

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA 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 mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de enero de 2021, con el N° NC2021/0000838, por ICU MEDICAL, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SISTEMA DE GESTION DE LIBRERÍA DE FÁRMACOS”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/041715 del 12 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 917 el 8 de febrero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0000838 del 07/08/2021, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Propiedad Industrial de los Estados Unidos de América (USPTO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4599 del 16 de marzo de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0000838 el 1 de agosto de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0000838 el 1 de agosto de 2023, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de facilitar el manejo centralizado de las librerías de fármacos que son usadas por varias bombas de infusión.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema para la gestión y uso de librerías de fármacos en un ambiente clínico en red, donde el ambiente clínico puede incluir varios tipos y/o versiones de bombas de infusión. Una bomba de infusión funciona usando una librería de fármacos que describe los medicamentos disponibles para administración, reglas para la administración de los medicamentos, áreas de cuidado clínico en las cuales puede operar la bomba, y similares.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de julio de 2018 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014180711	"Computer-Implemented Method, System, and Apparatus for Electronic Patient Care"	26 de junio de 2014

El documento D1¹ divulga un sistema de reducción de errores médicos que puede incluir un software de reducción de errores médicos para su uso en la creación y revisión de al menos una biblioteca de fármacos. El software está configurado para proporcionar uno de una pluralidad de conjuntos de privilegios a cada uno de una pluralidad de conjuntos de usuarios. Cada uno de la pluralidad de conjuntos de privilegios dispuestos para asignar un grado de funcionalidad de software a uno de la pluralidad de conjuntos de usuarios. El grado de funcionalidad del software configurado para definir la capacidad de un usuario para alterar al menos una biblioteca de fármacos (...) (Resumen).

Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

¹<https://patents.google.com/patent/US20140180711A1/en?q=US2014180711>

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

En el presente caso, el sistema reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “*Un sistema que comprende: (...)*” (Radicado N° NC2021/0000838 del 1 de agosto de 2023).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una memoria legible por computador que almacena instrucciones ejecutables.	(...) El dispositivo médico puede incluir una memoria legible por ordenador configurada para almacenar código de programa para una biblioteca de fármacos (...). (Párr. 0070).
Uno o más procesadores en comunicación con la memoria legible por computador, donde uno o más procesadores están configurados para al menos.	(...) El dispositivo médico puede incluir una memoria legible por ordenador configurada para almacenar código de programa para una biblioteca de fármacos. (...) El dispositivo médico puede incluir un procesador (...). (Párr. 0070).
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.	Se puede usar una base de datos SQL o similar para almacenar el archivo DAL (...). (Párr. 1056). (...) La base de datos de formulario (7002) puede incluir una lista maestra de medicamentos y drogas que pueden incluirse en varios archivos DAL (114) (...). (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...). (Párr. 0476).
Donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos.	(...) Un archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, el grupo de atención clínica, el área de atención clínica, el modo (p. (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476).
Y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación.	(...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico (...). (Párr. 0832)
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.	(...) Generar un informe DAL para un grupo de atención o área de atención de una institución. Tal informe puede incluir solo las entradas, parámetros, artículos, elementos, etc. definidos para el grupo de cuidados o el área de cuidados especificados (...). (Párr. 0632).
En el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación.	El ejemplo de agregar una pantalla de área de atención (1610) que se muestra en la FIG. 85 también incluye campos de parámetros que pueden usarse para definir límites de velocidad de infusión para el área de cuidados (...). (Párr. 0795).

