

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 80252 del 05 de Diciembre de 2017 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “CATÉTER GUÍA EN FORMA DE HERRADURA PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA DEL DUCTUS ARTERIOSO EN PACIENTES RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 10 no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de Enero de 2018 con el N° NC2018/0000715, encontrándose dentro del término establecido para el efecto la UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, la FUNDACION CARDIO INFANTIL y los inventores: ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA y JULIANA SÁNCHEZ POSADA, en su calidad de Solicitantes de la patente, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1 Modificaciones al capítulo reivindicatorio.

Las recurrentes presentan un capítulo reivindicatorio modificado mediante el radicado bajo el N° NC2017/0000713 del 25 de Enero de 2018, el cual consta de diez (10) reivindicaciones, con el fin de que sea tenido en cuenta a la hora de tomar la decisión final.

2.2 Del capítulo reivindicatorio evaluado en la Resolución impugnada.

Las recurrentes hacen referencia a que el capítulo reivindicatorio estudiado en la resolución impugnada y señalan que no corresponde al capítulo reivindicatorio incluido el 13 de septiembre de 2017 y en el cual se eliminaron los siguientes términos **“largo”**, **“convencional larga”** -Negrita del texto original-, y concluye que el examinador *“(…) no realizó el estudio sobre el capítulo reivindicatorio correcto, puesto que el cuadro comparativo contenido en la página 3 de la Resolución 80252 del 5 de diciembre de 2017 incluye el término y la expresión eliminadas”* y *“(…) Dado que es obligación de esa Administración garantizar el debido proceso y es derecho del solicitante que cualquier Decisión que la Superintendencia de Industria y Comercio tome esté basada en el último capítulo reivindicatorio aceptado por ese Despacho, se solicita que la Resolución impugnada sea revocada, se realice el estudio de fondo sobre el capítulo reivindicatorio correcto y se proceda a la concesión, toda vez que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en la norma Andina.”* Así mismo, aseveran que se hace una incorrecta aplicación del artículo 18 de la Decisión 486, al estimar que este Despacho *“(…) mantiene la objeción de falta de nivel inventivo del catéter guía definido en las reivindicaciones 1 a 10 a la luz de la información divulgada en D1 en combinación con las enseñanzas suministradas en D2.”*



Ref. Expediente N° 16146226

Adicionalmente, las recurrentes advierten que la modificación al capítulo reivindicatorio la realizan “...a pesar de no estar de acuerdo con la posición del examinador, en procura de facilitar la concesión del derecho de patente el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio donde se precisa que el catéter guía con forma de herradura (16) caracterizado porque es un tubo hueco a través del cual se puede introducir un catéter portador de stents 22, que comprende las secciones y dimensiones contenida en la antigua reivindicación 1.”

2.2 Del Objeto reivindicado y las enseñanzas de los antecedentes citados D1 y D2.

Además, las recurrentes resaltan que se presenta un error de interpretación de la información disponible en el estado de la técnica y hacen énfasis en que el objeto divulgado en el documento D1: “(...) no es un catéter sino un stent uretral. Siendo así, la Superintendencia está comparando dos dispositivos distintos y D1, que divulga un stent, no ofrece ninguna enseñanza para desarrollar un catéter.” Por lo cual, los recurrentes concluyen que los “(...) stents no cumplen de ninguna manera la funciones que cumple el catéter lo que los hace completamente diferentes, lo cual resalta el error del examinador al considerar que el catéter guía reivindicado es comparable a D1 y D2”.

Las recurrentes manifiestan que existe un error en las afirmaciones sobre la información divulgada en el documento D2 y resaltan que sumado “(...) al error de confundir un catéter con un stent, la afirmación ‘la utilización de una sección curva con un arco de 180° a 280° para facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente ya está divulgada en D2, que se refiere a un catéter tipo doble J que cuenta con una sección curva con arco de 235°’, **es falsa**” -Negrita y subraya del texto original- y para confirmar lo mencionado presentan un análisis de las enseñanzas del documento D2 que permite establecer que corresponde a una página web en la cual se resumen las características de un stent doble J. específicamente “(...) en dicha página se indica que los stents doble J se implantan dentro del uréter durante la cirugía para asegurar el drenaje de orina desde el riñón hacia la vejiga, y de dejan en el interior del paciente hasta que el urólogo lo considere pertinente”, por lo tanto concluyen que “(...) de ninguna manera la información suministrada en D2 puede ser entendida o interpretada, como incorrectamente se afirma en la Resolución recurrida, como una enseñanza de D2 que indica que se debe utilizar una sección curva con un arco de 180° a 280° para facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente”.

