acuerdo con su aplicación

Deben ser clasificados de acuerdo con su aplicación en los siguientes casos:

- Si el objeto técnico consiste en un objeto, el cual es especialmente adaptado para un uso particular o propósito.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 141 de 152

Ejemplo 1: Válvula mecánica especialmente adaptada para ser insertada en el corazón humano. Debe ser clasificada de acuerdo con su función en A61F 2/24.

- Si el objeto técnico se refiere al uso particular o aplicación de un objeto.

Ejemplo 2: Filtro especialmente adaptado para cigarrillos.

El objeto técnico consiste en la incorporación de un elemento a un sistema.

La incorporación de una ballesta en la suspensión de un vehículo de ruedas es clasificado de acuerdo con su aplicación en B60G 11/02. Ahora bien, si se refiere también al elemento mismo, en este caso la ballesta, debe clasificarse en el lugar del elemento F16K.

7.3.3 Clasificación de acuerdo con su función y con su aplicación

Si el objeto técnico se relaciona con la naturaleza intrínseca o función de un objeto y su uso o propósito, o su aplicación por incorporación en un sistema, la clasificación se debe hacer tanto por su función, como por su aplicación.

Ejemplo 1: una composición de revestimiento que consiste en su ingrediente y su uso es clasificado no solo en C09D101/00 de acuerdo con su función, sino en C09D5/00 de acuerdo con su aplicación.

7.3.4 Clasificación de casos especiales

- Cuando el objeto técnico debe ser clasificado de acuerdo con su función y no hay lugar en la clasificación, se debe hacer de acuerdo con su aplicación.
- Cuando el objeto técnico debe ser clasificado de acuerdo con su aplicación y no hay lugar en la clasificación, se debe hacer de acuerdo con su función.
- Cuando el objeto técnico debe ser clasificado de acuerdo con su aplicación y con su función y no hay lugar en la clasificación para la función, debe clasificarse únicamente por su aplicación. Cuando no hay lugar en la clasificación para su aplicación, se debe clasificar únicamente de acuerdo con su función.

7.3.5 Clasificaciones múltiples

Si el objeto de la solicitud de patente consiste en diferentes categorías tal como producto y proceso, debe ser clasificado en ambas, respectivamente.

El objeto técnico puede tener diferentes clasificaciones si no hay lugar en la clasificación para el objeto técnico de cierta categoría, debe clasificarse de acuerdo con el objeto técnico más apropiado de otra categoría.

Si no se encuentra lugar en la clasificación que cubra el objeto técnico, este debe ser clasificado en el grupo principal "00", para materia no encontrada en este grupo.

7.3.6 Clasificación de objetos técnicos específicos

Compuestos Químicos

Cuando el objeto técnico consiste en un compuesto químico per se, como orgánico, inorgánico, etc. debe ser clasificado en la sección C, cuando también consiste en un campo específico de uso, debe clasificarse también en el lugar correspondiente al uso, si tal uso constituye una contribución al estado de la técnica. Por ejemplo en el campo farmacéutico, el objeto puede clasificarse además en A61K y A61P.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 142 de 152

Composiciones químicas

Cuando el objeto consiste en una composición per se, debe ser clasificado en el lugar de acuerdo con su composición química.

Ejemplo: El vidrio es clasificado en C03C, las aleaciones son clasificadas en C22C, el cemento en C04B.

Si no existe lugar en la clasificación debe ser clasificado de acuerdo con su uso o aplicación.

Preparación o tratamiento de compuestos

Cuando el objeto consiste en un proceso de preparación o tratamiento de un compuesto químico debe ser clasificado con respecto al proceso de preparación o tratamiento del compuesto concerniente.

Cuando el compuesto resultante del proceso de preparación es también novedoso, el compuesto también debe ser clasificado. El objeto relacionado con procesos generales de preparación o tratamiento, de una pluralidad de compuestos debe ser clasificado en el lugar del proceso empleado.

