

Señores:

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Delegatura para la Propiedad Industrial

Dirección de Nuevas Creaciones

E.S.D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0005853

Asunto: Respuesta al Requerimiento de Examen de Fondo (Oficio N° 358)

Solicitud de Patente: "DISPOSITIVO EXPANDIBLE - CONTRAIBLE Y MÉTODO PARA GUIAR LA RESPIRACIÓN DE UN INDIVIDUO"

Solicitante: Andrea Viviana Peña Montero

Respetados Señores,

HUGO DANIEL GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, con CC 8027951, portador de la TP 175.846 del CSJ, actuando en nombre y representación de la solicitante, Andrea Viviana Peña Montero, y en respuesta al Oficio y la solicitud de patente de la referencia, me permito presentar los siguientes argumentos con el fin de subsanar las objeciones presentadas y demostrar que la invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

A continuación, se abordarán cada uno de los puntos señalados por la Dirección:

El Examen de Fondo objeta el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, al considerar que la invención carece de dicho requisito frente a las enseñanzas contenidas en los documentos D1 (US20170312464A1) y D2 (US20040025871A1), y sugiere que un experto en la materia podría combinar sus enseñanzas para llegar a la invención solicitada.

Es pertinente reiterar que la invención reivindicada en este caso consiste en un dispositivo expandible (en forma ovoide, esférica, corazón, luna o semi-esférica, trapezoidal, o piramidal o similares) el cual se expande y se contrae para simular el proceso de respiración de un individuo, de tal manera que es capaz de ayudar a controlar las emociones de una manera más suave, concentrada y acorde con el ritmo de respiración que cada usuario busque lograr.

La invención propone una solución técnica que no se encuentra en D1 ni en D2: un dispositivo físico, táctil, expandible y contraíble, dotado de control electrónico IoT para sincronizar la respiración del usuario con su estado emocional.

Esto permite al usuario aprender, corregir y entrenar su respiración con una guía visual y háptica personalizable, lo cual no es evidente a partir de D1 ni D2 de manera combinada o aislada.

Finalidad no equiparable:

D1 (US20170312464A1) está orientado a un dispositivo de asistencia respiratoria mecánica que permite el soporte ventilatorio a pacientes con condiciones pulmonares, mediante el control de presión y volumen de aire inhalado o exhalado. Su finalidad es estrictamente clínica y busca sustituir o complementar funciones respiratorias comprometidas, sin ningún elemento de guía sensorial o emocional.

Por su parte, D2 (US20040025871A1) describe un dispensador de medicamentos que utiliza acoplamiento activados por energías no mecánicas (como calor o campos magnéticos) para exponer o retraer el canal de salida del medicamento. Está diseñado para administrar dosis precisas de sustancias activas a través de mecanismos de

seguridad y control electrónico, también en un contexto clínico. En ambos casos, los problemas técnicos resueltos son funcionales y médicos: la asistencia respiratoria mecánica (D1) y la dosificación de medicamentos (D2). Ninguno aborda el problema de guiar la respiración consciente de un individuo sano mediante estimulación visual, táctil o emocional, como lo hace la invención solicitada.

Interfaz IoT y programación inteligente: La invención permite conexión con software personalizado, lo cual no se enseña ni sugiere en D1/D2.

Transformación física visible: La estructura expandible simula la respiración (inhalación/exhalación), elemento ausente en D1/D2.

Aplicación industrial diferenciada: Dirigido a ámbitos como yoga, psicoterapia, educación, salud emocional y maternidad.

El examinador ha incurrido en un razonamiento erróneo de combinación de enseñanzas, desconociendo el problema técnico específico que resuelve la invención. En particular, afirma que una persona versada en la materia estaría motivada a incluir los elementos técnicos de D2 (leva, microcontrolador, software, regulador de voltaje) en el aparato de D1, lo cual constituye un razonamiento basado en una apreciación errada del estado de la técnica.

Los elementos técnicos que el examinador señala (leva, controlador, driver, etc.) tienen funcionalidades diferentes en D2. Su incorporación en el contexto de un dispensador de medicamentos responde a un problema técnico completamente distinto: la administración controlada de sustancias activas.