Asimismo, las recurrentes aseveran que “(...) **D2 no hace mención alguna al ductus arterioso**, ni a la existencia de dicho ductus, ni al uso del stent doble J para acceder o mantener abierto el ductus arterioso en neonatos, ni al empleo de dicho stent para intervenir niños y menos niños neonatos, ni para realizar una angioplastia encaminada a colocar un stent que mantenga abierta la circulación a través del ductus. D2 se limita a hacer alusión al uréter, al riñón y a la vejiga, D2 no tiene ninguna relación con procedimientos cardiovasculares.” -Negrilla del texto original-.

Por otra parte, las recurrentes señalan que la Superintendencia comete un error al interpretar la información de los documentos D1 y D2, cuyo objeto técnico en los dos casos es un stent y hacen evidente frente al documento D2 que no presenta: “(...) ninguna enseñanza que lleve a vincular que se requiere de una sección curva con un arco de 180° a 280° para facilitar la inserción de un catéter en el interior del ductus arterioso de un paciente neonato” y concluyen que el examinador hace un análisis retrospectivo “(...) donde a partir de la información suministrada en la presente solicitud, está tratando de asociar el arco de 180° a 280° que tiene el stent D2 con el ductus de un neonato”.

Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

2.3 Modificaciones a las figuras.

Por otra parte, dentro del memorial del recurso, las recurrentes allegan una modificación a la figura 5, en la que se corrigió la curvatura que presenta el arco (b), al encontrar que por error del programa de dibujo, dicho arco fue marcado de forma incorrecta “(...) *lo cual ha llevado a confusiones como la errada interpretación que ha efectuado ese Despacho (...), lo cual lleva a afirmar que la curvatura de dicho stents es de 305°, lo cual supera en 25° el valor más alto del ángulo b definido en la reivindicación 1.*” En consecuencia, “(...) *aun cuando el stent doble J de D2 cuenta con una sección curva con arco de 235°, no existe ninguna razón para que una persona versada en la materia asocie ese dato con el desarrollo de un catéter guía para colocar un stent que mantenga abierto el ductus arterioso de un infante recién nacido.*”

Las recurrentes insisten en que existe un error en el análisis e interpretación de la información contenida en el documento D1 respecto al diámetro exterior del catéter, ya que en la resolución que denegó el derecho de exclusividad se menciona “(...) *El catéter puede tener varios tamaños para uso pediátrico o adulto, tal como 5, 6, 7, y 8.5 French (Col. 6, línea 24).*” Lo que evidencia que “(...) *los inventores de D1 consideran que el menor diámetro externo del catéter uretral que allí se reporta es de 5 French, cuando dicho catéter uretral va a tener un uso pediátrico. Contrario a las enseñanzas de D1, la presente invención establece que el menor diámetro externo del catéter guía de la presente invención es de 4 French y que máximo, puede ser de 5 French*” -Negrilla y subraya del texto original-Por lo cual los recurrentes aclaran que “(...) *la definición del rango entre el cual puede oscilar el diámetro externo del catéter guía tuvo en cuenta el hecho de que éste iba a ser utilizado en pacientes recién nacidos, en los cuales los diámetros de las arterias y venas por las cuales el catéter debe ingresar para realizar el procedimiento son pequeños (p.ej: diámetros de la arteria femoral y vena femoral de un recién nacido de un mes de vida varía entre 0.32-0.40 cm y 0.51-0.59 cm respectivamente*”.

Las recurrentes señalan que la modificación en la figura 5 ha corregido: “*la curvatura que representa del arco b. Esto debido a que, por un error involuntario, el programa empleado para la diagramación del catéter de la presente invención tomó la punta del catéter como punto de partida para marcar la curvatura y finalizó dicha curvatura b en el eje horizontal del arco del catéter, como se observa en la figura presentada originalmente que se muestra a continuación, en lugar de haber iniciado la marca del ángulo en el punto del eje horizontal donde termina la primera sección recta del catéter guía e inicia la curvatura de la punta del catéter (segunda sección) y finalizado el arco en el extremo distal del catéter*”.

2.4 Resultado del estudio de Nivel Inventivo.

Las recurrentes resaltan que se presentan errores al citar el conocimiento general de la persona versada en la materia y en la interpretación de los documentos citados para apoyar dicho conocimiento, ya que en la Resolución N° 80252, para cuestionar el nivel inventivo de la materia objeto de las reivindicaciones 5 a 10 el examinador se “... *basó en su conocimiento general sobre el estado de la técnica y realizó las comparaciones con su apreciación en conjunto, determinando que con tales conocimientos existentes se llega a la invención reivindicada*” Así las cosas, la resolución recurrida establece que “*dichas reivindicaciones fueron afectadas así: Para las reivindicaciones 5 y 6 los catéteres pueden tener diferentes longitudes entre, por ejemplo, 12 cm y 55 cm.³*”, por lo que resaltan que hay “(...) *grandes diferencias entre un catéter guía para realizar angioplastia del ductus arterioso de un neonato y un catéter para realizar hemodiálisis,*



Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

que son las indicaciones de uso que AngioDynamics⁹ establece en el documento correspondiente a referencia N° 3 de la Resolución No. 80252”.

