

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80850

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 52527 del 31 de agosto de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de octubre de 2023 con el N° NC2023/0013535, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ICU MEDICAL, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Actuación administrativa

La sociedad recurrente hace un recuento de las actuaciones surtidas durante el trámite administrativo y resalta que “(...) **2.1. Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio resolvió:**

2.1.1 Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada “SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN” (...) -Negrita original del texto-.

Materia reclamada

La recurrente pone de presente que “(...) se reafirma en el capítulo reivindicatorio presentado el 1 de agosto de 2023, conformado por doce (12) reivindicaciones, por lo cual, no se presentan modificaciones a las reivindicaciones.

De igual forma, el solicitante desea reafirmar todos y cada uno de los argumentos presentados en la respuesta al Oficio de Fondo No. 4599, notificado el 16 de marzo de 2023, presentada ante ese Despacho el 1 de agosto de 2023.”

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Sobre la interpretación del artículo 16 de la Decisión 486

La recurrente manifiesta respecto al análisis de novedad realizado con el documento D1 que "(...) Es importante reiterar que, **para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.**

En este sentido, y analizando la Resolución que se impugna:

1) Parece que el examinador está confundiendo la hoja de trabajo reclamada con la librería de fármacos reclamada. Las presentes reivindicaciones independientes mencionan la generación de datos de la librería de fármacos utilizando los datos de la hoja de trabajo, por lo que requieren claramente que los datos de la hoja de trabajo y los datos de la librería de fármacos **sean cosas diferentes**. Sin embargo, el examinador ha citado las enseñanzas de D1 de un DAL tanto en la hoja de trabajo reclamada como en la librería de fármacos:

a. Por lo tanto, D1 enseña la definición de límites de dosificación y la creación de un archivo DAL (hoja de trabajo) basado en estos límites.

b. Por lo tanto, D1 enseña la definición de los datos de una biblioteca de medicamentos (DAL) en donde se especifican dichos parámetros de la biblioteca tales como el límite de dosis alto estricto, anticipando así la característica que se refiere a la generación de la librería de fármacos que especifica el segundo límite superior de dosificación (...) -Negrita y subrayado original del texto-

A continuación, la recurrente argumenta que "(...) 2) El Examinador también parece estar caracterizando erróneamente las reivindicaciones:

a. El Examinador señala que se aclara que la característica relativa a la determinación de un límite de dosificación a incluir 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 está divulgada en las reivindicaciones del capítulo allegado con Radicado N° NC2021/0000838 del 1 de agosto de 2023, por lo que no forma parte del análisis de novedad realizado.

b. Sin embargo, las presentes reivindicaciones independientes mencionan el envío de los datos de la biblioteca de medicamentos a una bomba de infusión, lo que requiere claramente que los datos de la biblioteca de medicamentos y los datos de la hoja de trabajo a partir de los cuales se generan **se definan antes** de que cualquier usuario pueda usar la biblioteca de medicamentos en una bomba de infusión.

c. Por lo tanto, el determinar incluir reclamado, en los datos de la biblioteca de medicamentos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el primer límite de dosificación superior basado al menos parcialmente en que el primer límite de dosificación superior sea menor que el segundo límite de dosificación superior necesariamente ocurriría antes de que se envíe la biblioteca de medicamentos a una bomba de infusión y antes de que un usuario use la bomba de infusión, como se argumentó en la respuesta anterior (...) -Negrita original del texto-

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Por otro lado, la recurrente señala que “El examinador 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.

Está claro, sin embargo, que el párrafo citado se relaciona con el uso de la información de límite existente por parte de un dispositivo médico durante la programación interactiva por parte de un usuario: “El campo de parámetro de límite alto rígido de tasa de dosis (1802) y el campo de parámetro de límite suave alto de tasa de dosis (1804) se puede usar para definir los límites altos para las tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de dosis de un dispositivo médico. El campo de parámetro de límite suave bajo de tasa de dosis (1806) y el campo de parámetro de límite duro bajo de tasa de dosis (1808) se pueden usar para definir límites bajos para tasas de dosis que se pueden ingresar durante la programación de dosis de un dispositivo médico. Estos límites pueden ayudar a garantizar que la información correcta y segura se programe en un dispositivo médico”. (D1 en ¶ [0832].)