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Determinar incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, 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.	(...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico. Estos límites pueden ayudar a garantizar que se programe información correcta y segura en un dispositivo médico. (Párr. 0832). Los farmacéuticos y médicos selectos (111) usan el editor DERS (112) para definir los límites de medicamentos para una institución y crear un archivo DAL (114) (...). (Párr. 0441).
Generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el primer límite superior de dosificación.	Se pueden seleccionar participantes de una farmacia, área de atención clínica, etc. (...) para ayudar generar y definir un Archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, grupo de atención clínica, área de atención clínica, modo (por ejemplo, basado en cantidad, tasa o peso, estrategia de dosis (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476). El paso (484) puede ser realizado por un usuario que desea crear un Registro de Concentración para un Conjunto de Reglas (...). La Tabla 10 se muestra una lista no limitativa de posibles parámetros de registro de concentración como sigue: (...) Límite alto estricto de dosis (...). (Párr. 0578). (...) Varios parámetros definidos en las Tablas 8-10 pueden definirse en diferentes niveles jerárquicos de un archivo DAL (...). (Párr. 0579).
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.	(...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384). El paso (484) puede ser realizado por un usuario que desea crear un Registro de Concentración para un Conjunto de Reglas (...). La Tabla 10 se muestra una lista no limitativa de posibles parámetros de registro de concentración como sigue: (...) Límite alto estricto de dosis (...). (Párr. 0578). (...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico (...). (Párr. 0832). (...) La bomba administra el volumen especificado de infusión a la tasa programada. (Párr. 0422).

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

- Reivindicación 2: (...) Un usuario ha terminado de agregar o modificar un fármaco, un uso clínico o una concentración a la farmacoteca (...) (Párr. 0841). (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...) (Párr. 0573). (...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...) (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...) (Párr. 0384).
- Reivindicación 3: (...) Algunos niveles de la jerarquía de archivos DAL de ejemplo pueden dividirse en varios subniveles. Por ejemplo, los registros de medicamentos (2358) se pueden dividir en entornos generales de medicamentos (...) (Párr. 0511). (...) Una lista maestra de medicamentos y medicamentos que se pueden incluir en varios archivos (114) DAL (...) (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...) (Párr. 0476). (...) Un usuario ha terminado de agregar o modificar un fármaco, un uso clínico o una concentración a la farmacoteca (...) (Párr. 0841). (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...) (Párr. 0573).
- Reivindicación 4: (...) Se pueden realizar modificaciones al archivo DAL en el acto (123) para crear una nueva versión del archivo DAL. El nuevo archivo DAL puede revisarse, probarse y publicarse. (Párr. 0481). En el acto (119), se libera el archivo DAL y se envía al dispositivo médico (...) (Párr. 0479). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...) (Párr. 0384).
- Reivindicación 5: (...) Un usuario puede volver a una pantalla de drogas (1700) después de que un usuario haya terminado de agregar o modificar una droga, un uso clínico o una concentración a la biblioteca de drogas. En tales realizaciones, (...) el registro de drogas que se agregó o modificó puede resaltarse y mostrarse con una vista detallada (...) (Párr. 0841). (...) Una interfaz gráfica de usuario de dispositivo médico configurada para mostrar una interfaz de usuario que transmite información (...) (Reiv. 14).
- Reivindicación 6: Después de que un usuario haya actualizado un registro de medicación para un área de atención o haya revisado una solicitud de actualización, el servicio del editor DERS puede actualizar la información del estado de revisión de DAL en la base de datos del editor DERS en el paso (732) (...) (Párr. 0631). (...) Estado de aprobación DAL (...) (Párr. 0541, Tabla 4).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 7 está referida a: “Un método implementado por computador que comprende: (...)” (Radicado N° NC2021/0000838 del 1 de agosto de 2023).

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 7, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Bajo el control de uno o más dispositivos informáticos configurados con instrucciones específicas ejecutables por computador.	(...) El dispositivo médico puede incluir una memoria legible por ordenador configurada para almacenar código de programa para una biblioteca de fármacos (...). (Párr. 0070).
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.	Se puede usar una base de datos SQL o similar para almacenar el archivo DAL (...). (Párr. 1056). (...) La base de datos de formulario (7002) puede incluir una lista maestra de medicamentos y drogas que pueden incluirse en varios archivos DAL (114) (...). (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...). (Párr. 0476).
Donde una regla de administración de la pluralidad de reglas de administración está asociada con un medicamento de la pluralidad de medicamentos.	(...) Un archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, el grupo de atención clínica, el área de atención clínica, el modo (p. (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476).
Y en el que la regla de administración está asociada a un primer límite superior de dosificación.	(...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico (...). (Párr. 0832)
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.	(...) Generar un informe DAL para un grupo de atención o área de atención de una institución. Tal informe puede incluir solo las entradas, parámetros, artículos, elementos, etc. definidos para el grupo de cuidados o el área de cuidados especificados (...). (Párr. 0632).
En el que el área de atención clínica está asociada con un segundo límite superior de dosificación.	El ejemplo de agregar una pantalla de área de atención (1610) que se muestra en la FIG. 85 también incluye campos de parámetros que pueden usarse para definir límites de velocidad de infusión para el área de cuidados (...). (Párr. 0795).
Determinar el incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el segundo límite de dosificación superior basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación.	(...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico. Estos límites pueden ayudar a garantizar que se programe información correcta y segura en un dispositivo médico.