Las recurrentes agregan que hay fallas en el análisis de nivel inventivo al estimar que se aplica erróneamente el método problema-solución y sostienen que “(...) *la Decisión de negar la presente solicitud se basa en la equivocada interpretación de los documentos existentes en el estado de la técnica y la no aplicación del método ‘problema –solución’, para lo cual cita el inciso 2.13.5.1 de la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de la SIC, con el fin de analizar las etapas que determina si una invención cumple o no con el requisito de nivel inventivo.*

2.4.1 Campo técnico y problema resuelto por la solicitud de patente.

Las recurrentes afirman que los documentos D1 y D2 no son documentos que pertenezcan al mismo campo técnico de la invención, toda vez que dichos documentos se refieren a stents utilizados en procedimientos de urología y agregan que: “(...) *los cuales no tienen ninguna relación con la presente invención que versa sobre catéteres guía, que pertenecen al campo de la cardiología, y menos en el campo de la cardiología pediátrica o intervencionista”.*

Asimismo, las recurrentes señalan que “(...) *El problema técnico que abordan o intentan solucionar los stents citados por el examinador son absolutamente distintos. Mientras los stents de D1 y D2 buscan drenar orina de los riñones a la vejiga, el catéter aquí reivindicado ha sido diseñado para realizar una angioplastia y colocar un stent para mantener abierto el ductus arterioso de bebés recién nacidos, a fin de permitir la circulación de la sangre hacia la circulación pulmonar en pacientes con cardiopatía congénita con circulación pulmonar ductus-dependiente, mientras que éste gana peso y se estabiliza, mejorando así las probabilidades de éxito de procedimientos correctivos posteriores. Siendo así, ninguna persona versada en la materia pensaría en la posibilidad de emplear un stent uretral para hacer un procedimiento intervencionista en el sistema cardiovascular, tal como es el procedimiento de angioplastia con stents en el ductus arterioso de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas”, y concluyen que “(...) Ninguna persona versada en la materia tendría razón alguna para elegir un stent uretral como punto de partida para desarrollar un catéter diseñado para acceder al ductus arterioso y permitir la implantación de stents en su interior que lo mantengan permeable”.*

Las recurrentes concluyen que la Superintendencia erró al identificar el estado de la técnica cercano, pues no seleccionó un documento que se encontrara en el mismo campo técnico que la invención.

2.4.2 De las diferencias entre la materia reivindicada y el antecedente más cercano.

Las recurrentes señalan que al determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica citado y presentar el estudio comparativo la Superintendencia cometió un error. Y agregan que durante el examen de patentabilidad se determinó que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el catéter uretral del documento D1 consistía en que el arco de la sección curva del catéter es de 180° a 280°, sin tener en cuenta que en la primera fila del cuadro comparativo se busca proteger un catéter guía y no un stent. Además, los recurrentes insisten que este error se presenta en la evaluación contenida en la resolución impugnada, puesto que la primera diferencia que existen entre el catéter de la presente invención y el stent reportado en D1 es que son dos dispositivos diferentes, el primero es un catéter guía para acceder al ductus arterioso y colocar en su interior un stent, mientras que el segundo es un stent uretral.

Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

Las recurrentes afirman que el efecto técnico causado es atribuible al elemento diferencial antes hallado, con lo cual dejan claro que la presente invención y el documento D1 difieren en que “(...) *mientras los solicitantes se refieren a un catéter para realizar **angioplastia con stents (15)** en el ductus arterioso (4) de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas, D1 se dirige a un **stent uretra** (...)*”. -Negrilla del texto original-

2.4.3 Del problema técnico resuelto en la solicitud de patente.

Las recurrentes señalan que el problema técnico objetivo se puede deducir en términos de *¿Cómo modificar el catéter iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente?* lo que evidencia que se “*falla en identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada, erra al determinar las diferencias entre la invención y el estado de la técnica cercano, pasa por alto que los dispositivos son distintos y por ende, no es comparable el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial (...)*”, y concluyen que el problema técnico debe estar planteado “*¿Cómo modificar un stent uretral iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para obtener un catéter guía que permita estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents en el ductus arterioso de pacientes recién nacidos, independientemente de la forma, geometría y longitud de dicho ductus?*”.