El examinador no demuestra cuál sería la motivación técnica que tendría una persona del arte para extraer selectivamente estas partes de D2 y adaptarlas a un sistema de asistencia respiratoria como el de D1, con el propósito específico de guiar respiraciones en un contexto no médico. El Manual Andino de Examen de Patentes exige que la combinación de documentos sea evidente, funcionalmente coherente y dirigida a resolver el mismo problema técnico. Esto no ocurre en el presente caso.

Adicionalmente la invención presenta una configuración estructural inédita, que implica no solo la integración de hardware y software, sino una sincronización háptica y visual con ciclos respiratorios personalizados. Esta arquitectura funcional no puede inferirse ni de D1 ni de D2, ni siquiera si se combinaran, porque ambos carecen del concepto técnico central de la invención: el acompañamiento sensorial programable para respiración consciente autónoma.

En cuanto a las reivindicaciones dependientes (2 a 9), el examinador afirma que no aportan nivel inventivo adicional. Esta apreciación desconoce el principio de que una reivindicación dependiente no necesita demostrar nivel inventivo por separado, sino en combinación con la independiente. Cada una de estas reivindicaciones fortalece la solución técnica aportada, agregando medios físicos (como forma, estructura, sensores, conectividad) que refuerzan la funcionalidad y efecto técnico general del dispositivo. Por tanto, deben evaluarse en conjunto y no de manera aislada

1. Sobre la Falta de Nivel Inventivo de las Reivindicaciones 1 a 9:

La Dirección considera que las reivindicaciones 1 a 9 carecen de nivel inventivo en vista del documento D1 (US2017312464A1), considerado como el estado de la técnica más cercano, en combinación con las enseñanzas del documento D2 (US20040025871A1). Se argumenta que las diferencias entre la reivindicación 1 y D1 radican en "una leva, un

microcontrolador, un drive para el motor, un regulador de voltaje y un software", y que estas características estarían divulgadas en D2, por lo que un experto en la materia estaría motivado a combinarlas.

Respetuosamente disentimos de esta apreciación por las siguientes razones:

1.1. Diferente Problema Técnico Solucionado y Propósito de la Invención

La invención solicitada, "DISPOSITIVO EXPANDIBLE-CONTRAÍBLE Y MÉTODO PARA GUIAR LA RESPIRACIÓN DE UN INDIVIDUO", tiene como problema técnico fundamental la necesidad de un dispositivo que ayude a los individuos a gestionar sus emociones (como el estrés y la ansiedad) a través de una guía táctil y física de la respiración. El dispositivo logra esto mediante una estructura que se expande y contrae físicamente en la mano del usuario, simulando los ciclos de inhalación y exhalación, y sincronizándose con patrones de respiración específicos seleccionados a través de una aplicación móvil. El propósito es el bienestar emocional y la gestión del estrés mediante una interacción tangible y personalizable.

Por otro lado:

- D1 (US20170312464A1) se refiere a un "aparato de asistencia respiratoria" diseñado para ayudar a la respiración en contextos clínicos o terapéuticos, especialmente para usuarios con enfermedades como la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) o apnea del sueño. Su mecanismo principal se basa en la manipulación de la presión del aire (PEP - Presión Espiratoria Positiva, IPAP - Presión Positiva Inspiratoria en las Vías Respiratorias) e implica una interfaz directa con las vías respiratorias del usuario (máscaras, cánulas, etc.). El problema técnico que D1 busca resolver es la asistencia fisiológica a la función pulmonar.
- D2 (US20040025871A1) describe un "dispensador de medicamentos", principalmente inhaladores para administrar fármacos. Su problema técnico es la

entrega efectiva y segura de dosis de medicamentos.

Es evidente que los problemas técnicos abordados por la invención solicitada y los documentos D1 y D2 son sustancialmente diferentes. La invención se enfoca en la guía táctil para la gestión emocional a través de la respiración, mientras que D1 se enfoca en la asistencia respiratoria neumática para condiciones médicas y D2 en la dispensación de medicamentos. Un experto en el campo de los dispositivos de asistencia respiratoria como D1 no buscaría soluciones en el campo de los dispensadores de medicamentos (D2) para resolver el problema específico de crear una guía táctil, portátil y personalizable para la gestión emocional mediante la simulación física de la respiración.