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

	(Párr. 0832). Los farmacéuticos y médicos selectos (111) usan el editor DERS (112) para definir los límites de medicamentos para una institución y crear un archivo DAL (114) (...). (Párr. 0441).
Generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el segundo límite superior de dosificación.	Se pueden seleccionar participantes de una farmacia, área de atención clínica, etc. (...) para ayudar generar y definir un Archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, grupo de atención clínica, área de atención clínica, modo (por ejemplo, basado en cantidad, tasa o peso, estrategia de dosis (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476). El paso (484) puede ser realizado por un usuario que desea crear un Registro de Concentración para un Conjunto de Reglas (...). La Tabla 10 se muestra una lista no limitativa de posibles parámetros de registro de concentración como sigue: (...) Límite alto estricto de dosis (...). (Párr. 0578). (...) Varios parámetros definidos en las Tablas 8-10 pueden definirse en diferentes niveles jerárquicos de un archivo DAL (...). (Párr. 0579).
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 segundo límite de dosificación superior.	(...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...). (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...). (Párr. 0384). El paso (484) puede ser realizado por un usuario que desea crear un Registro de Concentración para un Conjunto de Reglas (...). La Tabla 10 se muestra una lista no limitativa de posibles parámetros de registro de concentración como sigue: (...) Límite alto estricto de dosis (...). (Párr. 0578). (...) El campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico (...). (Párr. 0832). (...) La bomba administra el volumen especificado de infusión a la tasa programada. (Párr. 0422).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 8: (...) Un usuario ha terminado de agregar o modificar un fármaco, un uso clínico o una concentración a la farmacoteca (...) (Párr. 0841). (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...) (Párr.

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

0573). (...) El grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (...) (Párr. 0401). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...) (Párr. 0384).

- Reivindicación 9: (...) Algunos niveles de la jerarquía de archivos DAL de ejemplo pueden dividirse en varios subniveles. Por ejemplo, los registros de medicamentos (2358) se pueden dividir en entornos generales de medicamentos (...) (Párr. 0511). (...) Una lista maestra de medicamentos y medicamentos que se pueden incluir en varios archivos (114) DAL (...) (Párr. 0442). (...) Archivo DAL (35) (ver FIG.2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos (...) (Párr. 0476). (...) Un usuario ha terminado de agregar o modificar un fármaco, un uso clínico o una concentración a la farmacoteca (...) (Párr. 0841). (...) El usuario puede (...) definir su propio conjunto de reglas para el medicamento (paso 480) (...) (Párr. 0573).
- Reivindicación 10: (...) Se pueden realizar modificaciones al archivo DAL en el acto (123) para crear una nueva versión del archivo DAL. El nuevo archivo DAL puede revisarse, probarse y publicarse. (Párr. 0481). En el acto (119), se libera el archivo DAL y se envía al dispositivo médico (...) (Párr. 0479). (...) Los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (...) (Párr. 0384).
- Reivindicación 11: (...) Un usuario puede volver a una pantalla de drogas (1700) después de que un usuario haya terminado de agregar o modificar una droga, un uso clínico o una concentración a la biblioteca de drogas. En tales realizaciones, (...) el registro de drogas que se agregó o modificó puede resaltarse y mostrarse con una vista detallada (...) (Párr. 0841). (...) Una interfaz gráfica de usuario de dispositivo médico configurada para mostrar una interfaz de usuario que transmite información (...) (Reiv. 14).
- Reivindicación 12: Después de que un usuario haya actualizado un registro de medicación para un área de atención o haya revisado una solicitud de actualización, el servicio del editor DERS puede actualizar la información del estado de revisión de DAL en la base de datos del editor DERS en el paso (732) (...) (Párr. 0631). (...) Estado de aprobación DAL (...) (Párr. 0541, Tabla 4).

