

Expediente No. NC2020/0011039

Fecha: 14 Septiembre 2023

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0011039

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “DISPOSITIVO DE COMUNICACIÓN PORTÁTIL”

Solicitante: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2021/200020

RESPUESTA AL OFICIO No. 7173,
NOTIFICADO EL 28 DE ABRIL DE 2023
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado junto con la solicitud radicada el 03 de septiembre de 2020. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto presenta las siguientes modificaciones:

- se modifican las Reivindicaciones 1 y 15 agregando el alcance de la Reivindicación 5;
- se modifica la Reivindicación 11 agregando el alcance de la Reivindicación 13;
- se modifica la Reivindicación 16 agregando el paso de establecer un enlace de comunicación entre el dispositivo de comunicación portátil y un aparato asociado con el paciente, y el paso de recibir los datos de actividad del paciente a través del otro

enlace de comunicación desde el dispositivo de seguimiento de actividad. Lo anterior tiene sustento en las Reivindicaciones 5 y 13;

- se modifica la Reivindicación 10 remplazando la expresión “*un cuarto enlace de comunicación*” por la expresión “*otro enlace de comunicación*” para mejorar el entendimiento de dicha reivindicación.
- se ajustan y modifican las reivindicaciones y sus dependencias teniendo en cuenta los anteriores cambios;

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio, en las Figuras y en el Capítulo Descriptivo cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El despacho indica que, de conformidad con el literal d) del Artículo 27 la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones.

b- Con el objetivo de facilitar el trámite de la presente invención, y siguiendo la sugerencia del Despacho, me permito indicar que el nuevo título de la presente invención es:

**“DISPOSITIVO, APARATO, SISTEMA Y MÉTODO DE COMUNICACIÓN
PORTÁTIL PARA MONITOREO DE ADHERENCIA”.**

Por lo tanto, considero superada la anterior objeción.

3. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 7, 8, 9 y 14 no son claras porque utilizan expresiones como “*el nivel de felicidad*” y “*los niveles de felicidad*” para definir una característica. El Despacho indica que dichas expresiones no representan una característica técnica, ya que resulta ser una variable subjetiva que no se relaciona con el objetivo técnico de la solicitud.

b- Con respecto a la objeción de claridad, me permito diferir con la opinión del Despacho, toda vez que las expresiones relacionadas con “*niveles de felicidad*” se corresponden en efecto con una característica técnica esencial, que resulta perfectamente clara para persona medianamente versada en la materia de la información divulgada en el Capítulo Descriptivo.

En particular, me permito señalar respetuosamente al Despacho que la protección de patente se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones de la invención en el Capítulo Descriptivo, el cual, de acuerdo al Manual Andino de Patentes (MAP) debe estar escrito en el lenguaje propio del campo técnico de la invención, y que éste debe servir para interpretar las reivindicaciones; solamente en el caso que un término empleado presente un significado diferente, entonces dicho significado debe ser especificado.^{1,2}

En el presente caso, y con el fin de ilustrar el significado de dicha expresión en el contexto de la invención, llamo la atención del Despacho sobre la página 11 del Capítulo Descriptivo, más concretamente, sobre la referencia a la Fig. 5, en donde se muestra un ejemplo de comunicación manual. Como se explica en la misma, el proveedor de servicios de atención de la salud desea adquirir datos de adherencia relacionados con la utilización de un dispositivo médico por parte de un paciente para una afección médica. Al mismo tiempo, el proveedor de atención de la salud desea adquirir otra información que pueda mostrar una correlación con el cumplimiento o el incumplimiento de un régimen de tratamiento que requiere la utilización del dispositivo médico, tal como cuán activo ha estado el paciente, e **información brindada por el paciente respecto de cuán bien se siente**.

En el marco de este ejemplo, en el dispositivo de comunicación portátil hay un menú de los nombres de los pacientes, y ante la selección del paciente relevante, es decir, el paciente al que se visita y para quien se desea obtener la información descrita anteriormente, se obtienen los detalles del dispositivo médico asociado y el dispositivo de seguimiento de actividad y el dispositivo que el paciente ha utilizado para registrar su bienestar (o estado anímico) a partir de una tabla de búsqueda. Luego, el dispositivo de comunicación portátil se vincula automáticamente con estos dispositivos y se descarga la información adecuada desde estos dispositivos al dispositivo de comunicación portátil del proveedor de atención de la salud.

Los datos adquiridos por el dispositivo médico y descargados al dispositivo de comunicación portátil ya sea directamente, o a través de un dispositivo intermedio, contienen información tal como la duración de la utilización del dispositivo médico, la hora y la fecha de utilización (lo que permite la correlación con los datos de actividad y **datos del estado anímico**), la duración o utilización del dispositivo médico e incluso una indicación de sí/no si un episodio de tratamiento particular se ha completado con éxito.

¹ Artículo 51, Decisión 486.

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 4.6.2.

Adicionalmente, como es explicado e ilustrado en la Fig. 6 a modo de ejemplo, periódicamente, e idealmente cuando el paciente está usando el dispositivo médico, el paciente ingresa una indicación de su estado anímico en su teléfono móvil. Puede indicar en **una escala de 1-10 cómo se siente, en donde 10 significa que se siente excelente, y 1 significa que no se siente para nada bien**. Después de seleccionar al paciente (en este caso, el paciente B) sobre el dispositivo de comunicación portátil, se realizan las conexiones apropiadas a estos dispositivos y se descargan los datos relevantes. A continuación, el proveedor de la atención de la salud selecciona los detalles de su oficina, y la información descargada se envía a un servidor y se etiqueta con los detalles del paciente, desde donde pueden verlos los profesionales de la atención de la salud.

Por otro lado, es sabido por una persona medianamente versada en la materia (que, en este caso, es la medicina y la psicología) que las expresiones relacionadas con “*niveles de felicidad*”, por ejemplo “*datos sobre el nivel de felicidad*”, pueden evaluarse en un momento determinado mediante preguntas como “*¿Cómo de buena o mala es tu experiencia ahora?*”. También es sabido por un experto en la materia que, por ejemplo, sólo pueden admitirse dos respuestas: “*bien*” o “*mal*”. Sin embargo, también se sabe que se puede permitir una escala más amplia de respuestas como, por ejemplo, la indicada en la página 11 del Capítulo Descriptivo, en la que un paciente puede describir en una escala del 1 al 10 cómo se siente, donde 10 significa que se siente muy bien y 1 que no se siente muy bien.

Así, llamo la atención del Despacho sobre los principios fundamentales del sistema de patentes, que deben garantizar la posibilidad al inventor de obtener protección para la invención en diversas modalidades, ya que una patente de invención no debe limitarse a una única modalidad, sino cubrir un concepto inventivo global que abarque diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención), ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por tanto, es claro que el nivel de felicidad es un parámetro subjetivo. Sin embargo, este término en este caso, de lo que se trata es de analizar o valorar dicho nivel (independientemente de cómo se determine) y los medios para determinarlo son una de las características esenciales de la invención.

Es decir, cada una de las expresiones objetadas por el Despacho tiene una definición estructural en el Capítulo Descriptivo, la cual ilustra de manera específica una modalidad de los términos usados, y donde una persona medianamente versada en la técnica entenderá que existen variaciones lógicas y obvias que puedan cumplir con el requerimiento funcional del

elemento sin apartarse del espíritu del invento. Por lo anterior, considero superada la objeción.

Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el MAP y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 1, 11, 15 y 16 carecen de novedad a la luz del documento WO2016/030521 (D1).