*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 (...)” -Negrita original del texto-*

Teniendo en cuenta la argumentación planteada, la sociedad recurrente concluye que “(...) Así, dado que el documento D1 no divulga de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en las doce (12) reivindicaciones presentadas previamente, es posible manifestar que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000 (...)”.

Peticiones del recurrente con motivo del recurso

Finalmente, la sociedad recurrente solicita “(...) **5.1.** Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan **TODOS** los argumentos y **TODAS** las cuestiones planteadas, así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

5.2. Que se **revoque la Resolución No. 52527 del 31 de agosto de 2023** expedida por la Superintendente de Industria y Comercio y, en consecuencia, se declare lo siguiente:

5.2.1 Otorgar el privilegio de patente de invención a la creación titulada “SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTIÓN DE LIBRERÍAS DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSIÓN”, a nombre de ICU MEDICAL, INC. (...)” -Negrita y subrayado original del texto-

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Trámite vía administrativa

Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) *todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso*”.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0000838 del 26 de enero de 2021, requerida en cuatro (4) oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 14625 del 15 de septiembre de 2021, el Oficio N° 2276 del 23 de febrero de 2022, el Oficio N° 11700 del 26 de julio de 2022 y el Oficio N° 4599 del 16 de marzo de 2023.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre la improcedencia del reconocimiento del resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera presentado bajo el procedimiento acelerado de patente (PPH). el título de la solicitud, la claridad y la novedad de la materia reclamada en vista de las enseñanzas del documento US2014180711 (D1).

El solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio como parte de la respuesta al requerimiento formulado por la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 y señaló que estas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud. Además, planteo argumentos en favor de la patentabilidad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio modificado.

En el segundo requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre la novedad de la solicitud en vista de las enseñanzas del documento US2014180711 (D1) para las reivindicaciones 12 a 15 y sobre el nivel inventivo de la solicitud en vista de las enseñanzas de los documentos US2014180711 (D1) y WO2017176928 (D2) para las reivindicaciones 1 a 11.

Frente a este requerimiento, el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio como parte de la respuesta al requerimiento formulado por la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 y señaló que estas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud. Además, planteo argumentos en favor de la patentabilidad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio modificado.

En el tercer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre el título de la solicitud y la novedad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio modificado en vista de las enseñanzas del documento US2014180711 (D1).

Frente a este tercer requerimiento, el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio como parte de la respuesta al requerimiento formulado por la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 y señaló que estas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente

Resolución N° 80850

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

solicitud. Además, reitero sus argumentos en favor de la patentabilidad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio modificado.

En el cuarto requerimiento de fondo, la Oficina reitero la objeción respecto del título y elevó objeciones sobre la novedad de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio modificado en vista de las enseñanzas del documento US2014180711 (D1).

Finalmente, en respuesta a este último requerimiento el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y señaló que este no amplía de ninguna manera el alcance de la materia objeto de la solicitud, sin embargo, subsistieron nuevamente los impedimentos para la concesión de la materia reclamada, razón por la cual el derecho de exclusividad fue denegado mediante Resolución N° 52527 del 31 de agosto de 2023, por lo que se concluyó que la solicitud no cumplía con el requisito de novedad previsto en el artículo 16 de la Decisión 486 frente a las enseñanzas del documento D1.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”.

Por su parte, el artículo 16 de la Decisión 486 establece que:

“Artículo 16.- 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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.”.

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Objeto de la invención

Esta Oficina no pierde de vista que la solicitud está relacionada con 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. Diferentes tipos o versiones de bombas de infusión se pueden configurar para utilizar diferentes formatos de datos de librería de fármacos. Adicionalmente, los datos de librería de fármacos pueden ser archivados para mantener un historial de cambios.

Sobre la novedad de la solicitud

En cuanto al análisis de novedad presente en la resolución impugnada, esta Oficina pone de presente que la recurrente insiste en el pliego reivindicatorio incluido bajo el radicado N° NC2021/0000838 del 1 de agosto de 2023, de tal suerte que la reivindicación 1 reclama:

“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 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;

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; 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 primer límite de dosificación superior”.

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

De acuerdo con la materia reclamada, esta Oficina encuentra que el documento D1 revela todas y cada una de las características técnicas reclamadas en la reivindicación 1, de tal suerte que no cumple con el requisito de patentabilidad previsto en el artículo 16 de la Decisión 486.