1.2. Ausencia de Motivación para Combinar D1 y D2 y lograr la invención solicitada

Aun cuando D2 mencione componentes electrónicos como microprocesadores, motores para mecanismos de reseteo, reguladores de voltaje, o software, su contexto de aplicación (dispensadores de medicamentos) es completamente ajeno al de D1 (aparatos de asistencia respiratoria neumática) y, más aún, al de la invención solicitada (guía táctil de respiración para bienestar emocional).

La mera existencia de estos componentes en D2 no sugiere de manera obvia su integración en un aparato como D1 para llegar a la solución propuesta por el solicitante. El "experto en la materia" relevante para la invención solicitada es aquel con conocimientos en dispositivos de bienestar, interfaces hápticas y, quizás, aplicaciones móviles para la gestión del estrés. Este experto no estaría motivado a:

1. Tomar un aparato de asistencia respiratoria neumática (D1).
2. Incorporarle un motor, una leva, un módulo IoT y un software específico (características distintivas de la invención) extraídos de un dispensador de medicamentos (D2).
3. Con el fin de transformar el principio de funcionamiento de D1 (basado en presión

de aire) a un principio de expansión y contracción física de la carcasa del dispositivo mismo, sostenido en la mano, para guiar la respiración con fines de manejo emocional.

La invención no es una simple suma de las partes de D1 y D2. Es una combinación sinérgica de elementos para un propósito completamente nuevo y con un modo de operación distinto:

- Mecanismo de Expansión/Contracción Física: La invención utiliza un motor (5) y una leva (3) para generar un movimiento físico de expansión y contracción de sus carcasas (1.1, 1.2, 1.3, 1.4). Este movimiento es el que el usuario *siente* en su mano y le sirve de guía. D1, en sus realizaciones principales, opera mediante la presurización de cámaras internas y el flujo de aire, no mediante la expansión/contracción de su cuerpo externo como guía táctil. Si bien D1 menciona un motor en una realización alternativa (Fig. 38A, 38B, compresor 349), este tiene el propósito de generar presión de aire de emergencia en caso de apnea, no de proveer una guía rítmica y táctil mediante la expansión/contracción del dispositivo mismo.
- Interacción con Software para Gestión Emocional: El módulo IoT (6) y el software asociado permiten al usuario seleccionar estados emocionales y recibir patrones de respiración personalizados (ej. Fuelle, 4-7-8, 20-40-40), que el dispositivo físico traduce en ciclos de expansión-contracción. Esta integración específica para la gestión emocional no se encuentra ni se sugiere en D1 o D2. D2 menciona software para un sistema de gestión de datos electrónicos o descarga desde un sitio remoto, pero en el contexto de la dispensación de medicamentos, no para guiar la respiración basada en estados emocionales.
- Portabilidad y Uso Manual: La invención está concebida como un dispositivo portátil, de mano, con formas como ovoide, corazón, etc., que el usuario sostiene para recibir la guía táctil. D1, aunque puede tener realizaciones portátiles, se enfoca en

interfaces que se conectan a las vías respiratorias.

1.3. Tabla Comparativa Detallada

Para ilustrar mejor las diferencias sustanciales y la no obviedad de la invención, presentamos la siguiente tabla comparativa, que expande la proporcionada por el usuario y la examinadora, incluyendo aspectos cruciales omitidos:

Característica/ Concepto	Invención Solicitada (NC2022/0005853)	D1 (US20170312464A1)	D2 (US20040025871A1)	Diferencia sustancial/ventaja técnica
Problema Técnico Principal	Ayudar a controlar emociones y gestionar el estrés mediante una guía táctil y física de la respiración.	Asistir la respiración fisiológica, especialmente en pacientes con COPD, apnea del sueño, etc., mediante la aplicación de presión de aire (PEP, IPAP).	Dispensar dosis de medicamentos de forma segura y efectiva, incluyendo inhalables para trastornos respiratorios.	La invención tiene un propósito terapéutico-emocional y de bienestar general, no clínico. Soluciona un problema no abordado: el acompañamiento respiratorio sensorial.
Aplicación	Ámbitos de salud emocional, meditación, educación respiratoria.	Aplicación médica hospitalaria.	Administración de fármacos por inhalación o inyección sin guía respiratoria.	Campo de uso radicalmente distinto, lo que refuerza la no obviedad de la invención.
Principio de Funcionamiento Principal	Expansión y contracción física de la carcasa del dispositivo, controlada por motor y leva, para	Manipulación de la presión de aire en cámaras volumétricas internas/externas para asistir la	Mecanismos para la exposición y/o actuación de un medicamento contenido, con	Mecanismos de interacción y funcionamiento completamente

