

P-703

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0000838**
Solicitud de patente a nombre de **ICU MEDICAL, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad ICU MEDICAL, INC., domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **2276** notificado mediante comunicación electrónica el 23 de febrero de 2022, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificaciones a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veinte (20) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se reescribe la reivindicación 1 para ahora recitar en parte que "(...) *la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación; el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación; determinar emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo; generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo; y enviar los datos de la librería de*

fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende el determinar el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior”, y así dar mayor claridad a la invención, el debido soporte se encuentra en la descripción original presentada.

- 1.2** De forma similar se modificó la antigua reivindicación independiente 6 (nueva reivindicación 11), y así dar mayor claridad a la invención, el debido soporte se encuentra en la descripción original presentada.
- 1.3** Se modificaron las reivindicaciones dependientes para hacer referencia a los límites de dosificación, a los datos generalizados y personalizados, y así dar mayor claridad a la invención, el debido soporte se encuentra en la descripción original presentada.
- 1.4** Se incluyeron los números de referenciade cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.
- 1.5** Se reenumeran las reivindicaciones y sus dependencias de acuerdo a las anteriores modificaciones.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo

capítulo reivindicatorio contiene el mismo número de cláusulas que el presentado inicialmente para estudio y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, el presente memorial de respuesta se presenta junto con modificaciones al capítulo reivindicatorio, por lo cual se adjunta recibo por concepto de la tasa por la modificación de la solicitud y se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 59669 del 2020.

3. Novedad/Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 12 a 15, a la luz de las enseñanzas técnicas del documento US2014180711 (D1), y las antiguas reivindicaciones 1 a 11, a la luz de las enseñanzas técnicas de los documentos (D1) y WO2017176928 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en el documento D1, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando las anteriores definiciones y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones y presentar argumentos que demuestran el nivel inventivo de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 20.

En primer lugar, se llama la atención al examinador sobre las nuevas modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio adjunto con este memorial. El documento D1 falla en enseñar o divulgar las nuevas reivindicaciones independientes modificadas 1 y 11 como se reclaman por las razones aquí expuestas.

En primer lugar, me permito llamar la atención del examinador sobre la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual la reivindicación 1 ha sido modificada aún más para ahora recitar: ***"Un sistema que comprende: una memoria legible por computador que almacena instrucciones ejecutables; y uno o más procesadores en comunicación con la memoria legible por computador, donde uno o más procesadores están configurados para al menos: almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de medicamentos (506) en una base de datos de librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos, donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos, y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación; asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica, en el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación; determinar emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados***

a partir de los datos de la hoja de trabajo; generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo; y enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende el determinar emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior"; y la reivindicación independiente 11 ha sido modificada aún más para ahora recitar: **"Un método implementado por computador que comprende: bajo el control de uno o más dispositivos informáticos configurados con instrucciones específicas ejecutables por computador, almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de hojas de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de medicamentos (506) en una base de datos de la librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos, donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos, y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación; asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica, en el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación; determinar emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo; generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo; y enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende el emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior"**. Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en los documentos D1 y/o D2, citados por el examinador.

Por lo tanto, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 20 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones 1 a 20 son patentables sobre D1, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos"*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye veinte (20) reivindicaciones.
- Recibo por concepto de examen de patentabilidad
- Recibo por concepto de modificación de la solicitud

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

una memoria legible por computador que almacena instrucciones ejecutables; y

uno o más procesadores en comunicación con la memoria legible por computador, donde uno o más procesadores están configurados para al menos:

almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de medicamentos (506) en una base de datos de librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos, donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos, y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación;

asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica, en el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación;

determinar emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo;

generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo; y

enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende el determinado entre el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que para determinar emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos, uno o más procesadores están configurados por las instrucciones ejecutables para determinar emplear el primer límite de dosificación superior basado al menos en que el primer límite de dosificación superior es menor que el segundo límite de dosificación superior.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que para determinar emplear uno del primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos, el uno o más procesadores están configurados por las instrucciones ejecutables para determinar emplear el segundo límite de dosificación superior basado al menos en la hoja de trabajo de la librería de fármacos que se asigna al área de atención clínica.

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que para determinar emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos, uno o más procesadores están configurados por las instrucciones ejecutables para determinar emplear el

segundo límite de dosificación superior basado al menos en un tipo de bomba de infusión de la bomba de infusión que está asociada con el área de atención clínica.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que para determinar emplear uno del primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos, el uno o más procesadores están configurados por las instrucciones ejecutables para determinar emplear el segundo límite superior de dosificación basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación.

6. El sistema de la reivindicación 1, en el que para generar los datos de la biblioteca de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, uno o más procesadores están configurados por las instrucciones ejecutables para generar datos personalizados (520) de la librería de fármacos asociados con un tipo de bomba de infusión de una pluralidad de tipos de bomba de infusión, en los que la bomba de infusión está asociada con el tipo de bomba de infusión.

7. El sistema de la reivindicación 6, en el que uno o más procesadores están programados además por las instrucciones ejecutables para generar datos generalizados de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, en el que los datos generalizados de la librería de fármacos son diferentes de los datos personalizados de la librería de fármacos y en el que los datos generalizados de la librería de fármacos comprenden una versión generalizada de los datos personalizados de la librería de fármacos.