2.4.4 De la sugerencia o motivación razonable.

Las recurrentes señalan que “*no existe razón alguna para aplicar tales enseñanzas con el fin de diseñar un catéter que permita realizar procedimientos en el corazón y el sistema cardiovascular*”. Una vez identifican el campo técnico de la invención y hacen un análisis a través de la clasificación internacional, afirma que la clasificación internacional A61B 17/00 es incorrecta, ya que está lejos de agrupar las invenciones relativas a catéteres. Asimismo, la clasificación A61M 25/00 agrupa instrumentos específicamente adaptados para la colocación o eliminación de stents, adicionalmente la clasificación A61F 2/82 cubre dispositivos que proveen permeabilidad o previenen el colapso de estructuras tubulares del cuerpo, por lo que concluyen que: “*(...) a pesar de que los stent y los catéteres son instrumentos médicos, y los catéteres se emplean para colocar los stents dichos dispositivos son distintos y están agrupados en grupos de clasificaciones diferentes. Por tanto, el campo técnico al cuál ellos pertenecen no es el mismo y en consecuencia, es incorrecto considerar que las características de un stent doble J, como el que se describe en D2, puedan ser tenidas en cuenta o resulten útiles para desarrollar un producto distinto como es un catéter guía*”.

Las recurrentes manifiestan que para el análisis de nivel inventivo es necesario contemplar los componentes técnicos y estructurales y aseguran que: “*el primer componente es que la invención versa sobre un catéter guía, no sobre un stent, como los divulgados en D1 y D2 (...). Como se puede ver, las soluciones que proporcionan los stents de D1 y D2 no tienen ninguna relación con el problema técnico o la solución que aquí se plantea*”. -Negrita original de texto-.

2.5 De la motivación del acto administrativo por medio del cual se deniega la patente.

Las recurrentes mencionan que “*...se ha violado el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración, toda vez que en la Resolución N° 80252 no presenta los fundamentos científicos; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, que impulsaron al*



Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

autor de los actos administrativos impugnados a ignorar y por ende, guardar silencio sobre la Declaración Juramentada del Dr. ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, presentada el día 13 de septiembre de 2017 junto con la respuesta al Oficio 8694 del 14 de julio de 2017, como prueba para demostrar el nivel inventivo de la presente invención (...). Como se puede corroborar en el texto de la Resolución impugnada, la Superintendencia de Industria y Comercio guardó un absoluto silencio a este respecto, y ello, afecta el debido proceso y recorta las posibilidades de una adecuada defensa de los derechos de mi mandante...”.

2.6 Del informe de búsqueda y opinión escrita emitida en la solicitud equivalente tramitada por el PCT.

Las recurrentes resaltan que con el memorial del recurso se allega la opinión escrita de la Autoridad en Búsquedas Internacional, en la cual se reconoce el nivel inventivo de la invención, razón por la cual las recurrentes sostienen que “...el correcto análisis del campo técnico no es una cuestión secundaria, ni obedece a consideraciones de uso, como erróneamente se afirma en la Resolución impugnada, la correcta determinación del campo técnico es clave para la selección de los documentos que hacen parte del estado de la técnica y la adecuada interpretación de la dimensión de la invención. Como bien lo advierte la Oficina Española de Marcas y Patentes, esta invención se enmarca en el campo de la angioplastia del ductus y no tiene ninguna relación con stents uretrales o con soluciones dirigidas a problemas del uréter o el tránsito de la orina desde el riñón a la vejiga.”

Finalmente, las recurrentes solicitan que este Despacho se sirva aceptar el capítulo reivindicatorio adjunto al memorial del recurso y que se revoque la resolución impugnada y en consecuencia se proceda a conceder el derecho de patente para la solicitud número 16146226.

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

3.1 Objeto, alcance y actuación administrativa.

El problema técnico que busca solucionar la invención tiene su origen en los siguientes factores que determinan la vida intrauterina, entre ellos la baja presión parcial de oxígeno y la presencia y circulación de prostaglandinas y de óxido nítrico que permite que el ductus arterioso permanezca abierto en el feto. Al momento de nacer, el ambiente intravascular del bebé cambia rápidamente, los pulmones inician su funcionamiento y reciben mayor flujo sanguíneo, con lo cual se reduce la presión ejercida por el lado pulmonar, esta situación ocasiona un incremento en la presión parcial de oxígeno al interior del ductus, disminución en las prostaglandinas y en el óxido nítrico, con lo cual se produce contracción y cierre definitivo del ductus arterioso.

Convencionalmente se usa terapia farmacológica para lograr que el ductus permanezca abierto en los recién nacidos, sin embargo, la administración de prostaglandinas por periodos prolongados y por vía intravenosa tiene como resultado la ocurrencia de efectos adversos. En el mismo sentido ocurre con los procedimientos con stents para acceder al interior del ductus desde la arteria carótida derecha, la arteria subclavia o la arteria axilar que puede llegar a generar complicaciones a nivel cerebral.

De acuerdo con la memoria descriptiva de la solicitud se presenta un catéter guía con una forma y curvatura específica que permite acceder al ductus arterioso en pacientes recién nacidos y lactantes que presentan cardiopatías congénitas y circulación pulmonar

Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

dependientes de dicho ductus. El catéter permite realizar angioplastia, es decir, la dilatación de arteria ocluida con el fin de restaurar el flujo sanguíneo obstruido, introducir un stent para mantenerlo abierto en la vida extrauterina.