Característica/ Concepto	Invención Solicitada (NC2022/0005853)	D1 (US20170312464A1)	D2 (US20040025871A1)	Diferencia sustancial/ventaja técnica
	proporcionar una guía táctil al usuario que lo sostiene.	inhalación/exhalación del usuario a través de una interfaz respiratoria.	posibles actuadores no mecánicos (ej. aleaciones con memoria de forma) para el acceso al medicamento.	distintos.
Interfaz de usuario	Interfaz IoT con aplicación móvil configurable y adaptada al estado emocional del usuario.	No tiene interfaz programable ni conectividad.	Carece de interacción con el usuario final.	Solo la invención permite personalización por parte del usuario, lo cual implica una ventaja técnica en la adaptabilidad funcional.
Forma de Interacción con el Usuario	El usuario sostiene el dispositivo en la mano y sigue los ciclos de expansión/contracción táctiles. Interacción con una app móvil para personalizar la guía.	Usualmente mediante máscaras, cánulas nasales u otras interfaces conectadas a las vías respiratorias del usuario. Puede implicar que el usuario apriete el dispositivo en algunas realizaciones.	El usuario coloca la boquilla/salida del dispensador en la boca, nariz o piel para recibir el medicamento.	Mecanismos de interacción y funcionamiento completamente distintos.
Tipo de estímulo al usuario	Estímulo físico y visual sincronizado con el ciclo respiratorio.	Interno, sin retroalimentación externa.	Sensorial interno para activación, sin guía al usuario.	La invención genera una respuesta perceptible que guía conscientemente al usuario, única frente al arte previo.

Característica/ Concepto	Invención Solicitada (NC2022/0005853)	D1 (US20170312464A1)	D2 (US20040025871A1)	Diferencia sustancial/ventaja técnica
Mecanismo Primario de Guía/Asistencia	Movimiento físico (expansión/contracción) del cuerpo del dispositivo mismo.	Control interno de presión de aire en cámaras, sin transformación externa.	Entrega de una sustancia (medicamento). Simple movimiento del canal de salida, sin función de guía respiratoria.	La invención incorpora una transformación estructural sincronizada con la respiración, útil como herramienta de aprendizaje emocional.
Personalización y adaptabilidad	Totalmente configurable por el usuario a través de parámetros definidos en la app.	No configurable.	No configurable.	Solo la invención contempla adaptación a necesidades particulares, lo que mejora la efectividad del uso en distintos contextos personales.
Componentes de hardware	Carcasa doble expandible, motor, eje de leva, estructura deformable, sensores de movimiento, placa controladora IoT.	Cámara rígida con válvulas, sensores de flujo y presión, actuadores internos.	Cuerpo con canal de salida, sistema de acoplamiento por energía, sensores de activación.	La invención presenta un sistema mecánico visible y transformable diseñado para simular respiración real, a diferencia de mecanismos ocultos de apertura o presión.
Componentes de procesamiento lógico	Aplicación móvil con configuración de ciclos respiratorios, control de intensidad y ritmo, interfaz emocional.	No posee.	No contempla; su operación es autónoma.	Solo la invención incorpora un entorno de procesamiento lógico e interfaz que adapta el dispositivo a las condiciones emocionales

