

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38972

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-089755

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 49853 del 22 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MODELADO DE LA ACCIÓN DE UNA FIBRA ÓPTICA EN TRATAMIENTO DE TERAPIA FOTODINÁMICA, Y ASISTENCIA EN LA PLANEACIÓN DE DICHO TRATAMIENTO", con fundamento en los artículos 20 y 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia contenida en la solicitud hace referencia a métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como a los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales y, a que pesar de la respuesta subsistían los impedimentos para la concesión, respectivamente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 03 de octubre de 2014 con el No. 13-089755-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Steba Maor S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *"...el actual pliego reivindicatorio no se encuentra dirigido a un método cuya aplicación involucre seres humano (sic) o animales."* -subrayado original del texto-

Señala a continuación que *"...la invención reivindicada corresponde a un **método para deducir el radio teórico de una fibra óptica a partir de resultados consolidados de ensayos clínicos** (...) no involucra en ningún momento la ejecución de pasos quirúrgicos como tal, sino que se basa en el **análisis de los resultados ya recopilados de ensayos clínicos** para la extracción de volúmenes medidos **a partir de archivos digitales** -disponibles como información de una base de datos-, lo cual permite llevar a cabo la deducción del radio teórico de una fibra óptica."* -subrayado y negrita original del texto-

En cuanto se refiere a las objeciones al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, considera que *"La expresión 'El método de modelado (100), implementado por computador, de la acción de una fibra óptica (4) que se va a utilizar en el tratamiento de un paciente mediante terapia fotodinámica...' no hace referencia a otra cosa distinta a un **método de modelado de la acción de una fibra óptica** que es ejecutado por computador exclusivamente y que por tanto no implica la intervención de un paciente o cualquier organismo vivo. (...) Ahora bien, tomando en consideración la estructura de la reivindicación en estudio, vale la pena mencionar que las anteriores expresiones hacen parte del encabezado de la reivindicación y, por tanto, buscan únicamente proporcionar un contexto apropiado para la comprensión del alcance y sentido de la presente invención."* -subrayado y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38972

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-089755

negrita original del texto-.

Finalmente, agrega que “...la ejecución del método reivindicado **no depende de la intervención de un sujeto animal o humano, sino del tratamiento de la información ya consolidada** obtenida a partir de ensayos clínicos que han sido ejecutados en el pasado y que no se relacionan para nada con el ‘método diagnóstico’ que objeta el señor Examinador.” -subrayado y negrita original del texto-.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el actual pliego reivindicatorio no se encuentra dirigido a un método cuya aplicación involucre seres humanos o animales, esta Oficina considera que en general los métodos terapéuticos, quirúrgicos y diagnóstico para seres humanos o animales no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial. Así mismo, la doctrina indica que “Con relación a los métodos terapéuticos es importante señalar que éstos no sólo implican la curación de enfermedades o mal funcionamiento del cuerpo, sino que también incluyen los tratamientos profilácticos o preventivos (ejemplo: inmunización contra enfermedades, remoción de placa bacteriana de los dientes, etc.). En este sentido se deberá examinar cuidadosamente si lo que se está tratando o previniendo, con el método reivindicado, es o no una enfermedad.

(...) Un método con fines terapéuticos que se refiera al funcionamiento de un aparato asociado con el cuerpo humano o animal, no se excluye de patentabilidad si no existe una relación funcional entre los pasos relativos al aparato y el efecto terapéutico del aparato en el cuerpo. Tampoco puede exceptuarse de patentabilidad la manufactura de prótesis, en la que estén involucrados la toma de medidas en el cuerpo y el uso de parte del cuerpo como modelo, debido a que el proceso de fabricación de una prótesis se realiza fuera del cuerpo (ejemplo: prótesis dental).

(...) Los métodos de diagnóstico aplicados al ser humano o animal están excluidos de patentabilidad. Los métodos de diagnóstico no aplicados al cuerpo humano o animal podrían ser patentables en algunos casos. Así por ejemplo, ciertos métodos para obtener información (datos, imágenes, cantidades físicas, etc.), o que en sí mismos no permiten decidir sobre el tratamiento a seguir (ejemplo: rayos X o medidas de la presión sanguínea). Métodos como los mencionados en los ejemplos anteriores serían patentables si ellos pueden ser llevados a cabo por un técnico o un médico que actúe como técnico y no como el doctor encargado del tratamiento de un paciente en particular. Tan pronto como el método implique su aplicación al ser humano o animal en cualquier etapa no será patentable.

(...) Métodos para obtener información (datos, parámetros, físicos, imágenes...) del cuerpo humano o animal, que por sí solos no sean suficientes para tomar una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38972

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-089755

decisión del tratamiento a seguir son patentables, si pueden ser llevados a cabo sin la intervención de un médico y sólo por un técnico. Si estos métodos incluyen un último paso indicando (implícita o explícitamente) que el paciente tiene una enfermedad o que necesita un tratamiento específico, el método no es patentable.”¹