El objetivo de la invención consiste en aumentar el periodo de sobrevivencia del recién nacido y del lactante pequeño, con el fin de que la cirugía correctiva se pueda llevar a cabo meses después de forma segura.

Durante la actuación administrativa desplegada en el presente caso, la Dirección de Nuevas Creaciones realizó la búsqueda de antecedentes técnicos relacionados y comunicó el resultado del estudio de patentabilidad mediante el Oficio N° 8694 del 14 de Junio de 2014, al considerar que el capítulo reivindicatorio allegado el 31 de agosto de 2016 con el radicado bajo el N° 16146226, presentaba falencias en la claridad de los términos y expresiones usadas para caracterizar el catéter y era necesario introducir los números de referencia de cada uno de los elementos del catéter en los dibujos que acompañaban la memoria descriptiva.

Por otra parte, citó los siguientes documentos técnicos: US5531741 – D1 – y D2 – *Double J Stent. (03-2016)*-, al considerar que a partir de sus enseñanzas era posible derivar los elementos técnicos que caracterizan el catéter y por lo tanto, su estructura resultaba obvia para la persona versada en la materia; lo anterior, en virtud de las prescripciones del artículo 18 de la Decisión 486.

Las solicitantes presentaron modificaciones al capítulo descriptivo y reivindicatorio de la solicitud de patente mediante memorial radicado el 13 de septiembre de 2017, como parte integral de la respuesta al requerimiento, formulado en virtud del artículo 45 de la Decisión 486.

A pesar de la respuesta allegada, subsistieron los impedimentos para la concesión del derecho de exclusividad y mediante la Resolución N° 80252 del 14 de Diciembre de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio decidió denegar la patente, al encontrar que la materia reivindicada no superó el requisito de nivel inventivo.

3.2 Modificaciones al capítulo reivindicatorio.

En relación a la modificación realizada al capítulo reivindicatorio y allegado junto con el recurso, radicado bajo el número NC2018/0000713 el 25 de enero de 2018, se encuentra que procede en la medida que restringe de forma clara y concisa el catéter para realizar angioplastia del ductus arterioso en pacientes recién nacidos, de manera que se establece específicamente un campo técnico y las características técnicas estructurales y esenciales de la invención que no logran desvirtuarse con el estado de la técnica citado en la resolución denegatoria, además que dicha modificación no amplía la materia reivindicada ni deriva en un nuevo examen de patentabilidad, restricción legal expresa para las modificaciones introducidas con el recurso de reposición según lo dispone la Resolución 3719 de 2016.,

3.3 Del capítulo reivindicatorio evaluado en la Resolución impugnada.

Sea lo primero aclarar, frente al argumento de los recurrentes según el cual el capítulo estudiado en la resolución denegatoria no corresponde con el allegado el 13 de septiembre de 2017, que para la tabla comparativa se requiere que estén plasmadas las características técnicas reclamadas por la invención solicitada. Sin embargo, los cambios existentes entre las reivindicaciones solicitadas inicialmente – que aparecen en el cuadro comparativo – y la modificación del 13 de septiembre de 2017 son de tipo formal y solo

Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

consisten en la eliminación de dos frases, siendo a juicio de esta entidad, las mismas características técnicas estructurales esenciales. Por lo tanto, a pesar de haberse omitido en la primera columna de la tabla comparativa las modificaciones del capítulo reivindicatorio de 13 de septiembre de 2017, no afecta tal omisión la comparación realizada con el estado de la técnica relevante, particularmente con las características técnicas del documento US 5'531,741 (en adelante llamado D1), por tratarse de una variación en la redacción.

3.4 Del Objeto reivindicado y las enseñanzas de los antecedentes citados D1 y D2.

Frente al argumento básico de los recurrentes según el cual en la resolución denegatoria se hace una incorrecta aplicación del artículo 18 de la Decisión 486, este Despacho encuentra pertinente advertir en primer lugar que el documento D1 si bien revela un dispositivo similar al reclamado en la solicitud, este no es comparable con el catéter guía en forma de herradura aquí reclamado.

En efecto, D1 revela *“un stent ureteral emisor de luz radial mejorado que tiene un miembro tubular alargado de diámetro exterior sustancialmente uniforme en toda su longitud y que tiene un extremo proximal y distal, teniendo el stent un lumen central y al menos una abertura de drenaje que se extiende a través de una pared que conecta el lumen al exterior, siendo la mejora la inclusión de al menos un filamento de fibra óptica a lo largo de una longitud del miembro tubular, el filamento capaz de emitir luz radialmente”* (resumen) -Negrita fuera de texto-, el cual si bien pertenece al campo técnico de los dispositivos médicos para ser insertados en conductos del cuerpo humano conocidos como stents, no se asemeja o pertenece al campo técnico particular de los catéteres destinados a la angioplastia del ductus arterial en pacientes recién nacidos, como el reclamado en la solicitud. Por lo tanto, las enseñanzas del documento D1 no se constituyen el estado de la técnica particular más cercano y pertinente para afectar la patentabilidad de la invención solicitada.