Aparatos o procesos

Cuando el objeto consiste en un aparato, debe ser considerado en la sección de los aparatos, cuando esa sección no existe, el aparato debe ser clasificado en sección relacionada con el proceso realizado con ese aparato.

Cuando el objeto consiste en un proceso para hacer o para el tratamiento de productos, debe ser clasificado en la sección relacionada con el proceso realizado. Cuando tal sección no existe, debe ser clasificado en la sección referente al aparato que realiza el proceso. Si no existe lugar para el aparato que realiza el proceso, se debe clasificar en la parte concerniente al producto.

Fabricación de artículos

Cuando el objeto consiste en un artículo, debe ser clasificado en la sección relacionada con el artículo. Si no existe lugar en la clasificación para el artículo en sí, debe ser clasificado en la sección apropiada de acuerdo con la función realizada por el artículo. Si no existe lugar en la clasificación para la función, la clasificación debe ser realizada de acuerdo con el uso.

Proceso de múltiples etapas, plantas industriales

Cuando el objeto consiste en un proceso de múltiples etapas o una planta industrial que consiste, respectivamente, de una combinación de etapas de proceso o aparatos, debe ser clasificado como un todo, por ejemplo en la parte prevista para tal combinación, ejemplo subclase B09B. Si no existe lugar en la clasificación, se debe clasificar en la sección apropiada para el producto obtenido por el proceso o planta. Cuando el objeto comprende también un elemento de la combinación, por ejemplo una máquina de la planta, el elemento debe ser clasificado por separado.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 143 de 152

Elementos, partes estructurales

Cuando el objeto consiste en elementos estructurales o partes de un producto o un aparato debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Elementos o partes solamente aplicables a, o especialmente adaptados para una clase de producto o aparatos, debe ser clasificado en las secciones adecuadas de los elementos o partes de los productos o aparatos. Si tales secciones no existen, estos elementos o partes deben ser clasificados en las partes apropiadas para el producto o aparatos.

Elementos o partes aplicables a más de una de diferentes clases de producto o aparatos, deben ser clasificados en las secciones adecuadas de los elementos o partes de naturaleza más general. Si tales secciones no existen, estos elementos o partes deben ser clasificados de acuerdo con todas las clases de productos o aparatos a los cuales ellos aplican explícitamente.

Fórmula química general

Las fórmulas generales son usadas frecuentemente para expresar uno o más tipos de compuestos, donde al menos un grupo de la fórmula es variable Ej. Markush.

Cuando un gran número de compuestos se encuentran dentro del alcance de la fórmula general, aunque podrían clasificarse separadamente dentro de muchos lugares de la clasificación, solamente el compuesto químico más útil para la búsqueda, debe ser clasificado.

Si el compuesto químico está especificado usando una fórmula general, se debe seguir el siguiente procedimiento:

Etapa 1: Todo compuesto completamente identificado que es nuevo y tiene nivel inventivo es clasificado. Un compuesto es considerado "completamente identificado" cuando:

- La estructura es dada por el nombre químico exacto o fórmula, o puede ser deducido de su preparación de reactivos especificados y
- El compuesto es caracterizado por una propiedad física, por ejemplo punto de fusión, o su preparación es descrita en un ejemplo dando elementos prácticos.

Compuestos identificados por su fórmula empírica, no se considera que están completamente identificados.

Etapa 2: Si compuestos no identificados están divulgados, la fórmula general debe ser clasificada en los grupos más específicos que cubren todos o la mayoría de las realizaciones potenciales. La clasificación de la fórmula general debe estar limitada a un solo grupo o a un número muy pequeño de grupos.

Etapa 3: En adición a la clasificación de acuerdo con las etapas 1 y 2, la clasificación puede ser hecha cuando otros compuestos que se encuentran dentro del alcance de la fórmula general son importantes.

7.3.7 Bibliotecas combinatorias

Colecciones conformadas por muchos compuestos químicos, entidades biológicas u otras sustancias, pueden ser presentadas en la forma de "Bibliotecas".