El Despacho indica que D1 divulga un inhalador que incluya una tapa de la boquilla, un sensor de la presión, un primer indicador, y un segundo indicador. El primer indicador se configura para indicar basado en una condición de la tapa, y el segundo indicador se configura para indicar basado en una salida del sensor de la presión. Por ejemplo, cuando se abre la tapa de la boquilla, el primer indicador puede iluminarse, y una dosis de medicamento puede transferirse de un depósito a un vaso dosificador. El segundo indicador puede encenderse si la cantidad de medicación inhalada alcanza un umbral predeterminado de inhalación exitosa.

Adicionalmente, el Despacho menciona que D1 divulga un módulo de asistencia al cumplimiento para un inhalador, en el que un interruptor puede conectarse a una entrada de un procesador para que éste reciba un impulso electrónico cuando se ceba el dispositivo. El procesador proporciona la información recopilada por el sensor y procesada por el procesador a un dispositivo remoto a través de un transceptor. La adición del transceptor permite supervisar la adherencia y el cumplimiento del paciente y comunicar dicha información, por ejemplo, los perfiles de flujo del paciente, a un dispositivo de usuario, como un teléfono inteligente, una tableta o una computadora, o puede enviarse a un servidor, ya sea directamente desde un inhalador o desde un dispositivo de usuario, como un teléfono inteligente, una tableta o una computadora.

Además, dado que D1 se refiere a ayudar al paciente a cumplir con el régimen de administración, también está relacionado con el uso de indicadores cuando el inhalador está instalado para liberar una dosis y cuando el paciente ha inhalado lo suficiente para recibir la dosis recomendada. El módulo de cumplimiento de D1 puede comunicarse directa o indirectamente con uno o varios de los siguientes: un dispositivo de usuario (como un teléfono móvil, un teléfono inteligente, una tableta, una computadora portátil o de escritorio)

de un paciente o un cuidador (como un médico, una enfermera, un farmacéutico, un familiar o un cuidador), un servidor de, por ejemplo, un proveedor de servicios de salud o un fabricante o distribuidor de inhaladores o medicamentos o un sistema de almacenamiento en la nube.

Los indicadores de D1, por ejemplo, el primero y el segundo, pueden ser de diferentes colores de luz. Al menos uno de los indicadores primero o segundo puede proporcionarse mediante el parpadeo de la luz. D1 describe que el inhalador puede incluir un vaso dosificador. Puede liberarse una dosis de medicamento en el vaso dosificador en función del movimiento de la tapa de la boquilla.

Del mismo modo, el Despacho indica que D1 divulga las características de las Reivindicaciones dependientes 2 a 10, y 12 a 14. En consecuencia, el Despacho concluye que la materia reclamada por las Reivindicaciones 1 a 16 carece de novedad.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explica en el Punto 1 del presente memorial.

i) Ahora bien, me permito señalar que la nueva Reivindicación 1 está dirigida a un dispositivo de comunicación portátil que comprende una unidad de entrada, una unidad de procesamiento, y un transceptor. La unidad de entrada está configurada para permitir que un usuario del dispositivo brinde información relacionada con un paciente.

Por un lado, la unidad de procesamiento está configurada para establecer un enlace de comunicación a un aparato asociado con el paciente, que comprende la utilización de la información relacionada con el paciente y el transceptor. Adicionalmente, la unidad de procesamiento está configurada para utilizar el transceptor para recibir datos operativos asociados con la operación de un dispositivo médico por parte del paciente. Además, la unidad de procesamiento está configurada para establecer otro enlace de comunicación a un dispositivo de seguimiento de actividad del paciente, que comprende la utilización de la información relacionada con el paciente y el transceptor.

Particularmente, los datos operativos comprenden datos de cumplimiento recibidos a través del enlace de comunicación desde el aparato, en donde los datos de cumplimiento se relacionan con la utilización del dispositivo médico para una afección médica del paciente. Adicionalmente, los datos operativos comprenden los datos de actividad del paciente

recibidos a través del otro enlace de comunicación desde el dispositivo de seguimiento de actividad en relación con las veces que se utiliza el dispositivo médico para la afección médica del paciente.

