

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75775

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

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 que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 19089 del 31 de mayo de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “MÉTODO PARA COINCIDENCIAS DE AUTO-INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN RETRASADA CON PROGRAMAS DE INFUSIÓN INGRESADOS MANUALMENTE”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 24 de julio de 2019 con el No. NC2019/0007992, encontrándose dentro del término establecido para el efecto ICU MEDICAL, INC. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

La recurrente manifiesta que junto con el memorial del recurso presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 12 reivindicaciones y reemplazan completamente el capítulo presentado anteriormente.

Dichas modificaciones están relacionadas con la eliminación de los siguientes pasos del contenido de la reivindicación independiente 1: “*determinar que dicha primera computadora (3108) no puede transmitir dicha auto-instrucción de infusión a dicha bomba de infusión (3130)*”, “*poner en cola dicha instrucción automática de infusión, en la que la auto-instrucción de infusión en cola se convierte en una auto-instrucción antigua*” y “*guardar las diferencias en dicha instrucción de infusión manual y dicha auto instrucción antigua*”. Además, se aclara el paso de “*recibir una auto-instrucción de infusión antigua desde un primer computador (3108)*” -subrayado en texto-.

2.2. Argumentos relacionados al nivel inventivo

La recurrente indica que “*(...) es importante señalar que el estado de la técnica más cercano es aquel 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” (Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, página 132). Este no es el caso de D1 o D2, los cuales están dirigidos a problemas técnicos diferentes y no hubiesen sido tenidos en cuenta, por una persona del oficio normalmente versada en la materia, a la hora de buscar una solución al problema técnico de la presente solicitud (...)*”

De la misma manera, la recurrente revela que “*(...) el examinador no ha demostrado por qué una persona del oficio normalmente versada en la materia se hubiese visto motivada*

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

a combinar D1 y D2, cuando ni siquiera buscan solucionar problemas técnicos similares a los de la presente solicitud. No obstante, aún si dicha persona hubiese combinado las enseñanzas de D1 y D2 tampoco podría llegar de manera obvia a la presente invención, toda vez que no se encuentran enseñanzas claras dirigidas a un método para identificar instrucciones de infusión retrasadas en una bomba de infusión con el resultado mencionado en la reivindicación 1 de la presente invención (...).

Por su parte, la recurrente asevera que “(...) en la acción oficial argumenta que D2, se refiere a la limitación de la reivindicación 1, **‘comparar dicha auto-instrucción antigua con dicha instrucción de infusión manual, en donde dicha comparación se basa en un tiempo de inicio, tiempo de final o tiempo de finalización de administración de infusión y lógica de coincidencia de parámetro que comprende parámetros de administración de infusión y parámetros de operación de bomba de infusión’** (...), (...) Esta verificación o comparación realizada se realiza para el cumplimiento, para verificar “si los resultados de la comparación indican que la administración del medicamento cumplió con el pedido del medicamento”. (D2, párrafo [0085]). Por lo tanto, **D2 no enseña ni sugiere** el paso de “comparar dicha auto-instrucción antigua con dicha instrucción de infusión manual”, como se reclama en la Reivindicación independiente 1 (...), (...) La acción oficial apunta además al párrafo [0149] de D1. Mientras que D1 describe “programas de infusión múltiples destinados a la misma bomba”, el sistema de D1 “caduca automáticamente los programas de bomba no utilizados” de manera que “los pedidos obsoletos, sustituidos o caducados se pueden eliminar de la cola”. (D1, ver párrafo [0149]). Por lo tanto, no habría ninguna motivación para combinar D1 y D2 de la manera argumentada por el examinador, en la acción oficial (...)” -negrita y subrayado en texto-.

Por otro lado, señala la recurrente que “(...) en la acción oficial argumenta que D2 se refiere a la limitación, **‘identificar potenciales coincidencias entre dicha auto-instrucción antigua y dicha instrucción de infusión manual usando los parámetros de operación de la bomba de infusión (3130) y los parámetros de administración de infusión’** (...), (...) Respetuosamente no estamos de acuerdo con el análisis del señor examinador. Por lo tanto, **D2 no está analizando las auto-instrucciones, sino que está analizando los parámetros (ingresados manualmente) a las pautas generales** (...)” -negrita y subrayado en texto-.

Asimismo, discute la recurrente que “(...) el examinador argumenta que D2 se refiere a la limitación, **‘determinar que dichas potenciales coincidencias están dentro de una tolerancia predefinida de los parámetros de operación y los parámetros de administración de infusión usando reglas configurables’** (...), (...) establece que, D2 generalmente describe los límites rígidos y flexibles de la dosificación, sin embargo, esta comparación sería una comparación de umbral sobre si se violan o no los valores límite (límites rígidos y duros). Por lo tanto, este análisis se realiza en parámetros ingresados manualmente hasta límites de umbral (límites rígidos y duros), no en base a coincidencias entre las instrucciones de infusión manual y las auto-instrucciones antiguas. Por lo tanto, **no hay comparación entre una auto-instrucción de infusión y una instrucción de infusión manual ‘dentro de una tolerancia predefinida de los parámetros operativos y los parámetros de administración de infusión utilizando reglas configurables’**, (...)” -negrita y subrayado en texto-.

De la misma forma, la recurrente revela que “(...) el nuevo capítulo reivindicatorio es inventivo y patentable a la luz de D1 y D2, ya que dichos documentos **no menciona cada uno de los elementos reclamados**, al tiempo que la combinación de las anterioridades no llevaría a que el experto en la materia obtenga la materia definida en la reivindicación independiente 1, sino que por el contrario se alejaría de forma considerable, teniendo en

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

cuenta que los problemas abordados en D1 y D2 son totalmente diferentes y contrarios al abordado en la presente invención. En consecuencia, se solicita respetuosamente retirar el rechazo realizado a la presente invención (...)” -negrita en texto-

2.3. Argumentos relacionados a la concesión en otros países

La recurrente señala que “(...) un antecedente importante sobre la patentabilidad de la presente solicitud es la patente recientemente otorgada por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos, para la solicitud equivalente tramitada bajo el No. 15/511,193. Adjunto se presenta una copia de la notificación de concesión en donde se reconoce la patentabilidad para unas reivindicaciones con un alcance similar al de la presente solicitud. Aunque se reconoce la autonomía que las jurisdicciones tienen en temas de propiedad industrial, se considera un antecedente relevante el resultado del estudio de patentabilidad para la solicitud equivalente, el cual proviene de una oficina con la cual se tiene actualmente firmado un acuerdo de PPH y que reconoce su novedad y nivel inventivo (...)”.

Finalmente, la recurrente solicita que se revoque la resolución No. 19089 y acto seguido se otorgue el título de patente a la solicitud presentada.

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

3.1. Modificaciones presentadas

Con relación al capítulo reivindicatorio allegado con el escrito de recurso, radicado bajo el No NC2019/0007992 del 24 de julio de 2019, esta Oficina indica que se acepta para estudio, dado que cumple con los requisitos señalados en el artículo 34 de la Decisión 486 y se allegó el pago de la tasa respectiva. Por lo tanto, la presente comunicación se realiza con base en dicho capítulo reivindicatorio.

3.2. Argumentos relacionados al nivel inventivo.

Partiendo de la argumentación realizada por la recurrente, en donde indica que los documentos D1 y D2 no pueden ser considerados el estado de la técnica correspondiente a la solicitud de patente, toda vez que las anterioridades no comparten el objeto del método reivindicado el cual está dirigido a resolver problemas técnicos relacionados con la instrucción automática (auto instrucciones) de una bomba de infusión ; es importante señalar que, el documento del estado de la técnica D1 revela un sistema, método y programa de computadora **para programar un dispositivo médico para administrar un medicamento a un paciente** incluye el dispositivo médico, un escáner que puede estar asociado con un sistema de punto de atención (POC) y una unidad de administración de medicamentos (MMU). **Una computadora en el sistema POC puede programar directamente el dispositivo médico con el permiso de la MMU** después de una verificación completa de "cinco derechos" o la verificación del "paciente correcto" puede retrasarse hasta que se descargue el programa de la bomba. Se describen otros flujos de trabajo para **programar el dispositivo médico en modos manual, semiautomático y automático**, con controles de seguridad incorporados en varios puntos (resumen); sugiriendo de esta manera que la invención divulgada en el documento D1 si está relacionada con el objeto de la solicitud de patentes, toda vez que la anterioridad revela la programación de un dispositivo medico de infusión de medicamentos en relación a una serie de instrucciones, las cuales pueden ser automáticas (auto-instrucción). Por otro lado, el documento del estado de la técnica D2 señala un sistema y método para confirmar que **un dispositivo de administración de**