Las "Bibliotecas" como un todo, deben ser clasificadas en un grupo apropiado en la subclase C40B. Al mismo tiempo, los miembros individuales, los cuales son completamente identificados, deben ser clasificados en el

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 144 de 152

lugar más específico, por ejemplo la biblioteca de nucleótidos como un todo deben ser clasificados en un grupo apropiado, en la subclase C40B. Además, el nucleótido completamente identificado, debe ser clasificado en el lugar apropiado en la sección C. Otras subclases en las que se pueden clasificar las bibliotecas combinatorias son: A61K, C07C, A01N.

Para mayor información sobre la CIP, se puede buscar en:

<http://www.wipo.int/classifications/ipc/es/general/intro.html>

<http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/ITsupport/Version20090101/index.html>

8 CAPITULO VIII: SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)

El sistema internacional de unidades (SI) es el sistema coherente de unidades adoptado y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

La nomenclatura, definiciones y símbolos de las unidades del Sistema Internacional y las recomendaciones para el uso de los prefijos son recogidas por la Norma Técnica Colombiana 1000.

A continuación se presenta un resumen de las mismas y algunas recomendaciones sobre su uso. Unidad de Medida: Magnitud particular, definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de la misma naturaleza para expresar cuantitativamente su relación con esta magnitud.

a. Las unidades de base o fundamentales

Magnitud	Unidad	Símbolo
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Intensidad de Corriente eléctrica	ampere	A
Temperatura Termodinámica	kelvin	K
Intensidad luminosa	candela	cd
Cantidad de sustancia	mol	mol

b. Las unidades derivadas (ejemplos)

Magnitud	Unidad	Símbolo
Superficie	metro cuadrado	m ²
Volumen	metro cúbico	m ³
Densidad de masa (densidad)	kilogramo por metro cúbico	kg/m ³
Velocidad lineal (velocidad)	metro por segundo	m/s
Velocidad angular	radián por segundo	rad/s
Aceleración	metro por segundo cuadrado	m/s ²
Volumen específico	metro cúbico por kilogramo	m ³ /kg
Índice de refracción	(el número) uno	1
Aceleración angular	radián por segundo cuadrado	rad/s ²
Frecuencia	hertz	Hz

Fuerza	newton	N
Presión	pascal	Pa
Energía, trabajo, cantidad de calor	joule	J
Potencia, flujo de energía	watt	W
Cantidad de electricidad, carga eléctrica	coulomb	C
Diferencia de potencial	volt	V
Cantidad eléctrica	farad	F
Resistencia eléctrica	ohm	Ω
Flujo luminoso	lumen	lm
Iluminación	lux	lx

c. Las unidades suplementarias

Magnitud	Unidad	Símbolo
Ángulo plano	radián	rad
Ángulo sólido	esterradián	sr

d. Las unidades aceptadas que no pertenecen al SI

Magnitud	Nombre	Símbolo	Valor en unidades SI
Masa	tonelada	t	1 t = 1000 kg
Tiempo	minuto	min	1 min = 60 segundos
	hora	h	1h = 60 minutos = 3 600 s
	día	d	1d = 24h = 86 400 s
Temperatura	grado Celsius	°C	°C = K – 273.15
			K = °C + 273.15
Ángulo plano	grado	°	1° = (1 / 180) rad
Minuto		'	1' = (1 / 60)° = (1 / 10800)rad
Segundo		"	1" = (1 / 60)' = (1 / 648 000)rad
Volumen	litro	L o l	1 l = 1 dm ³

e. Los prefijos del SI

Nombre	Símbolo	Factor	1000 ⁿ
yotta	Y	10 ²⁴	1000 ⁸
yocto	y	10 ⁻²⁴	1000 ⁻⁸
zetta	Z	10 ²¹	1000 ⁷
zepto	z	10 ⁻²¹	1000 ⁻⁷
exa	E	10 ¹⁸	1000 ⁶
atto	a	10 ⁻¹⁸	1000 ⁻⁶
penta	P	10 ¹⁵	1000 ⁵
femto	f	10 ⁻¹⁵	1000 ⁻⁵

	INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 146 de 152

tera	T	10^{12}	1000 ⁴
pico	p	10^{-12}	1000 ⁻⁴
giga	G	10^9	1000 ³
nano	n	10^{-9}	1000 ⁻³
mega	M	10^6	1000 ²
micro	m	10^{-6}	1000 ⁻²
Nombre	Símbolo	Factor	1000ⁿ
kilo	k	10^3	1000 ¹
mili	m	10^{-3}	1000 ⁻¹
hecto	h	10^2	1000 ^{2/3}
centi	c	10^{-2}	1000 ^{-2/3}
deca	da	10^1	1000 ^{1/3}
deci	d	10^{-1}	1000 ^{-1/3}

f.. Definición de las unidades

f.1. Longitud: (metro – m):

El metro es la longitud del trayecto recorrido en el vacío por la luz, durante un intervalo de tiempo de 1/299 792 458 segundos. (17^a CGPM de 1983)

f.2. Tiempo: (segundo – s):

El segundo es la duración de 9 192 631 770 periodos de la radiación correspondiente a la transición entre los dos niveles hiperfinos del estado fundamental del átomo de cesio 133. (13^a CGPM 1967, resolución 1)

Se realiza sintonizando un oscilador a la frecuencia de resonancia de los átomos a su paso a través de campos magnéticos y una cavidad resonante hacia un detector.

f.3. Masa: (kilogramo – kg):

El kilogramo es la masa del prototipo de platino-iridio, aceptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas en 1889 y depositado en el Pabellón de Breteuil, de Sévres. (1^a y 3^a CGPM 1889 y 1901)

f.4. Temperatura: (kelvin – K)

El kelvin, unidad de temperatura, es la fracción 1/273,16 de la temperatura termodinámica del punto triple del agua. Un intervalo de temperatura puede expresarse en grados Celsius (°C). (13^a CGPM 1967, resolución 4)

Celda del punto triple del agua: La celda del punto triple del agua – un cilindro de vidrio que contiene agua pura, sellado a una presión de vapor de agua de 611,657 Pa - se utiliza para reproducir la temperatura termodinámica del punto triple del agua. Cuando la celda se enfría hasta que se forma una capa de hielo alrededor del depósito, la temperatura en la superficie de separación de los estados sólido, líquido y gas es de 273,16 K o de 0,01 °C.

f.5. Intensidad luminosa: (candela – cd)

Es la intensidad luminosa en una dirección dada de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia 540×10^{12} hertz y cuya intensidad energética en esa dirección es de 1/683 watt por esterradián. (16^a CGPM 1979, resolución 3)

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD</p>	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 147 de 152

f.6. Intensidad de corriente eléctrica: (ampere – A)

El ampere es la intensidad de una corriente constante que mantenida en dos conductores paralelos, rectilíneos, de longitud infinita, de sección circular despreciable y colocados a una distancia de un metro uno del otro en el vacío, produce entre estos conductores una fuerza igual a 2×10^{-7} newton por metro de longitud. (9ª CGPM 1948, resolución 2)

f.7. Cantidad de materia: (mol – mol)

Cantidad de materia de un sistema que contiene tantas entidades elementales como átomos hay en 0,012 kilogramos de carbono 12. (14ª CGPM, resolución 3)

g. Reglas generales para el uso del SI

- No se colocarán puntos luego de los símbolos de las unidades SI, sus múltiplos o submúltiplos.
Ejemplo: kg, dm, mg.
- Cuando sea necesario referirse a una unidad, se recomienda escribir el nombre completo de la unidad, salvo casos en los cuales no exista riesgo de confusión al escribir únicamente el símbolo.
- El símbolo de la unidad será el mismo para el singular que para el plural. Ejemplo: un kilogramo 1 kg – cinco kilogramos 5 kg.
- No se acepta la utilización de abreviaturas para designar las unidades SI. Existen símbolos, no abreviaturas. Ejemplo: grs no corresponde a gramos, lo correcto es: g
- Cuando se deba escribir (o pronunciar) el plural del nombre de una unidad SI, se usarán las reglas de la gramática castellana.
Ejemplo: (singular) metro – (plural) metros, (singular) mol – (plural) moles.
- Se usarán los prefijos SI y sus símbolos, para formar respectivamente los nombres y los símbolos de los múltiplos y submúltiplos de las unidades SI. Ejemplo: centímetro = cm
- No deberán combinarse nombres y símbolos al expresar el nombre de una unidad derivada.
Ejemplo: metro/s, lo correcto es: m/s o metro/segundo.
-