Por su parte, la nueva Reivindicación 10, que corresponde a la antigua Reivindicación 11, está dirigida a un aparato asociado con un paciente que comprende una unidad de entrada, una unidad de procesamiento, y un transceptor. El aparato está configurado para recibir datos de actividad del paciente recibidos de un dispositivo de seguimiento de actividad relacionado con las veces que se utiliza el dispositivo médico para la afección médica del paciente.

La unidad de entrada está configurada para permitir que el aparato adquiriera **datos de cumplimiento relacionados con la utilización de un dispositivo médico** por parte del paciente para una afección médica del paciente.

Adicionalmente, la unidad de procesamiento está configurada para establecer un enlace de comunicación a un dispositivo de comunicación portátil de un usuario sobre la base de la información recibida desde el dispositivo de comunicación portátil que comprende la utilización del transceptor. También, la unidad de procesamiento está configurada para utilizar el transceptor para enviar los **datos de cumplimiento relacionados con la utilización del dispositivo médico** por parte del paciente a través del enlace de comunicación al dispositivo de comunicación portátil.

Por otro lado, la nueva Reivindicación 13, que corresponde a la Antigua Reivindicación 15, está dirigida a un sistema para capturar datos operativos asociados con la operación de un dispositivo médico que comprende un dispositivo de comunicación portátil y un aparato asociado con un paciente.

El dispositivo de comunicación portátil está configurado para recibir datos operativos asociados con la operación de un dispositivo médico del paciente desde el aparato, y en donde los datos operativos comprenden **datos de cumplimiento** recibidos a través de un enlace de comunicación entre el dispositivo de comunicación portátil y el aparato, en donde **los datos de cumplimiento se relacionan con la utilización del dispositivo médico** para una afección médica del paciente.

Además, la unidad de procesamiento del dispositivo de comunicación portátil está configurada para establecer otro enlace de comunicación a un dispositivo de seguimiento de actividad del paciente, que comprende la utilización de la información relacionada con el

paciente y el transceptor, en donde los datos operativos comprenden los datos de actividad del paciente recibidos a través del otro enlace de comunicación desde el dispositivo de seguimiento de actividad en relación con las veces que se utiliza el dispositivo médico para la afección médica del paciente

Por último, la nueva Reivindicación 14, que corresponde a la antigua Reivindicación 16, está dirigida a un método para recibir datos operativos asociados con la operación de un dispositivo médico.

Dicho método comprende las etapas de proveer información relacionada con un paciente a un dispositivo de comunicación portátil; establecer un enlace de comunicación entre el dispositivo de comunicación portátil y un aparato asociado con el paciente, que comprende la utilización de la información relacionada con el paciente; establecer otro enlace de comunicación a un dispositivo de seguimiento de actividad del paciente, que comprende la utilización de la información relacionada con el paciente; y recibir, por medio del dispositivo de comunicación portátil, datos operativos asociados con la operación de un dispositivo médico por parte del paciente.

Adicionalmente, la etapa de recibir los datos operativos comprende las subetapas de recibir datos de cumplimiento a través del enlace de comunicación del aparato, relacionados con la utilización del dispositivo médico para una afección médica del paciente; y recibir los datos de actividad del paciente a través del otro enlace de comunicación desde el dispositivo de seguimiento de actividad.

ii) En cuanto al arte previo, respetuosamente me permito señalar que D1 divulga el uso de indicadores para indicar cuándo el inhalador está listo para liberar una dosis y cuándo el paciente ha inhalado lo suficiente para recibir la dosis recomendada.

El inhalador de D1 incluye una tapa de boquilla, un sensor de presión, un primer indicador y un segundo indicador. El primer indicador puede ser una primera luz y el segundo puede ser una segunda luz. El primer indicador puede ser un primer estado de una luz y el segundo indicador puede ser un segundo estado de la luz. El primer indicador puede estar configurado para indicar en función de un estado de la cubierta de la boquilla.