Así las cosas, es preciso indicar que la materia contenida en la presente solicitud, implica la curación de enfermedades o mal funcionamiento del cuerpo; existe una relación funcional entre los pasos relativos al método y el efecto terapéutico del mismo en el cuerpo; no puede ser llevado a cabo por un técnico o un médico que actúe como técnico, sino que tiene que ser efectuado por el doctor encargado del tratamiento de un paciente en particular; y es suficiente para tomar una decisión del tratamiento a seguir e indica que el paciente tiene una enfermedad y que necesita un tratamiento específico. Por lo tanto, es considerada como materia no patentable, de acuerdo a lo señalado por el artículo 20, literal d) de la Decisión 486.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la invención reivindicada corresponde a un método para deducir el radio teórico de una fibra óptica a partir de resultados consolidados de ensayos clínicos, y que no involucra en ningún momento la ejecución de pasos quirúrgicos como tal; esta Oficina considera que, si bien los métodos reivindicados no involucran la ejecución de pasos quirúrgicos como tales, existe una relación funcional entre los pasos relativos al método y el efecto terapéutico del mismo en el cuerpo y, los mencionados métodos, no pueden ser llevados a cabo por un técnico o un médico que actúe como técnico, sino que tienen que ser efectuados por el doctor encargado del tratamiento de un paciente en particular. Adicionalmente, no cumple con ser una invención implementada por computador, como indica la recurrente, ya que es un médico el que toma las decisiones a partir de un paciente particular. Al respecto, la descripción menciona que “Una vez se crea la base de datos, una etapa 120 del procedimiento se implementa con el fin de determinar, al medir para cada paciente en la base de datos, es decir para cada registro en la base de datos, el volumen del área necrótica actual en el ensayo clínico, se basa en dicho primer y segundo archivos digitales (sic). En una modalidad preferida de la invención, esta etapa 120 incluye ventajosamente en una primera etapa 121 durante la cual se carga la serie de imágenes del segundo archivo y se visualiza, fotograma a fotograma, sobre una interfaz de usuario gráfica (no mostrada) visualizada sobre una pantalla de computador. El usuario, en este caso el radiólogo o cirujano, puede entonces proceder, en una etapa 122, al contornear el área que es actualmente necrótica mediante la entrada directa sobre cada imagen en la serie visualizada sobre la pantalla del computador...” (Ver Fl. 16, Pág. 14 del radicado 13-089755-00000-0000).

¹ Manual para el examen de solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI. 2004. Págs. 49 a 51.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38972

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-089755

Se advierte además que contrario a lo argumentado por la recurrente, el objeto reivindicado no es ejecutado de manera exclusiva por computador. Para la Oficina es claro que las etapas de: reiv. 1: construcción de una base de datos de computador a partir de una pluralidad de ensayos clínicos conducidos en diferentes pacientes que emplean dicha sustancia fotosensible asociada con al menos una fibra óptica, cada ensayo clínico se asocia con un set de parámetros que corresponden a las condiciones reales del ensayo clínico e incluyen al menos el número de fibras ópticas empleadas, su posición relativa a una cuadrícula de braquiterapia, y la longitud de inserción de cada fibra en el área de tratamiento, mediante almacenamiento para cada paciente, en dicha base de datos, de un primer archivo digital que corresponde a una serie de imágenes digitales del área de tratamiento antes del ensayo clínico, un segundo archivo digital que corresponde a una serie de imágenes digitales del área después del ensayo clínico, y dicho conjunto de parámetros que corresponden a las condiciones actuales del ensayo clínico; reiv. 5: cargar y visualizar un archivo digital que corresponde a una serie de imágenes digitales del área de tratamiento sobre una interfaz de usuario gráfica visualizada sobre una pantalla de computador; y contornear el área de tratamiento mediante entrada directa sobre cada imagen de la serie visualizada sobre la pantalla del computador; entre otras, que constituyen el procedimiento reivindicado, contienen procesos realizados por humanos, los cuales se consideran puramente mentales y, por tanto, no se consideran una transformación elegible como materia para estudio de patentabilidad.

La descripción asimismo indica que “...el método de asistencia se implementa por un software diseñado para ser instalado sobre un computador, y algunas etapas del proceso requieren la intervención del usuario, típicamente el médico, a través de una interfaz gráfica diseñada para ser visualizada sobre la pantalla del computador, y se controla por el software. El objetivo de esta planeación es proporcionar rápidamente al médico un conjunto de parámetros, optimizados en términos de números de fibras utilizadas, su posicionamiento con relación a una cuadrícula de braquiterapia, y longitud de inserción en el área de tratamiento, para cualquier paciente que experimenta la terapia fotodinámica.” (Ver Fl. 18, Pág. 16 del radicado 13-089755-00000-0000). En conclusión, la materia de la presente solicitud no se considera patentable y, por tanto, no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Finalmente, se reitera que según la doctrina, los métodos para obtener información (datos, parámetros, físicos, imágenes...) del cuerpo humano o animal, que por sí solos no sean suficientes para tomar una decisión del tratamiento a seguir son patentables, si estos pueden ser llevados a cabo sin la intervención de un médico. Si estos métodos incluyen un último paso indicando (implícita o explícitamente) que el paciente tiene una enfermedad o que necesita un tratamiento específico, el método no es patentable. Así pues, las reivindicaciones 1 y 5 indican que el paciente tiene un área necrótica, la cual va a ser tratada, por tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente establecidos por la normativa vigente, al ser considerada materia no patentable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38972

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-089755

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 49853 del 22 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Steba Maor S.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Elaboró: Angelica Maria Ramirez
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez