

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **22684**

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

Que BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC., presentaron solicitud de patente divisional, mediante N° NC2019/0012443 para la invención titulada “MÉTODO PARA MONITOREAR Y DETERMINAR PARÁMETROS A PARTIR DE LA FORMA DE ONDA VENOSA DETECTADA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/066689 del 15 de diciembre de 2017.

Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud NC2019/0007422, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 875 el 21 de octubre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18149, notificado el 24 de noviembre de 2021, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0013746 el 16 de febrero de 2022, respondieron oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2021/0010859 el 18 de agosto de 2021.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0010859 el 18 de agosto de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:



Resolución N° 22684

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de diseñar e implementar un método que permita la medición y evaluación de volumen sanguíneo en un paciente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona métodos para el monitoreo del estado hemodinámico del paciente, la resistencia vascular sistémica y la reversión de la frecuencia cardíaca. Se mide una presión venosa periférica y se usa para detectar niveles, cambios o problemas relacionados con el volumen sanguíneo del paciente. La medición de la presión venosa periférica se transforma del dominio del tiempo al dominio de la frecuencia para su análisis. Se identifica una frecuencia de ritmo cardíaco y se detectan y evalúan armónicos para determinar, entre otras cosas, hipovolemia o hipervolemia, resistencia vascular sistémica y frecuencias cardíacas del paciente.

Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No serán patentables: d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*.

El objeto de las reivindicaciones 1 a 22 del radicado N° NC2021/0010859 del 18 de agosto de 2021 no es patentable, por cuanto están referidas a: *“d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”*, toda vez que mencionan: *“(…) con el uso de una medición asociada con una presión venosa periférica (PVP) dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del sujeto (…)”* (Reiv. 1), *“(…) un fenómeno físico asociado con la PVP dentro de la vena periférica del sistema circulatorio del sujeto (…)”* (Reiv. 1), *“(…) establecer una conexión fluida entre el transductor y la vena periférica a través de un tubo intravenoso (IV) y un dispositivo de acceso venoso, en donde una parte final del dispositivo de acceso venoso está insertado dentro de la vena periférica y una parte de conexión del dispositivo de acceso venoso se conecta al tubo IV (…)”* (Reiv. 2), *“(…) el transductor está dispuesto dentro de una parte de un dispositivo de acceso venoso insertado dentro de la vena periférica; y El fenómeno físico es la PVP dentro de la vena periférica (…)”* (Reiv. 3) y *“(…) señal de presión que indica una presión medida asociada con la PVP dentro de la vena periférica (…)”* (Reiv. 21). Por lo anterior, se evidencia que las características técnicas esenciales de la invención están orientadas a un método, sin embargo, es importante destacar que el inconveniente sobre el cual se sustenta la presente objeción no es referido al objetivo del método de medir y evaluar el volumen sanguíneo, sino que para lograr dicho objetivo se realicen mediciones directamente dentro de la vena del sujeto. Adicionalmente, el párrafo 00102 de la descripción, es específico en describir que la medición se realiza *in situ* dentro de la vena. Por las razones expuestas anteriormente, la materia reclamada se considera no susceptible de ser patentable.



Ref. Expediente N° NC2019/0013746

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que: *“(...) El Examinador indica que las reivindicaciones 1 a 22 son materia no patentable. Con respecto a esta objeción, el solicitante discrepa respetuosamente de la opinión del Examinador, dado que contrario a ésta, el método reclamado no corresponde a un proceso diagnóstico. El diccionario de la real academia de la lengua define un diagnóstico como “la determinación de la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas”, sin embargo, el método reclamado corresponde a análisis y tratamiento de señales, y el hecho de que las señales se obtengan de la vena de un sujeto no hace que la presente invención sea no patentable, ya que obtener señales de un sujeto no se encuentra dentro de las excepciones de patentabilidad descritas en el artículo 20 de la Decisión 486. (...)”*.

Es oportuno aclarar al solicitante que, de acuerdo con los argumento allegados en la presente Resolución, se puede evidenciar de manera detallada que los pasos del método para la obtención, análisis y tratamiento de señales, implican un proceso de diagnóstico que es realizado directamente sobre el cuerpo del sujeto en estudio (in vivo), en donde algunos apartes de las reivindicaciones mencionan: *“(...) con el uso de una medición asociada con una presión venosa periférica (PVP) dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del sujeto (...)”* (Reiv. 1) y *“(...) un fenómeno físico asociado con la PVP dentro de la vena periférica del sistema circulatorio del sujeto (...)”* (Reiv. 1). De acuerdo con los párrafos anteriores, es posible reiterar el argumento sobre el cual se considera que la materia reclamada hace referencia a un método para medir y evaluar el volumen sanguíneo. Es importante aclarar que el inconveniente sobre el cual se sustenta la mencionada objeción de acuerdo con el artículo 20 literal d) de la decisión 486, no es referido al objetivo del método correspondiente a la medición y evaluación del volumen sanguíneo, la objeción radica en que, para lograr dicho objetivo se realicen mediciones directamente dentro de la vena del sujeto.