Característica/ Concepto	Invención Solicitada (NC2022/0005853)	D1 (US20170312464A1)	D2 (US20040025871A1)	Diferencia sustancial/ventaja técnica
				del usuario.
Sistemas de control	Electrónico, programable, bidireccional a través de app y microcontrolador.	Control automático de presión y flujo sin entrada del usuario.	Control de activación por señal física o eléctrica sin personalización.	El sistema de control de la invención es abierto al usuario y programable, ofreciendo adaptabilidad y aprendizaje autónomo.
Interfaz de interacción	Visual (luces/forma), táctil (movimiento), digital (app).	No posee interfaz visual o táctil; interacción indirecta.	No posee interfaz orientada al usuario.	La invención guía activamente la respiración del usuario, lo que no ocurre en D1 ni D2.
Piezas eléctricas/electrónicas	Motor eléctrico, drivers, sensores de expansión, microcontrolador, módulo Wi-Fi/Bluetooth.	Sensores de presión, controladores integrados en carcasa.	Elementos conductores activados por calor o campo magnético.	La invención presenta un ecosistema electrónico integrable y ampliable, con ventajas en mantenimiento y personalización.
Transformación física externa	Carcasa que se expande y contrae visiblemente en ciclos respiratorios.	Sin transformación externa visible.	Movimiento limitado a canales de salida, sin representación de respiración.	Solo la invención materializa físicamente el proceso respiratorio de forma perceptible y didáctica.
COMPONENTES CLAVE REIVINDICADOS (REIV. 1)				
- Estructura externa (2 carcasas ensambladas)	Sí, forman diversas formas (ovoide, corazón, etc.).	Carcasas para cámaras volumétricas (ej. 400) o miembros volumétricos (globos).	Cuerpo del dispensador (4).	Se evidencia que las estructuras externas son diferentes.

Característica/ Concepto	Invención Solicitada (NC2022/0005853)	D1 (US20170312464A1)	D2 (US20040025871A1)	Diferencia sustancial/ventaja técnica
- Motor (5) conectado a ejes (4)	Sí, para generar expansión/contracción física de las carcasas.	Sí, en una realización (compresor 349, motor 341) para generar presión de aire de emergencia, no para expansión/contracción rítmica del cuerpo del dispositivo como guía táctil.	Sí, puede tener un motor como parte de un mecanismo de reseteo o para accionar mecanismos de leva.	La configuración y funcionamiento de los motores difieren.
- Leva (3)	Sí, para transformar movimiento giratorio del motor en lineal para los ejes.	No se describe una leva con esta función para expansión/contracción del cuerpo del dispositivo.	Sí, "mecanismo de leva accionado electrónicamente" como medio de acceso al medicamento.	La configuración y funcionamiento de las levas difieren.
- Módulo electrónico IoT (6)	Sí, con microcontrolador (12), driver (14), regulador (15), controlador de carga (16), conexión inalámbrica a app con funciones de clasificación de estrés/ansiedad y	No se describe un módulo IoT con esta funcionalidad. D1 describe un módulo electrónico (339) con sensor de movimiento (336), cronómetro (337), medidor (338) para controlar un compresor o	Sí, puede tener un microprocesador, regulador de voltaje, control de batería, software descargable y comunicación inalámbrica (Bluetooth) en el contexto de gestión	Claramente D1 y D2 poseen configuraciones completamente diferentes, que no anticipan el nivel inventivo de la invención solicitada.

Característica/ Concepto	Invención Solicitada (NC2022/0005853)	D1 (US20170312464A1)	D2 (US20040025871A1)	Diferencia sustancial/ventaja técnica
	programación de ciclos.	una válvula electromagnética, en un contexto diferente (prevención de apnea).	de datos del dispensador de medicamentos.	
- Batería recargable (7) y puerto (8)	Sí.	Sí, el compresor (349) puede ser alimentado por batería (335).	Sí, batería recargable.	
Procesamiento lógico / Aplicación	App para seleccionar estado emocional, personalizar patrones de respiración (Fuelle, 4-7-8, etc.), controlar el dispositivo.	No se describe una app para gestión emocional o selección de patrones de respiración táctiles.	Software para sistema de gestión de datos electrónicos del dispensador, descarga de software.	Los procesos lógicos ejecutados por los procesadores en cada una de las invenciones son radicalmente diferentes.
Propósito del Motor	Generar el movimiento físico de expansión y contracción de la carcasa para guía táctil rítmica.	En la realización del compresor (349), el motor (341) es para generar una presión de aire puntual en caso de apnea del sueño, no para una guía rítmica continua.	Puede ser parte de un mecanismo de reseteo o para accionar una leva para acceso al medicamento.	Los funcionamientos obedecen a diferentes implementaciones.
Propósito de la	Transmitir y	No aplicable en el mismo	Parte de un	Los funcionamientos