h. El porqué de la coma como marcador decimal

Las razones por las cuales se escogió la coma como signo para separar en un número la parte entera de la decimal, pueden considerarse en cierta forma como un cúmulo de razones sencillas y hasta un tanto humildes en su concepción individual. Sin embargo, todas ellas en un conjunto explican por qué la coma fue escogida como único signo ortográfico en la escritura de números:

- El BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas) en su publicación “Le Systeme International d’Unites”, 7ª edición de 1998, en la parte correspondiente a su prefacio manifiesta que por decisión de CIPM (Concejo Internacional de Pesas y Medidas) aprobada en 1997 se acepta el punto como separador decimal únicamente para textos en inglés, para los demás casos el separador decimal es la coma.
- La coma es reconocida por la Organización Internacional de Normalización-ISO- (esto es, por alrededor de 90 países de todo el mundo) como único signo ortográfico en la escritura de los números.
- La importancia de la coma para separar la parte entera del decimal, es enorme. Esto se debe a la esencia misma del Sistema Métrico Decimal, por ello debe ser visible, no se debe perder durante el proceso de ampliación o reducción de documentos.
- La grafía de la coma se identifica y distingue mucho más fácilmente que la del punto.
- La coma es una grafía que, por tener forma propia, demanda del escritor la intención de escribirla, el punto puede ser accidental o producto de un descuido.
- El punto facilita el fraude, puede ser transformado en coma, pero no viceversa.

- En matemática, física y, en general en los campos de la Ciencia y de la Ingeniería, el punto es empleado como signo operacional de multiplicación. Esto podría llevar a error o causar confusión, no es recomendable usar un mismo signo ortográfico para dos diferentes propósitos.
- En nuestro lenguaje común, la coma separa dos partes de una misma frase, mientras que el punto detalla una frase completa. Por consiguiente y teniendo esto en cuenta, es más lógico usar la coma para separar la parte entera de la parte decimal de una misma cantidad.
- Es una regla estricta que el marcador decimal debe tener siempre, por lo menos, una cifra a su izquierda y a su derecha. Sin embargo, en países donde se usa el punto como marcador decimal, se escribe, muy a menudo, expresiones como .25 en vez de lo correcto 0.25. Esta forma incorrecta de escribir número decimales puede tener consecuencias muy graves si un médico prescribe .25 mg en una receta y no marca claramente el punto, la enfermera o el farmacéutico puede fácilmente leer 25 mg y como consecuencia puede preparar para el paciente una dosis cien veces mayor de la medicina recetada, lo cual podría ocasionarle, inclusive, la muerte. Si el médico hubiera escrito 0.25 mg esto no pasaría, aún en el caso de no haber escrito con claridad el punto, se leería 0 25 mg, grafía que inmediatamente y por su misma naturaleza hace comprender que el marcador decimal no se ha escrito.

En los países métricos donde se usa la coma como separador decimal, el caso anteriormente descrito es prácticamente imposible que se dé, ya que la coma es una grafía mucho más visible y fácil de identificar. Además, si el que escribe está tentado de escribir .25 por ser ésta una forma de escritura no acostumbrada, resalta de inmediato la necesidad de escribir el cero antes de la coma.

- Una de las más importantes razones para aceptar el Sistema Internacional de Unidades – SI – que no es otra cosa que un Sistema Métrico Decimal modernizado, es el de facilitar el comercio y el intercambio de conocimientos e informes en un mundo métrico. La coma se usa como marcador decimal en toda Europa continental y en casi toda Suramérica.