Las reivindicaciones dependientes 8 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que *“(...) La Acción Oficial que se contesta cita el párrafo [0832] del documento D1, que supuestamente revela los elementos “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” revelados en la antigua reivindicación 2, y “determinar emplear el segundo límite de dosificación superior basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación” revelado en la antigua reivindicación 15.*

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

(...) El párrafo citado **no enseña, sugiere ni se relaciona** de ninguna manera con “uno o más procesadores” (nueva reivindicación 1) o “uno o más dispositivos informáticos” (nueva reivindicación 7) que determinen un límite de dosificación que se incluirá en una biblioteca de medicamentos antes de que se envíe a una bomba de infusión, y mucho menos antes de que un usuario use la bomba de infusión y seleccione o ingrese la información de dosificación (...).”

Se aclara que la característica referente a que se determine un límite de dosificación que se incluirá en la biblioteca de medicamentos antes de que se envíe a una bomba de infusión y antes que un usuario use la bomba de infusión y seleccione o ingrese la información de dosificación, no se encuentra divulgada en las reivindicaciones del capítulo allegado con Radicado N° NC2021/0000838 el 1 de agosto de 2023, por lo tanto, no hace parte del análisis de novedad realizado. Resulta del caso señalar que, el artículo 30 de la Decisión 486 señala que las reivindicaciones deben ser claras y concisas y contener todas las características técnicas esenciales de la invención.

El solicitante asegura que “(...) Para aclarar y diferenciar aún más el arte citado, el solicitante ha modificado la reivindicación 1 incluyendo parte de los elementos de la antigua reivindicación 2. Según la modificación, la nueva reivindicación 1 recita:

“(...) determinar incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, 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 (...).

(...) El solicitante ha modificado la antigua reivindicación 11 para incluir parte de los elementos de la antigua reivindicación 15. De acuerdo con la modificación realizada, la reivindicación 11 (nueva reivindicación 7) recita:

“(...) determinar el incluir, en los datos de la librería de fármacos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el segundo límite de dosificación superior basado al menos en que el segundo límite superior de dosificación es menor que el primer límite superior de dosificación (...)

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas como se describen en la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**. (...).”

Se aclara que el documento D1 menciona que el campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico, donde el campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico, en donde, estos límites pueden ayudar a garantizar que se programe información correcta y segura en un dispositivo médico (Párr. 0832). Adicionalmente, D1 afirma que los

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

farmacéuticos y médicos selectos (111) usan el editor DERS (112) para definir los límites de medicamentos para una institución y crear un archivo DAL (114) (Párr. 0441).

Por lo tanto, D1 enseña la definición de límites de dosificación y creación de un archivo DAL (hoja de trabajo) con base en dichos límites, donde los farmacéuticos pueden definir un límite bajo y un límite alto y resulta claro que el límite bajo es menor que el límite alto, anticipando de esta manera la característica reclamada para la presente solicitud.

El solicitante afirma que “(...) *Para aclarar y diferenciar aún más el arte citado, el solicitante ha modificado la reivindicación 1 incluyendo parte de los elementos de la antigua reivindicación 2. Según la modificación, la nueva reivindicación 1 recita:*

“(...) generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el primer límite superior de dosificación (...).

(...) El solicitante ha modificado la antigua reivindicación 11 para incluir parte de los elementos de la antigua reivindicación 15. De acuerdo con la modificación realizada, la reivindicación 11 (nueva reivindicación 7) recita:

“(...) generar los datos de la librería de fármacos empleando los datos de la hoja de trabajo, donde los datos de la biblioteca de fármacos especifican, para el fármaco, el segundo límite superior de dosificación (...).