Ahora bien, en relación con el argumento del recurrente que menciona que “(...) el examinador está confundiendo la hoja de trabajo reclamada con la librería de fármacos reclamada. Las presentes reivindicaciones independientes mencionan la generación de datos de la librería de fármacos utilizando los datos de la hoja de trabajo, por lo que requieren claramente que los datos de la hoja de trabajo y los datos de la librería de fármacos **sean cosas diferentes** (...)”, resulta del caso mencionar que el documento D1 hace referencia a que 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). En estos párrafos se puede evidenciar que el sistema del documento D1 comprende una base de datos de archivos correspondientes a librerías de administración de medicamentos (DAL), los cuales comprenden a su vez datos correspondientes a información de medicamentos y reglas para la administración de los mismos (datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos), por lo cual los archivos DAL, los datos de medicamentos incluidos en estos archivos y la base de datos de almacenamiento de las librerías de medicamentos corresponden a objetos diferentes dentro del sistema de administración de fármacos del documento D1, por lo cual en ningún momento se utilizó solo uno de estos elementos del sistema para afectar diferentes elementos reclamados en la reivindicación independiente 1.

En consecuencia, el documento D1 anticipa en su totalidad la característica técnica referente a “*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*” y el argumento no resulta procedente para desvirtuar las objeciones reiteradas en la resolución impugnada.

De otra parte, respecto a los argumentos del recurrente que señala que “(...) las presentes reivindicaciones independientes mencionan el envío de los datos de la biblioteca de medicamentos a una bomba de infusión, lo que requiere claramente que los datos de la biblioteca de medicamentos y los datos de la hoja de trabajo a partir de los cuales se generan **se definan antes** de que cualquier usuario pueda usar la biblioteca de medicamentos en una bomba de infusión. c. Por lo tanto, el determinar incluir reclamado, en los datos de la biblioteca de medicamentos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el primer límite de dosificación superior basado al menos parcialmente en que el primer límite de dosificación superior sea menor que el segundo límite de dosificación superior necesariamente ocurriría antes de que se envíe la biblioteca de medicamentos a una bomba de infusión y antes de que un usuario use la bomba de infusión, como se argumentó en la respuesta anterior (...)” y que “(...) El párrafo citado **no enseña, sugiere ni se relaciona** de ninguna manera con “uno o más procesadores” (nueva reivindicación 1) (...) que determinen un límite de dosificación que se incluirá en una biblioteca de medicamentos antes de que se

Resolución N° 80850

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

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 (...)”, es pertinente indicar que si bien la reivindicación 1 menciona el envío de los datos de la biblioteca de medicamentos a la bomba de infusión y límites de dosificación superior, esta no menciona de manera explícita que la determinación de uno de estos límites ocurra antes de que se envíe a una bomba de infusión ni antes que un usuario use la bomba de infusión y seleccione o ingrese la información de dosificación, por lo cual esta característica no hace parte del análisis de novedad realizado ni resulta procedente para desvirtuar el estudio trasladado.

De acuerdo con lo antes mencionado, esta Oficina encuentra preciso resaltar 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, lo cual no se cumple para el caso que nos ocupa.

De otra parte, la característica técnica de la reivindicación 1 relacionada con *“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”,* es anticipada por el documento D1 al mencionar que (...) 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).

Así las cosas, en estos párrafos se evidencia que los archivos de librerías de medicamentos DAL que contienen datos de fármacos son instalados en bombas de infusión, donde en dicho archivo se define un límite alto estricto de dosis y un límite inferior alto para administrar el volumen especificado a la tasa programada, por lo que este documento igualmente anticipa esta característica tal como se evidencia en el análisis de novedad que motiva la resolución impugnada en virtud a lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

De acuerdo con lo antes mencionado, esta Oficina ratifica que la materia objeto de la reivindicación independiente 1 y la de sus dependientes 2 a 6 carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1, de tal suerte que no cumple con el requisito de patentabilidad previsto en el artículo 16 de la Decisión 486.

Resolución N° 80850

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

Por su parte, la reivindicación independiente 7 reclama:

7. 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 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;

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; 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 segundo límite de dosificación superior”.

De acuerdo con la materia reclamada, esta Oficina encuentra que el documento D1 revela todas y cada una de las características técnicas reclamadas en la reivindicación 7, de tal suerte que no cumple con el requisito de patentabilidad previsto en el artículo 16 de la Decisión 486.