El solicitante manifiesta que: *“(...) Con el fin de soportar los argumentos dados anteriormente, a continuación, mencionamos ejemplos de **patentes concedidas** por la dirección de nuevas creaciones colombiana en las cuales las señales se obtienen de sujetos vivos, incluyendo señales tomadas de la vena de un sujeto: • Expediente NC2017/0003535 de VANDERBILT UNIVERSITY, que se refiere a sistemas y métodos para detección de hipovolemia e/o hipervolemia de un sujeto vivo usando análisis de forma de onda intravenosa periférica, (...). • Expediente NC2017/0007842 de VANDERBILT UNIVERSITY, que se refiere a sistemas y métodos para monitorizar una funcionalidad de línea intravenosa (IV) de un dispositivo IV. En una modalidad, el sistema incluye un catéter IV para que se inserte en la vena del sujeto vivo, al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el catéter IV para adquirir señales venosas periféricas; y un dispositivo de procesamiento. El dispositivo de procesamiento recibe las señales venosas periféricas del sensor de presión, lleva a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para (...); • Expediente NC2018/0002319 de BAXTER HEALTHCARE S.A. and BAXTER INTERNATIONAL INC, que se refiere a un aparato del monitor de signos vitales incluye una interfaz de la terapia de insuficiencia renal configurada para recibir un parámetro terapéutico de insuficiencia renal de una máquina de terapia de insuficiencia*



Resolución N° **22684**

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

renal que realiza un tratamiento terapéutico renal en un paciente y una interfaz de la bomba de infusión configurada para recibir un parámetro de infusión de una bomba de infusión que realiza un tratamiento de infusión para el mismo paciente (...). • Expedientes 15283324 y 15283315 de la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, que se refiere a un sistema de medición de signos vitales (...)."

Se indica al solicitante que, los documentos citados en su mayoría se refieren a sistemas o productos en específico y los métodos que fueron otorgados en su momento tuvieron sus respectivos análisis y conclusiones respecto a su patentabilidad. Sin embargo, para la solicitud contenida que basa la presente Resolución, el enfoque está referido a un método de tratamiento y diagnóstico a la vez, gracias a la información contenida en la descripción de la solicitud, toda vez que brinda información referente a cómo tratar la presión venosa periférica. Específicamente la descripción menciona: "(...) *identificar condiciones adicionales del paciente (...)*" (Párr. 0003), "(...) *una medición asociada con una presión venosa periférica (PVP) dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del paciente (...)*" (Párr. 0004), "(...) *establecer una conexión fluida entre el transductor y la vena periférica a través de un tubo intravenoso (IV) y un dispositivo de acceso venoso (...)* dentro de la vena periférica y una porción de conexión del dispositivo de acceso venoso (...)" (Párr. 0005), "(...) *el transductor está dispuesto dentro de una porción de un dispositivo de acceso venoso insertado dentro de la vena periférica y el fenómeno físico es la PVP dentro de la vena periférica*" (Párr. 0006), "(...) *una señal de presión que indica una presión medida asociada con la PVP dentro de la vena periférica*" (Párr. 0027), "(...) *una señal electrónica asociada con la presión dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del paciente (...)*" (Párr. 0029), "(...) *está en conexión fluida con un dispositivo de acceso venoso (...)* un punto de acceso en una vena periférica de un sistema circulatorio de un paciente y un extremo de conexión que se conecta al tubo IV (...) del paciente a través del dispositivo de acceso venoso (...)" (Párr. 0040), "(...) *una señal electrónica asociada con la presión dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del paciente durante un periodo de muestra (...)*" (Párr. 0061), "(...) *en donde el sensor de presión venosa periférica se encuentra en conexión fluida con la vena periférica por medio de un tubo intravenoso (IV) (...)*" (Párr. 0083), "(...) *El sistema PIVA 100 puede medir una señal de presión asociada con la vena periférica del paciente (...)*" (Párr. 00100), "(...) *se puede insertar un dispositivo de acceso venoso 106 en una vena periférica 108 del paciente 102 en un punto de acceso (...)*" (Párr. 00101), "(...) *el sensor de presión 112 puede estar dispuesto en un extremo final (es decir, un extremo cerrado) de un tubo IV 104 insertado específicamente con el fin de medir la presión dentro de la vena periférica 108 (...)* u otro dispositivo de acceso venoso 106 que está insertado dentro de la vena periférica 108 (...) el sensor 112 puede estar dispuesto dentro de una porción de una aguja, un catéter u otro dispositivo de acceso venoso 106 que está insertado dentro de la vena periférica 108 del paciente 106, de manera que la PVP se puede medir in situ dentro de la vena periférica 108. Dicha medición in situ es ventajosa" (Párr. 00102) y "(...) *en conexión fluida con la vena periférica 108 del paciente 102 a través del dispositivo de acceso venoso 106 (...)* asociada con la presión en la vena periférica 108 (...)" (Párr. 00111). Por lo anterior, resulta del caso señalar que, las características técnicas esenciales de la invención están orientadas a un método para el tratamiento humano a



Resolución N° 22684

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

partir del monitoreo de la sangre en paciente, mediante el diagnóstico de condiciones y problemas asociados con el paciente, donde dicho diagnóstico es realizado directamente sobre el cuerpo del sujeto en estudio (in vivo) a través de la inserción de un dispositivo de acceso venoso, lo cual implica adicionalmente una pequeña intervención quirúrgica. Es importante destacar que particularmente el párrafo 00102 de la descripción, es específico en describir que la medición se realiza *in situ* dentro de la vena. Por las razones expuestas anteriormente, la materia reclamada se considera no susceptible de ser patentable.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

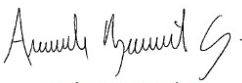
RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA MONITOREAR Y DETERMINAR PARÁMETROS A PARTIR DE LA FORMA DE ONDA VENOSA DETECTADA”.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de abril de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.04.25
17:00:27 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.