Por otra parte, tal como se consignó en la resolución impugnada el dispositivo divulgado en el documento D1 no sugiere ni enseña un catéter en el cual el arco de la sección de curvatura este entre 180° y 280°. No obstante, en el examen de patentabilidad y en la resolución denegatoria se planteó el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención en los siguientes términos: *“¿Cómo modificar el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente?”*, y para dar solución dicho problema técnico durante el examen de patentabilidad se cita como estado de la técnica complementario el documento titulado *“Double J. Stent”* de Advin Health Care, (de aquí en adelante llamado D2¹), que divulga un catálogo de catéteres de tipo J usados para asegurar el drenaje de la orina desde el riñón hacia la vejiga, el cual cuenta con varias de las características estructurales de la invención, pero que tampoco pertenece al mismo campo técnico particular de la invención.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado, se advierte que las enseñanzas del documento D2 tampoco pertenecen al campo técnico particular de la invención, toda vez que divulga un *“(…) catálogo de catéteres tipo doble J usados para asegurar el drenaje desde el riñón hasta la vejiga”* (resumen) en el cual se encuentran varias configuraciones de catéteres destinados a ser usados en el riñón para conectarlo con la vejiga para asegurar la evacuación de fluidos de orina, nada similar a la configuración estructural del catéter destinado a la angioplastia del ductus arterial en pacientes recién nacidos como el reclamado en la solicitud, por lo tanto el documento D2 no constituye una divulgación perteneciente al campo técnico particular de la invención, por lo tanto D2 no es un

¹ <https://www.indiamart.com/advinhealthcare/urology-drainage.html>

Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

documento complementario válido que, junto con las enseñanzas de D1, permita derivar de manera evidente la invención del estado de la técnica.

Por lo antes expuesto, este Despacho advierte que a partir de las enseñanzas del documento D2 no es posible determinar que efectivamente el arco de la sección de curvatura del stent de la anterioridad D2 sea de 235°, tal y como se identifica en la resolución impugnada, toda vez que la interpretación de las imágenes llevada a cabo es subjetiva, puesto que como lo mencionaron los recurrentes las figuras no indican una escala predeterminada y, por lo tanto, es imposible establecer una relación dimensional real que permita hacer una comparación estructural entre las figuras de la invención y las figuras del documento D2, razón por la cual no se puede establecer que dicha característica se puede establecer en razón de las enseñanzas del documento D2.

3.5 Modificaciones a las figuras.

Respecto de la modificación hecha a la figura 5, como antes se explicó, se encuentra que no amplía el carácter de la invención y permite distinguir claramente el radio de curvatura que presenta el arco (b) subsanando el error de acotado que conllevo a el error de interpretación practicado en el examen de fondo, por tanto la modificación hecha a la figura no amplía o varía de alguna manera la divulgación de dicha figura.

3.6 Resultado del estudio de Nivel Inventivo.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado esta Oficina halla lugar a las pretensiones de los recurrentes, toda vez que las enseñanzas de los documentos solos o en combinación no demuestran que la invención se deriva de manera evidente del estado de la técnica. Es más, no cumplen con estar en el campo técnico particular de la invención y por ello no son documentos que pertenezcan al estado de la técnica válido para objetar la patentabilidad de la invención y de ninguna manera permiten derivar la materia reclamada.

En relación con el argumento de los recurrentes según el cual existe un error en la interpretación de la información existente en el estado de la técnica, se reitera que los documentos citados como el estado de la técnica más cercano a la invención D1 y D2 no enseñan o sugieren un catéter para realizar angioplastia del ductus arterioso en pacientes recién nacidos, por lo tanto el documento D1 considerado en la resolución denegatoria como el documento más cercano a la invención revela un stent y nunca un catéter, asimismo el documento complementario D2 divulga un catálogo de catéteres en J para uso en vías urinarias que no se asemejan al catéter propuesto en la solicitud, razón por la cual los documentos D1 y D2 no pertenecen al campo técnico particular de la invención y por ello no se constituyen en anterioridades válidas para objetar los requisitos de patentabilidad del catéter de la solicitud.