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

medicamentos ha sido programado con los parámetros correctos de administración de medicamentos. Se utiliza un soporte de base de datos médica para comparar los parámetros de suministro de medicamentos ingresados en un dispositivo de administración de medicamentos con pautas establecidas institucionalmente o protocolos más ampliamente aceptados para garantizar que el medicamento se entregue de acuerdo con esas pautas. El soporte de la base de datos médica también puede configurarse para comunicar información sobre la administración de medicamentos y otra información del paciente entre un sistema de control en comunicación con otros sistemas de información del centro de atención y un activo específico del paciente, como una bomba de infusión. (resumen); sugiriendo de esta manera, que la invención divulgada en el documento D2 si está relacionada con el objeto de la solicitud de patente, toda vez que la anterioridad revela la programación en base a ciertos parámetros de un dispositivo de administración de medicamentos hacia un paciente, dichos parámetros están relacionados con una base de datos medica que incluye parámetros de suministro del medicamento (auto instrucciones). Por lo anterior, es evidente que los documentos D1 y D2 corresponde correctamente al estado de la técnica de la solicitud de patente, ya que están dirigidos hacia el mismo propósito de configuración automática de un dispositivo de infusión de medicamentos hacia un paciente.

Por otro lado, en relación al paso del método reivindicado que señala “*comparar dicha auto-instrucción antigua con dicha instrucción de infusión manual, en donde dicha comparación se basa en un tiempo de inicio, tiempo de final o tiempo de finalización de administración de infusión y lógica de coincidencia de parámetro que comprende parámetros de administración de infusión y parámetros de operación de bomba de infusión*”, es importante señalar que, el documento del estado de la técnica D2 si revela dicha etapa divulgando que, como se representa en el recuadro (170), un cuidador utiliza un medio de entrada, como un teclado, para ingresar información sobre la administración de un medicamento, como el tiempo de entrega, la identificación del paciente, la tasa de flujo, la dosis y similares (Pág. 11, Párr. 0085) sugiriendo de esta manera el ingreso de parámetros de infusión de manera manual, dichos parámetros pueden incluir tiempo de inicio, tiempo final o tiempo de finalización al mencionar el tiempo de entrega del medicamento, administración de infusión, parámetros de infusión y parámetros de operación de bomba al sugerir la tasa de flujo y/o la dosis del medicamento; la anterioridad sigue revelando que el MDC luego puede comparar la información ingresada con el pedido de medicamento específico del paciente almacenado en la memoria del MDC (Pág. 11, Párr. 0085), divulgando de manera clara y directa la comparación entre las auto-instrucciones y las instrucciones ingresadas de manera manual en relación a los parámetros de funcionamiento y parámetros de administración relacionadas con un dispositivo de infusión; para aclarar lo anterior, la anterioridad revela que el soporte de base de datos médica ("MDC") contiene una o más bases de datos o bibliotecas de información sobre actividades de administración médica pasadas y presentes y o pautas institucionales para parámetros apropiados para la administración de varios medicamentos. Por ejemplo, las pautas pueden incluir pautas establecidas institucionalmente o límites en los parámetros de administración de medicamentos, como la dosis, la frecuencia de administración y otra información relacionada con el suministro, como, por ejemplo, caudales y duraciones de infusión para programar bombas de infusión. Además, las pautas pueden abarcar pautas para proporcionar una administración de medicamentos apropiada para áreas de tratamiento de pacientes particulares que tienen diferentes conjuntos de parámetros de entrega para medicamentos similares, tales como la administración de medicamentos dirigida a pacientes pediátricos, geriátricos u oncológicos. También se pueden incluir pautas que estén dirigidas a regímenes de terapia particulares, como regímenes de quimioterapia o regímenes para tratar

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

infecciones o dolores crónicos (Pág. 2, Párr. 0017), sugiriendo de esta manera que los datos incluidos en la base de datos medica MDC pues ser consideradas como *auto instrucciones antiguas* que permiten establecer los parámetros de funcionamiento de un dispositivo de infusión. Por lo tanto, el documento del estado de la técnica D1 se sugiere las condiciones específicas señaladas en la etapa correspondiente del método reivindicado.