Al adoptar la coma, pues, se adopta una práctica aceptada mundialmente, lo que nos permite usufructuar, sin confusiones ni dudas, el intercambio mundial de ciencia y experiencia.

i. Uso del nombre de las unidades

- El nombre completo de las unidades SI se escribe con letra minúscula, con la única excepción de grado Celsius, salvo en el caso de comenzar la frase o luego de un punto.

Correcto	Incorrecto
metro	Metro
kilogramo	Kilogramo
newton	Newton
watt	Watt

- Las unidades, los múltiplos y submúltiplos, sólo podrán designarse por sus nombres completos o por sus símbolos correspondientes reconocidos Internacionalmente. No está permitido el uso de cualquier otro.

Correcto	Incorrecto
m (metro)	mts, mt, Mt, M
kg (kilogramo)	kgs, kgr, kilo, KG, KG
g (gramo)	gr, grs, Grs, g.
l o L (litro)	lts, lt, Lt
K (kelvin)	k
cm ³ (centímetro cúbico)	cc, cmc, c.c.
km/h (kilómetro por hora)	kph, kmh, kmxh

- Las unidades cuyos nombres son los de los científicos, no se deben traducir, deben escribirse tal como en el idioma de origen.

-

Correcto

newton
sievert
joule
ampere

Incorrecto

niutonio
sievertio
julio
amperio

j. Regla para usar los símbolos

- Cada unidad y cada prefijo tiene un solo símbolo y este no puede ser alterado de ninguna forma. No se debe usar abreviaturas. Ejemplo:

Correcto

10 cm³
30 kg
5 m
10 t

10 cc.

Incorrecto

30 kgrs.
5 mts.
10 TON

- Todos los símbolos de las unidades SI se escriben con letras minúsculas del alfabeto latino, con la excepción del ohm (Ω) letra mayúscula omega del alfabeto griego, pero aquellos que provienen del nombre de científicos se escriben con mayúscula. Ejemplo:

kg	kilogramo
A	ampere
cd	candela
Ω	ohm

- Los símbolos no se pluralizan siempre se escriben en singular independientemente del valor numérico que los acompaña. El símbolo representa a la unidad. Ejemplo: 5 kg – 255 m.
- Luego de un símbolo no debe escribirse ningún signo de puntuación, salvo por regla de puntuación gramatical, dejando un espacio de separación entre el símbolo y el signo de puntuación. Ejemplo: cuya longitud de 7,1 m. Que es...
- Los símbolos se escriben a la derecha de los valores numéricos separados por un espacio en blanco. El espacio en blanco se eliminará cuando se trate de los símbolos de las unidades sexagesimales de ángulo plano. Por ejemplo: 10 A, 100 °C, 270 K, 30 m, 40° 30' 20".
- Todo valor numérico debe expresarse con su unidad, incluso cuando se repite o cuando se especifica la tolerancia.

Ejemplo:

30 m + 0,1 m

.....de las 14 h a las 18 h

k. Los prefijos

- Todos los nombres de los prefijos del SI se escriben con letra minúscula.

Ejemplo:

kilo
mega
mili
micro

- Los símbolos de los prefijos para formar múltiplos se escriben con letra latina mayúscula, salvo el prefijo kilo, que por convención se escribe con letra (k) minúscula.

Ejemplo:

exa E
giga G
mega M
kilo k

- Los símbolos de los prefijos para formar los submúltiplos se escriben con letra latina minúscula, salvo el símbolo del prefijo micro, para el que se usa la letra griega mu minúscula (μ).

Ejemplo:

mili m
micro μ
nano n
pico p

- Los múltiplos y submúltiplos de las unidades de medida se forman anteponiendo, sin dejar espacio, los nombres o símbolos de los prefijos a los nombres o símbolos de las unidades.

Ejemplo:

Kilómetro km
mili ampere mA
megavolt MV

La excepción es la unidad de masa.