Por una parte, el primer indicador de D1 puede estar configurado para iluminarse en función de un estado abierto de la cubierta de la boquilla, donde, por ejemplo, la medicación puede

estar lista para la inhalación en función del estado abierto de la cubierta de la boquilla. Por ejemplo, la medicación puede transferirse de un depósito a un vaso dosificador en función del estado abierto de la tapa de la boquilla.

Por otra parte, el segundo indicador de D1 puede estar configurado para indicar en función de una salida del sensor de presión. Por ejemplo, el segundo indicador puede estar configurado para iluminarse en función de una medición de presión en la boquilla o en cualquier otra parte del inhalador que supere un umbral predeterminado. El umbral predeterminado puede estar asociado con la administración de medicación.

iii) Ahora bien, en cuanto a las diferencias entre el arte previo citado por el Despacho y las reivindicaciones de la presente invención, D1 no divulga el uso de los datos del dispositivo de seguimiento de actividad del paciente para comprobar el cumplimiento del uso del producto médico. Por el contrario, D1 menciona el uso de indicadores para indicar cuándo el inhalador está listo para liberar una dosis y cuándo el paciente ha inhalado lo suficiente para recibir la dosis recomendada, es decir, se enfoca en el producto y no en los hábitos de uso del paciente.

En relación con lo anterior, la información relativa a la actividad del paciente también se correlaciona con la adherencia al uso del producto médico y, por lo tanto, tiene una finalidad técnica. Por ejemplo, si un paciente se vuelve inactivo en un momento en que disminuye el cumplimiento de un tratamiento médico, un médico puede tenerlo en cuenta al hablar con el paciente. En tal situación, es probable que la condición médica del paciente empeore y que el paciente no tenga suficiente energía para estar activo. En otras palabras, los datos relativos al paciente pueden analizarse para determinar si existe una correlación entre el cumplimiento del uso de un producto médico y la actividad del paciente, proporcionando al médico nueva información potencialmente importante. En los casos en los que el cumplimiento del uso de un producto médico es deficiente, la incidencia de episodios o ataques de enfermedad (como, por ejemplo, asma o hipertensión, etc.) puede aumentar. Esto tiene un impacto negativo en el grado de actividad del paciente.

Ahora bien, el uso de los datos del dispositivo de seguimiento de actividad del paciente para comprobar el cumplimiento del uso del producto médico es una característica técnica presente en cada una de las reivindicaciones independientes. De acuerdo con lo anterior, el arte previo citado por el Despacho no antecede el concepto inventivo divulgado en las nuevas Reivindicaciones 1, 10, 13 y 14.

En este punto, me permito señalar que, para poder fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, de acuerdo con el MAP, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.³ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención⁴. En el presente caso, los elementos revelados en D1 resultan diferentes al concepto inventivo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que este es sin duda novedoso frente al arte previo citado.

iv) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de las nuevas Reivindicaciones 2 a 9, 11 y 12, me permito señalar que éstas son dependientes de las Reivindicaciones independientes, y por lo tanto heredan todas las características inventivas de la presente invención. Específicamente, la Guía de la SIC establece que “*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger*”⁵ (énfasis fuera del texto). De acuerdo con lo anterior, las nuevas Reivindicaciones 2 a 9, 11 y 12, al incluir las características no obvias de las nuevas Reivindicaciones independientes 1 y 10, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

5. Adicionalmente, y solo a título ilustrativo no vinculante, me permito informar que las Oficinas de Patentes de Chile y Argentina han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

³ Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4

⁴ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

⁵ Ibídem, Sección 2.6.4.2

6. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Despacho han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capitulo Reivindicatorio Modificado.
- Pago de tasa de modificación de reivindicaciones.