Característica/ Concepto	Invención Solicitada (NC2022/0005853)	D1 (US20170312464A1)	D2 (US20040025871A1)	Diferencia sustancial/ventaja técnica
Leva	transformar el movimiento del motor a los ejes para la expansión/contracción de la carcasa.	contexto.	mecanismo de acceso al medicamento.	obedecen a diferentes implementaciones.
Propósito del componente lógico	Perfilar al usuario para determinar su estado emocional actual y sugerir el método de respiración adecuado para equilibrar su estado. Personalizar la guía de respiración según el estado emocional del usuario, controlar los patrones de expansión/contracción del dispositivo.	No aplicable en el mismo contexto.	Gestión de datos del dispensador de medicamentos, configuración, etc..	Los procesos lógicos ejecutados por los procesadores en cada una de las invenciones son radicalmente diferentes.

1.4. Argumentos Específicos sobre las Reivindicaciones Dependientes (2-9)

Las reivindicaciones dependientes 2-9 añaden características particulares que, en el contexto de la invención principal (reivindicación 1), contribuyen aún más al concepto inventivo y no resultan obvias de la combinación de D1 y D2:

- Reivindicaciones 2 y 3: Se refieren a detalles del puerto de carga y luces LED. Si bien D1 menciona "botones" (que no es un puerto de carga) y D2 menciona "pantalla LED" para visualización de datos, la combinación específica y su integración en el dispositivo táctil de la invención para su función particular no es obvia.
- Reivindicación 4: Especifica formas particulares para las carcasas (ovoide, corazón, etc.). D1 menciona una "forma de concha" para su carcasa. Estas formas en la invención no son meramente estéticas, sino que están pensadas para la ergonomía y la interacción táctil con la mano del usuario, lo cual es central al propósito de la invención y diferente al contexto de D1.
- Reivindicación 5: Describe ranuras internas para alojar componentes. Esto es una característica constructiva común, pero su relevancia inventiva radica en cómo permite la integración compacta de los componentes *específicos* de la invención para lograr su funcionalidad táctil. D1 también describe cavidades para sus componentes neumáticos.
- Reivindicación 6: Detalla la disposición de los soportes del motor. D1 describe un eje de tornillo en un mecanismo de válvula, no soportes de motor en el contexto de un dispositivo de expansión/contracción táctil.
- Reivindicaciones 7 y 8: Se refieren a los protocolos de comunicación (Bluetooth, Wifi, NFC) y los tipos de dispositivos inteligentes (teléfono, tablet, PC). D2 menciona Bluetooth y conexión a PC para su dispensador de medicamentos. Sin embargo, en la invención, esta conectividad es crucial para la funcionalidad de seleccionar estados emocionales y patrones de respiración a través de la app, una característica ausente y no sugerida por la combinación de D1 y D2 para el propósito de la invención.
- Reivindicación 9: Lista los estados de clasificación de estrés y ansiedad en la app. Esta funcionalidad es central al propósito de gestión emocional de la invención y no tiene contrapartida en D1 ni se sugiere su integración por D2.

Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 1-9 poseen nivel inventivo, ya que la solución técnica propuesta no se deriva de manera evidente del estado de la técnica para un experto en la materia. La invención ofrece una solución novedosa a un problema técnico distinto, utilizando una combinación particular de características que producen un efecto sinérgico no anticipado por D1 y D2 individualmente o en combinación.

2. Sobre la Excepción de Patentabilidad de las Reivindicaciones 10 a 14

La Dirección objeta las reivindicaciones 10 a 14 por considerar que se enmarcan en la excepción del literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, referente a "los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales". Se argumenta que el método reivindicado se limita a un tratamiento orientado al control de la respiración, carece de aplicación industrial y no aborda un problema técnico relacionado con la industria.

El método descrito en las reivindicaciones 10 a 14 corresponde a una invención implementada por computador, con estructura técnica concreta, interacción funcional entre software y hardware, y efectos técnicos verificables. Por tanto, es plenamente patentable conforme a la Decisión 486, el Manual Andino y la práctica comparada internacional. El examinador considera que las reivindicaciones 10 a 14 deben excluirse de patentabilidad por corresponder a un supuesto método terapéutico para el tratamiento humano, de conformidad con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Esta apreciación es jurídicamente incorrecta y técnicamente infundada.