3.6.1 Campo técnico y problema resuelto por la solicitud de patente.

Por otra parte, respecto al argumento de los recurrentes según el cual existe un error en las afirmaciones sobre la información divulgada en el documento D2, se pone de presente que el catálogo de catéteres para vías urinarias revelado por el documento D2, no es comparable con las características estructurales de la invención, toda vez que el documento D2 no se encuentra en el campo técnico particular de la invención, además son utilizados en ductos del cuerpo totalmente diferentes y con restricciones diferentes.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado, se resalta que los documentos del estado de la técnica utilizados para objetar la patentabilidad de la solicitud en la resolución



Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

denegatoria se refieren de manera general a dispositivos médicos que pueden ser insertados en los conductos del cuerpo humano, razón por la cual es claro que no se pueden considerar adecuados para anticipar las características estructurales del catéter guía para realizar angioplastia del ductus arterioso con colocación de stents en pacientes recién nacidos con cardiopatías-ducto dependientes, como el reclamado en la solicitud, por tanto el análisis practicado no resulta adecuado.

Respecto a la nueva figura 5 allegada por los recurrentes, se insiste que las enseñanzas del documento D2 no logran anticipar la característica estructural particular de la invención que hace referencia a que la sección de curvatura tiene un arco de 180° a 280° , además que la interpretación de las figuras del documento D2 no permite determinar verazmente que el ángulo de curvatura de los catéteres divulgados se encuentre dentro del rango reivindicado en la solicitud, sólo basta resaltar que el ángulo de curvatura está asociado al ductus arterioso y no aun conducto urinario, razón por la cual las enseñanzas del documento D2 no solo hacen referencia a dispositivos totalmente diferentes sino que tampoco permiten establecer que la curvatura y el diámetro del catéter este asociada al ductus arterioso de un paciente neonato. Por lo tanto, la modificación realizada a la figura en mención permite a este Despacho distinguir de mejor manera el radio de curvatura que presenta el arco (b), subsanando el error de acotado que conllevó al error de interpretación que se presentó durante el examen de fondo y precisando el alcance de la invención.

Frente al argumento de los recurrentes según el cual existe un error en la interpretación de la información contenida en el documento D1 correspondiente al diámetro externo del catéter, basta reiterar que, como se mencionó en el análisis anterior, el documento D1 no pertenece al campo técnico particular de la invención, toda vez que divulga un stent y no hace referencia a un catéter, razón por la que no divulga enseña o sugiere un diámetro externo para el catéter menor de 4 French.

En relación al argumento de los recurrentes según el cual existen errores en el uso del conocimiento general del examinador para interpretar los documentos del estado de la técnica citados y específicamente en el momento de anticipar las longitudes del catéter de la invención, se advierte que los documentos citados en la resolución impugnada no pertenecen al campo técnico particular de la invención y la comparación establecida resulta sin sustento técnico por tratarse de dispositivos diferentes utilizados en ductos del cuerpo diferentes, por lo tanto no es acertado aseverar que es posible derivar el rango de longitud que se busca proteger para el catéter de la invención.

3.6.2 De las diferencias entre la materia reivindicada y el antecedente más cercano.

Por otra parte, este Despacho Reitera que la principal diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 1 y las enseñanzas del documento más cercano a la invención, radican esencialmente en que el documento D1 no revela un catéter para angioplastia del ductus arterioso en neonatos con cardiopatía y se limita a revelar un stent uretral, adicionalmente, la reivindicación 1 reclama *“...una sección recta, unida en su parte distal con una segunda sección (18), compuesta por una porción curva en forma de sección de círculo con un radio (Ra) de 7.5 mm a 9 mm, un arco (b) de dicha segunda sección (18) es de 180° a 280° , y la distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17), sin estar deformado el catéter, está entre 7 mm y 15 mm”* que el documento D1 no revela, enseña o sugiere.

3.6.3 Del problema técnico resuelto en la solicitud de patente.



Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

Ahora bien, frente al argumento de los recurrentes según el cual existen fallas en la aplicación del método problema solución para el análisis de nivel inventivo, se resalta que la identificación poco precisa del estado de la técnica citado en la resolución denegatoria, hace que el método problema solución desarrollado en dicha resolución no demuestra la obviedad de la invención, tal y como se identificó en los párrafos anteriores.

3.6.4 De la sugerencia o motivación razonable.

Respecto al análisis llevado a cabo por los recurrentes para determinar si la invención pudiera ser considerada obvia a partir de las enseñanzas de los documentos citados como estado de la técnica, se reitera que debido a que se seleccionó una pareja documental que no cumple con estar en el campo particular de la invención reivindicada, no es posible determinar que la invención se derive de manera evidente de las enseñanzas de los documentos antes mencionados.

3.7 De la motivación del acto administrativo por medio del cual se deniega la patente.

En relación con el argumento de las recurrentes según el cual es claro que se ha violado el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena que la motivación no sería adecuada y suficiente toda vez que la resolución impugnada ignora la declaración juramentada de Dr. ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, este Despacho encuentra pertinente la prueba documental allegada dado que en dicha declaración se establece que no es comparable un catéter con un stent uretral por el sitio donde va a ser utilizado, lo cual atañe al argumento básico del recurrente en cuanto a que los documentos D1 y D2 no pertenecen al campo técnico específico de la invención.