Ahora bien, en relación con el argumento del recurrente que menciona que “(...) el examinador está confundiendo la hoja de trabajo reclamada con la librería de fármacos reclamada. Las presentes reivindicaciones independientes mencionan la generación de datos de la librería de fármacos utilizando los datos de la hoja de trabajo, por lo que requieren claramente que los datos de la hoja de trabajo y los datos de la librería de fármacos **sean cosas diferentes** (...)”, resulta del caso mencionar nuevamente que el documento D1 hace referencia a que 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).

Así las cosas, en estos párrafos se puede evidenciar que el método del documento D1 comprende una base de datos de archivos correspondientes a librerías de administración de medicamentos (DAL), los cuales comprenden a su vez datos

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

correspondientes a información de medicamentos y reglas para la administración de los mismos (datos de la hoja de trabajo de la librería de fármacos), por lo cual los archivos DAL, los datos de medicamentos incluidos en estos archivos y la base de datos de almacenamiento de las librerías de medicamentos corresponden a objetos diferentes dentro del sistema de administración de fármacos del documento D1, por lo cual en ningún momento se utilizó solo uno de estos elementos que ejecuta las etapas del método de este documento para afectar diferentes elementos reclamados en la reivindicación independiente 7.

En consecuencia, el documento D1 anticipa en su totalidad la característica técnica referente a *“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”* y el argumento no resulta procedente para desvirtuar el estudio de novedad trasladado.

Adicionalmente, respecto a los argumentos del recurrente que señala que *“(…) las presentes reivindicaciones independientes mencionan el envío de los datos de la biblioteca de medicamentos a una bomba de infusión, lo que requiere claramente que los datos de la biblioteca de medicamentos y los datos de la hoja de trabajo a partir de los cuales se generan **se definan antes** de que cualquier usuario pueda usar la biblioteca de medicamentos en una bomba de infusión. c. Por lo tanto, el determinar incluir reclamado, en los datos de la biblioteca de medicamentos generados a partir de los datos de la hoja de trabajo, el primer límite de dosificación superior basado al menos parcialmente en que el primer límite de dosificación superior sea menor que el segundo límite de dosificación superior necesariamente ocurriría antes de que se envíe la biblioteca de medicamentos a una bomba de infusión y antes de que un usuario use la bomba de infusión, como se argumentó en la respuesta anterior (….)”* y que *“(…) El párrafo citado **no enseña, sugiere ni se relaciona** de ninguna manera con (….) “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 (….)”*, es pertinente indicar que si bien la reivindicación 7 menciona el envío de los datos de la biblioteca de medicamentos a la bomba de infusión y límites de dosificación superior, esta no menciona de manera explícita que la determinación de uno de estos límites ocurra antes de que se envíe a una bomba de infusión ni antes que un usuario use la bomba de infusión y seleccione o ingrese la información de dosificación, por lo cual esta característica no hace parte del análisis de novedad realizado ni resulta procedente para desvirtuar el estudio trasladado.

Sobre el particular, es preciso resaltar nuevamente 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 y que para el presente caso no se cumple.

De otra parte, la característica técnica de la reivindicación 7 relacionada con *“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*

Resolución N° 80850

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

segundo límite de dosificación superior”, es anticipada por el documento D1 donde menciona que (...) 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).

Así las cosas, en estos párrafos se evidencia que los archivos de librerías de medicamentos DAL que contienen datos de fármacos son instalados en bombas de infusión, donde en dicho archivo se define un límite alto estricto de dosis y un límite inferior alto para administrar el volumen especificado a la tasa programada, por lo que este documento igualmente anticipa esta característica tal como se evidencia en el análisis de novedad realizado en la resolución impugnada en virtud de lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486. En consecuencia, el argumento de la sociedad recurrente no desvirtúa el análisis adelantado.

Finalmente, esta Oficina encuentra que la materia objeto de la reivindicación independiente 7 junto con la de sus dependientes 8 a 12 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1, de tal suerte que no cumplen con el requisito de novedad previsto en el artículo 16 de la Decisión 486.

Sobre las peticiones del recurrente con motivo del recurso

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el artículo 16 de la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 52527 del 31 de agosto de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Resolución N° 80850

Ref. Expediente N° NC2021/0000838

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a ICU MEDICAL, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:02:09 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.