*De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas como se describen en la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.** (...).”*

Se aclara que el documento D1 menciona que se pueden seleccionar participantes de una farmacia, área de atención clínica, etc. para ayudar generar y definir un Archivo DAL (35) (ver FIG. 2) que contiene reglas de seguridad para la administración de medicamentos que pueden considerar el tipo de medicamento, grupo de atención clínica, área de atención clínica, modo (por ejemplo, basado en cantidad, tasa o peso, estrategia de dosis (carga, bolo, rampa), etc.), concentración, etc. (Párr. 0476), donde el paso (484) puede ser realizado por un usuario que desea crear un Registro de Concentración para un Conjunto de Reglas y donde en La Tabla 10 se muestra una lista no limitativa de posibles parámetros de registro de concentración como sigue: Límite alto estricto de dosis (Párr. 0578). Además, D1 muestra varios parámetros definidos en las Tablas 8-10 pueden definirse en diferentes niveles jerárquicos de un archivo DAL (Párr. 0579).

Por lo tanto, D1 enseña la definición de los datos de una librería de fármacos (DAL) donde en dicha librería se especifican parámetros como el límite alto estricto de dosis, anticipando de esta manera la característica referente a la generación de la librería de fármacos especificando el segundo límite superior de dosificación.

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

El solicitante afirma que “(...) Para aclarar y diferenciar aún más el arte citado, el solicitante ha modificado la reivindicación 1 incluyendo parte de los elementos de la antigua reivindicación 2. Según la modificación, la nueva reivindicación 1 recita:

“(...) 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 primer límite de dosificación superior (...).

(...) El solicitante ha modificado la antigua reivindicación 11 para incluir parte de los elementos de la antigua reivindicación 15. De acuerdo con la modificación realizada, la reivindicación 11 (nueva reivindicación 7) recita:

“(...) 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 segundo límite de dosificación superior (...).

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas como se describen en la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.** (...).”

Se aclara que el documento D1 menciona que el grupo seleccionado de dispositivos médicos (26) instala la nueva versión DAL (Párr. 0401), donde los dispositivos médicos (26) pueden ser bombas de infusión, bombas peristálticas, bombas de jeringa (Párr. 0384). Además, D1 muestra que el paso (484) puede ser realizado por un usuario que desea crear un Registro de Concentración para un Conjunto de Reglas, donde en La Tabla 10 se muestra una lista no limitativa de posibles parámetros de registro de concentración como sigue: Límite alto estricto de dosis (Párr. 0578); en donde el campo (1802) del parámetro de límite alto estricto de tasa de dosis y el campo (1804) del parámetro de límite suave alto de tasa de dosis pueden usarse para definir los límites altos para las tasas de dosis que pueden ingresarse durante la programación de un dispositivo médico y el campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite rígido bajo de tasa de dosis (1808) pueden usarse para definir los límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de un dispositivo médico (Párr. 0832), donde finalmente la bomba administra el volumen especificado de infusión a la tasa programada (Párr. 0422).

Por lo tanto, D1 enseña que la versión actualizada del archivo DAL se instala en las bombas de infusión, donde en dicho archivo se define un límite alto estricto de dosis para administrar el volumen especificado a la tasa programada, afectando así la novedad de la característica referente al envío de la librería de fármacos a una bomba de infusión para que se administre el medicamento en función de un límite de dosificación superior.

Finalmente, es importante mencionar que la característica incluida por el solicitante en las reivindicaciones independientes 1 y 7 del nuevo capítulo reivindicatorio allegado con Radicado N° NC2021/0000838 el 1 de agosto de 2023, ya se encontraba anticipada por

Resolución N° 52527

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

el párrafo 0832 del documento D1 en oficios anteriores, por lo que el solicitante tenía conocimiento de dicha afectación y el incluirla en las nuevas reivindicaciones independientes no permite que la presente solicitud cumpla con el requisito de novedad.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0000838 el 30 de noviembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN”.

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

RESUELVE

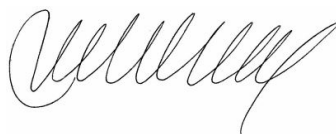
ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN”.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a ICU MEDICAL, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
12:00:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.