3.8 Del informe de búsqueda y opinión escrita emitida en la solicitud equivalente tramitada por el PCT.

Por último, respecto a la opinión escrita de la de la Autoridad en Búsquedas Internacional allegada por los recurrentes y en la cual dicha Oficina reconoce el nivel inventivo de la invención asociado a la configuración geométrica del catéter y al campo técnico específico de aplicación, es preciso puntualizar que la SIC, en su calidad de Oficina Nacional Competente en materia de Propiedad Industrial, es independiente y autónoma al analizar cada solicitud en trámite, lo cual hace bajo los requerimientos de la Decisión 486 y sus normas complementarias. De esa manera, debe quedar claro que no resulta vinculante la opinión emitida por dicha Autoridad.

Finalmente, según lo dicho en párrafos anteriores, se puede concluir que la materia reclamada proporciona un catéter para realizar angioplastia del ductus arterioso en pacientes recién nacidos que se diferencia de los catéteres presentes en el estado de la técnica toda vez que cuenta con características diferenciadoras y específicas para este tipo de tratamiento como, por ejemplo, un radio de curvatura entre 180° y 280°, una longitud del cuerpo del catéter entre 12 y 52 cm², y un diámetro externo del catéter en un rango de 4 a 5 French, pudiéndose afirmar que el objeto reclamado es inventivo y cumple con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, las reivindicaciones 1 a 10 allegadas con en el escrito radicado bajo el número NC2018/0000713 del 25 de Enero de 2018, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 80252 del 05 de Diciembre de 2017, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

“CATÉTER GUÍA EN FORMA DE HERRADURA PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA DEL DUCTUS ARTERIOSO EN PACIENTES RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES”

Clasificación IPC: A 61 B 17/00, A 61 B 18/00.

Reivindicación(es): 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0000713 del 25 de enero de 2018, según anexo 1.

Titular(es): UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, FUNDACION CARDIO - INFANTIL, ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA, JULIANA SÁNCHEZ POSADA.

Domicilio(s): UNIVERSIDAD DE LOS ANDES.

Carrera 1 No. 18 A - 12, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

FUNDACION CARDIO - INFANTIL.

Calle 163A No. 13B - 60, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES.

Carrera 72B No. 135-80, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA.

Carrera 12 No. 102A - 18 Apto 701, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

JULIANA SÁNCHEZ POSADA.

Carrera 8 No. 86-26 Apto 902, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

Inventor(es): ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA Y JULIANA SÁNCHEZ POSADA.

Vigente desde: 3 de Junio de 2016.

Hasta: 3 de Junio de 2036.

ARTÍCULO TERCERO: Los titulares tendrán los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, a la FUNDACION CARDIO-INFANTIL y a los señores ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA y JULIANA



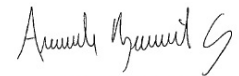
Resolución N° 17360

Ref. Expediente N° 16146226

SÁNCHEZ POSADA, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse finalizado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 28 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.05.28
17:01:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un catéter guía con forma de herradura **(16)** para realizar angioplastia del ductus arterioso con colocación de stents en pacientes recién nacidos y lactantes con cardiopatías ductus-dependientes, caracterizado porque es un tubo hueco a través del cual se puede introducir un catéter portador de stents **22**, y que comprende una primera sección **(17)**, que es una sección recta, unida en su parte distal con una segunda sección **(18)**, compuesta por una porción curva en forma de sección de círculo con un radio (Ra) de 7.5 mm a 9 mm, un arco (b) de dicha segunda sección **(18)** es de 180° a 280°, y la distancia (d) entre la punta de la segunda sección **(18)** y la parte recta de la primera sección **(17)**, sin estar deformado el catéter, está entre 7 mm y 15 mm.
2. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 1 caracterizado porque el radio (Ra) es de 9 mm.
3. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 1 caracterizado porque el arco (b) es de 270°
4. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 1 caracterizado porque la distancia (d) entre la punta de la segunda sección **(18)** y la parte recta de la primera sección **(17)**, sin estar deformado el catéter es de 7 mm.
5. El catéter guía **(16)** de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la longitud total de la sección recta (L) se encuentra entre 55 cm y 65 cm.
6. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 5 caracterizado porque la longitud total de la sección recta (L) es de 55 cm.
7. El catéter guía **(16)** de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro interno o lumen del catéter (e) varía entre 1.42 mm y 1.65 mm (0.056 y 0.065 pulgadas).
8. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 7 caracterizado porque el diámetro interno o lumen del catéter (e) es de 1.5 mm (0.059 pulgadas).
9. El catéter guía **(16)** de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro externo del catéter **(16)** (f) puede variar entre los 4 (1.35 mm) y 5 “French” (F) (1.67 mm).
10. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 9 caracterizado porque el diámetro externo del catéter **(16)** (f) es de 4 F (1.35 mm).