Por otro lado, la recurrente señala que el documento del estado de la técnica D2 no sugiere la etapa de *“identificar potenciales coincidencias entre dicha auto-instrucción antigua y dicha instrucción de infusión manual usando los parámetros de operación de la bomba de infusión (3130) y los parámetros de administración de infusión”*; sin embargo, la anterioridad señala específicamente que **Si la comparación indica que la entrega del medicamento no cumplió con el pedido de medicamento**, se puede comunicar un mensaje a el cuidador en el recuadro 174 indica que **uno o más aspectos de la entrega del medicamento no cumplieron** con la orden del medicamento. **Si los resultados de la comparación indican que la administración del medicamento cumplió con la orden del medicamento**, se le puede enviar un mensaje al cuidador 176 (Pág. 11, Párr. 0085), sugiriendo de esta manera que, luego que se realiza la comparación entre parámetros de infusión ingresados de manera manual (tiempo de entrega del medicamento, la tasa de flujo y/o la dosis del medicamento) con los parámetros incluidos en la base de datos medica MDC, (auto instrucciones antiguas), se puede establecer coincidencias entre dicho parámetros, tal y como lo sugiere las etapas reivindicadas. Por otro lado, es importante señalar que el párrafo (0066) de la mencionada anterioridad D2 indica la comparación de las pautas de administración de medicamentos establecidas institucionalmente almacenadas en la memoria del MDC, las cuales sugieren pautas establecidas institucionalmente o **límites en los parámetros de administración de medicamentos, como la dosis, la frecuencia de administración y otra información relacionada con el suministro, como, por ejemplo, caudales y duraciones de infusión para programar bombas de infusión** (Pág. 2, Párr. 0017), evidenciando de esta manera que las pautas comparadas no son pautas generales, como lo sugiere el solicitante; por el contrario, dichas pautas se encuentra relacionadas con los parámetros de administración de medicamento y parámetros de funcionamiento del dispositivo de infusión. Por lo tanto, el documento del estado de la técnica D2 si revela las especificaciones señaladas en la mencionada etapa del procedimiento reivindicado.

En otras instancias, en documento del estado de la técnica D2 si revela la etapa relacionada con *“determinar que dichas potenciales coincidencias están dentro de una tolerancia predefinida de los parámetros de operación y los parámetros de administración de infusión usando reglas configurables”* toda vez que dicha anterioridad revela que **tales pautas establecidas institucionalmente o protocolos** más ampliamente aceptados para la administración de medicamentos; es decir, **los parámetros de administración de medicamentos u otra información, como el tamaño del bolo, la dosis máxima / hora, la dosis máxima continua, el volumen a infundir, la velocidad de flujo y la concentración máxima**, pueden almacenarse en una biblioteca de medicamentos. La biblioteca de medicamentos puede **tener valores preestablecidos** para los **parámetros de infusión** generados por el centro de salud o adoptados por el centro. Pueden comprender las "mejores prácticas" consideradas de la instalación y pueden actualizarse de vez en cuando. Estos valores preestablecidos pueden contener **valores límite "duros" y "blandos" en los parámetros de dosificación y otros parámetros de infusión**. La instalación puede establecer **un límite suave para un parámetro de infusión de medicamento que es un valor que normalmente no se excede en la administración** de este medicamento, pero que se puede exceder en circunstancias excepcionales. La instalación puede establecer **un límite duro como un parámetro de infusión de drogas que es un valor que no se debe exceder** en esta instalación (Pág. 5, Párr. 0041), sugiriendo de esta manera valores preestablecidos (tolerancias)

Ref. Expediente N° NC2017/0002703

relacionados con los parámetros de administración de medicamento y parámetros de configuración del dispositivo de infusión; partiendo de lo anterior, la anterioridad señala adicionalmente que el PSA puede habilitarse para comenzar la infusión **si la comparación fue favorable, puede indicar que se excedió un límite suave** y requerir una acción adicional por parte del cuidador antes de que pueda comenzar la infusión, o **indicar que se excedió un límite duro y un parámetro de entrega debe cambiarse** antes de que pueda comenzar la infusión (Pág. 10, Párr. 0083), evidenciando de esta manera que los parámetro comparados se encuentren dentro de una tolerancia o se relacionan a un valor pre establecido. Por lo tanto, el documento del estado de la técnica D2 revela las especificaciones relacionadas con las etapas del método reivindicado.

Por todo lo anterior, es evidente que la persona medianamente versada en la materia técnica estaría motivada a combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 con el fin de establecer el procedimiento para identificar instrucciones de infusión en una bomba de infusión, tal y como es reclamado en la presente solicitud de patente.

3.3. Argumentos relacionados a la concesión en otros países

Es importante señalar que, a pesar de la solicitud de patente fue concedida por la oficina por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO), dentro del trámite administrativo adelantado por esta Superintendencia se encontró que los documento D1 y D2 revelan todas y cada una de las características consignadas en el pliego reivindicatorio. Por lo tanto, la solicitud de patente no cumple con los requerimientos establecidos.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

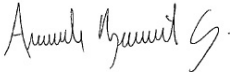
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 19089 del 31 de mayo de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a ICU MEDICAL, INC., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Fe 2019
Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.20
17:01:33 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