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que uno o más procesadores están configurados además por las instrucciones ejecutables para enviar los datos generalizados de la biblioteca de fármacos a un adaptador de conectividad en el que los datos generalizados de la librería de fármacos reemplazan una versión anterior de la versión generalizada de datos de la librería de fármacos en el almacenamiento legible por computador del adaptador de conectividad, y en el que la versión anterior de los datos generalizados de la librería de fármacos corresponde a una versión anterior de los datos personalizados de la librería de fármacos.

9. El sistema de la reivindicación 7, en el que uno o más procesadores están además configurados por las instrucciones ejecutables para:

comparar los datos generalizados de la librería de fármacos con uno de: datos generalizados de la segunda librería de fármacos o datos de la hoja de trabajo de la segunda librería de fármacos; y

generar datos de interfaz de usuario para mostrar una diferencia basada en la comparación de los datos generalizados de la librería de fármacos.

10. El sistema de la reivindicación 1, en el que uno o más procesadores están además configurados por las instrucciones ejecutables para:

almacenar datos de estado en relación con los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de estado indican un estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos; y

recibir una entrada que indica un cambio en el estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de la librería de

fármacos se generan en respuesta a la recepción de la entrada que indica el cambio de estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos.

11. Un método implementado por computador que comprende:

bajo el control de uno o más dispositivos informáticos configurados con instrucciones específicas ejecutables por computador,

almacenar, en una base de datos de librería de fármacos (522), datos de hojas de trabajo de la librería de fármacos que representan una pluralidad de medicamentos (506) en una base de datos de la librería de fármacos y una pluralidad de reglas de administración (508) en la base de datos de librería de fármacos, donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos, y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación;

asignar los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos a un área de atención clínica de una pluralidad de áreas de atención clínica, en el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación;

determinar el emplear el primer límite superior de dosificación o el segundo límite superior de dosificación en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo;

generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo; y

enviar los datos de la librería de fármacos a una bomba de infusión (204), donde los datos de la librería de fármacos configuran la bomba de infusión para

administrar el medicamento en función de un límite de dosificación superior que comprende determinar emplear el primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior.

12. El método implementado por computador de la reivindicación 11, en el que determinar emplear uno del primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos comprende determinar emplear el primer límite de dosificación superior basado al menos en el primer límite superior de dosificación menor que el segundo límite superior de dosificación.

13. El método implementado por computador de la reivindicación 11, en el que determinar emplear uno del primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos comprende determinar emplear el segundo límite de dosificación superior basado al menos en la hoja de trabajo de la librería de fármacos que se asigna al área de atención clínica.

14. El método implementado por computador de la reivindicación 11, en el que determinar emplear uno del primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos comprende determinar emplear el segundo límite de dosificación superior basado al menos en un tipo de bomba de infusión estando asociada la bomba de infusión con el área de atención clínica.

15. El método implementado por computador de la reivindicación 11, en el que determinar emplear uno del primer límite de dosificación superior o el segundo límite de dosificación superior en los datos de la librería de fármacos comprende determinar emplear el segundo límite de dosificación superior basado al menos en el segundo límite superior de dosificación menor que el primer límite superior de dosificación.

16. El método implementado por computador de la reivindicación 11, en el que generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo que comprende generar datos personalizados de la librería de fármacos (520) asociados con un tipo de bomba de infusión de una pluralidad de tipos de bomba de infusión, donde la bomba de infusión está asociada con el tipo de bomba de infusión.

17. El método implementado por computador de la reivindicación 16, que comprende además generar datos generalizados de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, en el que los datos generalizados de la librería de fármacos son diferentes de los datos personalizados de la librería de fármacos y en el que los datos generalizados de la librería de fármacos comprenden una versión de los datos personalizados de la librería de fármacos.

18. El método implementado por computador de la reivindicación 17, que comprende además enviar los datos generalizados de la librería de fármacos a un adaptador de conectividad en el que los datos generalizados de la librería de fármacos reemplazan una versión anterior de la versión generalizada de los datos

de la librería de fármacos en el almacenamiento legible por computador del adaptador de conectividad, y en el que la versión anterior de los datos generalizados de la librería de fármacos corresponde a una versión anterior de los datos personalizados de la librería de fármacos.

19. El método implementado por computador de la reivindicación 17, que comprende además:

comparar los datos generalizados de la librería de fármacos con uno de: datos generalizados de la segunda librería de fármacos o datos de la hoja de trabajo de la segunda librería de fármacos; y

generar datos de la interfaz de usuario para mostrar una diferencia basada en la comparación de los datos generalizados de la librería de fármacos.

20. El método implementado por computador de la reivindicación 11, que comprende además:

almacenar datos de estado en relación con los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de estado indican un estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos; y

recibir la entrada que indica un cambio en el estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos, en el que los datos de la librería de fármacos se generan en respuesta a la recepción de la entrada que indica el cambio de estado de los datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos.



Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000838

Recibo: 22-59888

Fecha: 07/07/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 695100

CUS: 1542715521

Patente PCT

SISTEMA, MÉTODO Y MEDIO DE ALMACENAMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,191,500	\$ 1,191,500
TOTAL					\$ 1,367,500