Respetuosamente, consideramos que las reivindicaciones 10 a 14, interpretadas en el contexto de la invención, no constituyen un método terapéutico en el sentido de la exclusión del Art. 20(d).

2.1. Naturaleza del Método Reivindicado

La reivindicación 10 define un "Método para controlar la respiración de un individuo mediante el dispositivo reclamado en la reivindicación 1", que comprende los pasos de:

- a. Perfilar la emoción del usuario o necesidad mediante un algoritmo en la app basado en sus entradas.
- b. Enviar datos al módulo IoT del dispositivo.
- c. Direccionar al usuario a un tipo de respiración recomendada (ej. Fuelle, 4-7-8, etc.).
- d. Instruir al dispositivo para que ejecute ciclos de expansión y contracción acordes al tipo de respiración recomendada, guiando así al usuario.

Este método está intrínsecamente ligado al funcionamiento del dispositivo de la reivindicación 1 y su propósito principal es proporcionar una guía para la autorregulación emocional y el manejo del estrés a través de la respiración consciente. Los "estados de clasificación de estrés y ansiedad" y los tipos de respiración mencionados (ej. "reducir la ansiedad, manejar el estrés, dormir mejor, concentrarse") se orientan al bienestar general, la relajación y la mejora del estado de ánimo, no al tratamiento de una patología o enfermedad diagnosticada en un sentido clínico.

2.2. Distinción con Métodos Terapéuticos Excluidos

La exclusión del Art. 20(d) está dirigida a métodos que constituyen una intervención médica directa sobre el cuerpo humano o animal con el fin de curar, aliviar, prevenir o diagnosticar una enfermedad.

La doctrina y jurisprudencia andina han establecido que esta exclusión debe interpretarse de forma restrictiva, pues No todo procedimiento fisiológico dirigido al cuerpo humano constituye necesariamente un método terapéutico. Se excluyen únicamente aquellos que estén orientados al tratamiento médico de enfermedades o alteraciones fisiológicas patológicas mediante intervención profesional, quirúrgica o farmacológica.

En ese sentido, el método reivindicado no pretende curar, aliviar o tratar una enfermedad en sentido clínico, ni sustituye un acto médico. No hay prescripción, diagnóstico, ni interacción con un profesional de la salud.

El método reivindicado:

- No trata una enfermedad específica, no es un tratamiento médico: Si bien se menciona que "ayuda a manejar las crisis generadas por trastornos de ansiedad y pánico" o se lista "terapia respiratoria" en la sección de aplicación industrial, el núcleo del método reivindicado y el propósito general de la invención se centran en la gestión de emociones y el bienestar, que son conceptos más amplios y no necesariamente ligados a una patología clínica que requiera intervención terapéutica médica. Los patrones de respiración como el "4-7-8" o la "respiración de fuelle" son técnicas comunes en prácticas de mindfulness, yoga y relajación para el bienestar general.

Las reivindicaciones 10 a 14 describen un método para guiar la respiración voluntaria mediante un dispositivo programable, con propósitos de bienestar, relajación, meditación o control emocional autónomo. No es invasivo, no actúa sobre patologías, ni se administra en contextos clínicos. Su finalidad se asemeja a prácticas como el yoga, la respiración diafragmática, o el biofeedback – todas reconocidas como técnicas de autocontrol respiratorio.

- Es un método implementado por computador para guiar la respiración de un individuo: Fundamentalmente, el método describe cómo opera el sistema (dispositivo + componente lógico algorítmico) para proveer una guía al usuario. Es el dispositivo el que interactúa físicamente (de forma táctil) con el usuario, pero el método en sí mismo son los pasos lógicos y de comunicación para que el dispositivo funcione de la manera prevista y realice el procesamiento de los datos. No es un método aplicado directamente para modificar una función fisiológica con fines

curativos de una enfermedad. Es un método en virtud del cual hay un procesamiento lógico de datos y una respuesta electrónica evidente en el componente físico o hardware dependiendo de la programación realizada por el usuario, para lograr un estado de bienestar físico y mental

- Tiene aplicación industrial: El método, al ser implementado a través de un dispositivo tangible (hardware) y un software (o componente lógico), y al estar destinado a ser producido y utilizado por el público para fines de bienestar y manejo del estrés, posee aplicación industrial. La "industria" aquí no se limita a la manufactura tradicional, sino que abarca la producción y comercialización de dispositivos electrónicos de consumo para el bienestar personal.