- Los múltiplos y submúltiplos de medida de masa se forman anteponiendo los nombres o símbolos de los prefijos a la palabra gramo.

Ejemplo:

Mg megagramo
kg kilogramo (unidad de base)
g gramo
mg miligramo
 μ g microgramo

- No se usarán dos o más prefijos delante del símbolo o nombre de una unidad de medida.

Ejemplo:

Correcto

hm (hectómetro)
na (nanoampere)
MW (megawatt)

Incorrecto

dkm (decikilometro)
mm A (milimicroampere)
kkW (kilokilowatt)

- Los múltiplos y submúltiplos de las unidades de medida deben ser generalmente escogidos de modo que los valores numéricos estén entre 1 y 1000.

Ejemplo:

Se recomienda

750 km

No se recomienda

750 000 m

- Está permitido el uso de los prefijos hecto, deca, deci y centi cuando se trata de unidades de área (m^2) o de volumen (m^3). Para otras magnitudes físicas deben usarse solamente los prefijos preferidos.

I. La escritura de los números

- En números de muchas cifras, éstas se agrupan de tres en tres, a partir de la coma, tanto para la parte entera como para la parte decimal. Entre cada grupo se debe dejar un espacio en blanco, igual o menor al ocupado por una cifra pero mayor al dejado normalmente entre las cifras.

Ejemplo: 1 365 743,038 29

- Para el orden de numeración grandes, se sigue la regla 6^n (potencias de 10 en múltiplos de 6), que establece las equivalencias siguientes:

Ejemplo:

1 millón	10^6
1 billón	10^{12}
1 trillón	10^{18}
1 cuatrillón	10^{24}
1 quintillón	10^{30}

- La primera cifra a la izquierda de la coma decimal tiene, como valor posicional, el de la unidad en la que se expresa el número.

Ejemplo:

34,5 m	(la cifra 4 indica metros)
0,25 N	(la cifra 0 indica newtons)
1,85 m	(la cifra 1 indica metros)
220 V	(la cifra 0 indica volts)

El símbolo de la unidad en la que se expresa el número debe ser escrito luego del valor numérico completo, dejando un espacio.

- Si un símbolo que contiene un prefijo está afectado por un exponente, éste (el exponente) afecta toda la unidad.

Ejemplo:

$$1 \text{ cm}^3 = (0,01\text{m})^3 = 0,0001 \text{ m}^3$$
$$10 \text{ s} = (10 \text{ s})^1 = 10 \text{ s}$$

m. La representación del tiempo

En la representación numérica del tiempo se emplearán las cifras arábigas 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, y se emplearán únicamente los siguientes símbolos: h (hora), min (minuto), s (segundo).

El tiempo se expresará utilizando dos cifras para expresar los valores numéricos de las horas, de los minutos y de los segundos, separados de los símbolos de estas unidades mediante espacios en blanco y de acuerdo al siguiente orden: hora minuto segundo.

Ejemplo:

12h 05 min 30 s
00h 30 min 05 s
18h 00 min 45 s

Formas incorrectas de expresar el tiempo:

3 pm
10 y 15
6 am
20 para las 11
6 de la tarde
VI horas

n. La representación de la fecha en forma numérica

En la representación numérica de fechas se utilizarán las cifras arábigas 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, y 9.

Para expresar el año se utilizarán cuatro cifras, las que se escribirán en bloque. Cuando no exista riesgo de confusión podrán utilizarse solo dos cifras.

Ejemplo:

1989 o 89
1990 o 90

Se utilizarán dos cifras para representar los días y los meses.

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD	Código: PI02-I06
		Revisión: Versión inicial
		Página 152 de 152

Al escribir la fecha completa se representará el orden siguiente:
año mes día y se usará un guión para separarlos.

9 ANEXOS

- Anexo 1 Esquema de trámite de la solicitud de patente de invención
- Anexo 2 Esquema de trámite de la solicitud de patente de modelo de utilidad

COPIA NO CONTROLADA