El método involucra un componente físico o hardware, un componente metodológico (la serie de pasos establecidos para que el dispositivo programable ejecute y solucione el problema existente. Al ser una serie de pasos, se entiende que es un método o procedimiento y, que dicho método es ejecutado por un dispositivo programable).

El método, al tener aplicación industrial puede implementarse, reproducirse y comercializarse a través de un dispositivo tangible dotado de módulos electrónicos, algoritmos, sensores, y diseño estructural específico. Cumple con los requisitos del artículo 15 de la Decisión 486.

Adicionalmente, el método incorpora elementos técnicos: patrones de programación de ciclos de respiración, regulación sincronizada de movimiento mecánico, control de expansión y contracción basado en parámetros preestablecidos, entre otros.

En armonía con las directrices internacionales sobre patentabilidad de invenciones implementadas por computador (IIC), y conforme al Manual Andino de Examen de Patentes, se argumenta y reitera que el método contenido en las reivindicaciones 10 a 14 constituye una invención técnica implementada mediante medios electrónicos y

algoritmos programables en dispositivo físico, y por tanto es patentable. Se observa:

Presencia de componentes técnicos esenciales El método reivindicado no se limita a una secuencia abstracta de pasos, sino que involucra:

- Un módulo electrónico de potencia IoT,
- Un microcontrolador,
- Una aplicación móvil que programa ciclos respiratorios,
- La interacción con sensores y actuadores físicos que generan la expansión/contracción del dispositivo.

Esta arquitectura técnica cumple con el criterio del “carácter técnico adicional” exigido tanto por la Comunidad Andina, como por la jurisprudencia del TJCA: no es simplemente un método mental ni una fórmula matemática.

Interacción funcional entre hardware y software La ejecución del método exige una interacción continua entre el software (parámetros configurables de respiración) y el hardware (motor, leva, carcasa expandible). Esta sinergia permite:

- La sincronización física de los ciclos respiratorios,
- La retroalimentación visual y háptica al usuario,
- La modificación de comportamiento autónomo según ciclos programados.

Aplicabilidad industrial y repetibilidad técnica El método puede aplicarse de forma reproducible, técnica y autónoma en diversos dispositivos físicos que integren los módulos electrónicos mencionados. Tiene utilidad práctica en los sectores de bienestar, psicoterapia, entrenamiento y tecnología educativa.

Entendemos que la mención a "terapia respiratoria" en la descripción podría generar confusión. Sin embargo, las reivindicaciones del método (10-14) no están limitadas a dicho uso terapéutico específico, sino que describen un método general para guiar la respiración con el dispositivo para los fines más amplios de bienestar emocional descritos. El propósito principal es la gestión de emociones y el estrés.

Argumentamos que el método reivindicado es más comparable a un método para guiar un ejercicio de relajación o mindfulness mediante un aparato electrónico, que a un método terapéutico destinado a curar una enfermedad.

PETICIÓN

Con base en los argumentos expuestos, solicitamos respetuosamente a la Dirección de Nuevas Creaciones reconsiderar las objeciones formuladas:

1. Respecto a la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 9, hemos demostrado que la invención soluciona un problema técnico diferente al de los documentos D1 y D2, y que la combinación de características de la invención no resultaría obvia para un experto en la materia a partir de dichos documentos, ya que no existiría motivación para combinar sus enseñanzas dispares para llegar al dispositivo táctil de guía respiratoria para la gestión emocional propuesto.
2. Respecto a la excepción de patentabilidad de las reivindicaciones de método 10 a 14, hemos argumentado que estas no constituyen métodos terapéuticos en el sentido estricto del Art. 20(d) de la Decisión 486, sino métodos de operación de un dispositivo de bienestar personal para la gestión emocional y el manejo del estrés, los cuales poseen aplicación industrial.
3. Solicitamos se continúe con el trámite de la solicitud y, se conceda la patente

solicitada.

Cordialmente,



HUGO DANIEL GONZÁLEZ HDZ

APODERADO

TP 175.846 del CSJ