

Sres.

Superintendencia de Industria y Comercio Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D

Re: Expediente No. NC2022/0011605

Solicitud de patente de invención titulada: "SISTEMA PORTÁTIL ISOTERMAL PARA MEDIR FLUORESCENCIA TRAVÉS DE IMÁGENES"

Solicitantes: UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR

RESPUESTA AL OFICIO No. 18108 de 16 de octubre de 2025

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

FREDY SÁNCHEZ MERINO, mayor de edad y vecino de Barranquilla, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de las instituciones solicitantes, 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. Nos permitimos dar respuesta al Oficio No. 18108 de 16 de octubre de 2025, dentro del término legal establecido. En atención a las observaciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones en relación con la claridad y la definición del objeto de la invención, el solicitante ha procedido a presentar una versión enmendada del capítulo reivindicatorio, con el fin de garantizar su plena correspondencia con la descripción y asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 15, 26 y 30 de la Decisión 486 de 2000.

En la versión enmendada, la reivindicación independiente ha sido precisada de manera integral y técnicamente coherente, integrando de forma expresa las características esenciales que definen la configuración estructural del sistema objeto de la invención. Esta reorganización responde a la necesidad de superar las objeciones de claridad relativas a términos relativos y a la naturaleza de la materia protegible, delimitando el alcance de la protección a un sistema físico con componentes tangibles e instrucciones funcionales integradas.

De manera particular, la nueva redacción del capítulo reivindicatorio define con exactitud los parámetros técnicos que antes generaban ambigüedad, sustituyendo el término "alta potencia" por el rango concreto de "entre 1 W y 5 W", e incorporando la característica esencial de configuración para el "análisis simultáneo de más de una muestra", tal como fue sugerido por el Examinador. Asimismo, se ha reformulado la referencia al componente lógico, pasando de "software" a "un conjunto de instrucciones ejecutables por un procesador", para describir funcionalmente el comportamiento del sistema sin reivindicar el programa de ordenador como tal, subsanando así la objeción basada en el artículo 15 literal e) de la Decisión 486.

Las reivindicaciones dependientes han sido igualmente ajustadas con el propósito de expresar las características técnicas adicionales del sistema, tales como la disposición del cristal transparente

entre recámaras y la configuración del compartimento oscuro, preservando la claridad exigida por la normativa comunitaria. Con ello, se refuerza la comprensión objetiva del sistema reivindicado y la relación funcional existente entre su arquitectura de tres recámaras verticales y los elementos de control térmico y óptico, sin alterar la naturaleza técnica de la invención originalmente divulgada.

2. En cuanto a los ajustes introducidos, se deja constancia de que ninguno de ellos implica la incorporación de materia adicional ni excede el contenido originalmente divulgado, en estricto cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular, se armonizó la redacción del capítulo reivindicatorio con la memoria descriptiva con el fin de precisar la configuración estructural del sistema propuesto, incluyendo la disposición vertical de las tres recámaras funcionales, la integración del sensor de carga acoplada con el sistema de iluminación, y la interacción del controlador PID con los elementos de calentamiento y enfriamiento para garantizar la isoterminia requerida. Asimismo, se clarificaron los parámetros operativos del componente lógico, definiéndolo como instrucciones ejecutables para el procesamiento de imágenes y la obtención de datos de intensidad de fluorescencia, características todas ellas ya descritas en la versión inicial de la solicitud.

De igual forma, se ajustó la redacción de las reivindicaciones dependientes con el propósito de asegurar su plena correspondencia con la descripción, precisando características técnicas específicas tales como la separación física mediante un cristal transparente entre la primera y segunda recámara, la configuración de la segunda recámara como un compartimento oscuro y herméticamente aislado, la ubicación directa del plato de pozos bajo las fuentes de iluminación y la conexión del sistema de ventilación y resistencia al controlador PID, sin alterar en ningún caso el alcance técnico originalmente divulgado.

Estas modificaciones constituyen ajustes meramente aclaratorios y de orden sistemático, destinados a mejorar la claridad reivindicatoria, la suficiencia descriptiva y la coherencia entre descripción y reivindicaciones, sin modificar la naturaleza, finalidad ni alcance técnico de la invención. En consecuencia, el contenido del expediente subsanado se mantiene plenamente dentro del marco normativo aplicable y respeta de manera estricta las limitaciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En este contexto, y frente a la observación específica formulada por la Oficina en relación con el uso del término relativo "alta potencia" y la sugerencia de sustituirlo por rangos concretos, resulta necesario destacar que la inclusión del rango de potencia "entre 1 W y 5 W" en la reivindicación 1 obedece a una delimitación precisa basada en la divulgación original. Lejos de incorporar materia nueva, esta precisión técnica permite circunscribir el alcance de la protección a los parámetros operativos probados del sistema, satisfaciendo el requisito de claridad sin vulnerar la prohibición de ampliación de la divulgación contenida en el artículo 34 de la Decisión 486.

2. Análisis detallado de D1(WO 2018/188655 A1)

El documento D1, titulado "Photothermal reaction analyzer", divulga dispositivos de diagnóstico in vitro basados en unidades de reacción fototérmica. Técnicamente, D1 describe un sistema modular

compuesto por ensamblajes de contenedores, módulos de control de temperatura y módulos ópticos estacionarios, diseñados para realizar reacciones como PCR o inmunofluorescencia mediante el calentamiento de reactivos que contienen materiales generadores de calor (como metales de transición) excitados por ondas electromagnéticas.

Sin embargo, el contenido divulgado en D1 difiere sustancialmente de la solución reivindicada en la presente solicitud en cuanto a la arquitectura estructural del gabinete y el principio de control térmico del sistema.

De manera específica, el documento D1 no divulga ni sugiere las siguientes características técnicas esenciales que son determinantes para la portabilidad, aislamiento y funcionalidad del sistema reivindicado:

a) La configuración estructural de tres recámaras verticales separadas por un cristal transparente. D1 describe una arquitectura modular donde los componentes ópticos y térmicos se acoplan directamente alrededor del contenedor de muestra (en ranuras o bloques). No describe ni sugiere un gabinete único dividido verticalmente donde la detección (primera recámara) esté físicamente aislada de la reacción (segunda recámara) mediante un cristal transparente (9), ni que la electrónica de control esté segregada en una tercera recámara inferior. Esta disposición específica de la invención no es una mera "opción de diseño", sino una solución técnica para proteger el sensor CCD del calor y condensación, permitiendo la captura de imágenes de campo completo a través del cristal, algo ajeno a la configuración de detección lateral o individual por pozo de D1.

b) El mecanismo de control térmico mediante resistencia y ventilación. La esencia de D1 es la reacción "fototérmica", es decir, utiliza generadores de ondas electromagnéticas (láseres o LEDs infrarrojos) para calentar directamente reactivos específicos dentro del tubo. Por el contrario, la invención reivindicada utiliza un sistema de termostatación de ambiente (cámara isothermal) basado en una resistencia eléctrica (10) y un ventilador (14) controlados por un PID. D1 no enseña este mecanismo de calentamiento resistivo/convectivo para una cámara oscura completa, sino que enseña lo opuesto: calentar la muestra mediante luz.

c) La adquisición y procesamiento de imágenes de campo completo mediante sensor de carga acoplada (CCD). Mientras que D1 se centra en módulos ópticos con fotodiodos o fotomultiplicadores acoplados a ranuras individuales (o arreglos de ellas) para leer fluorescencia puntual, la invención reivindicada integra un sensor de carga acoplada (15) ubicado en la recámara superior para adquirir imágenes simultáneas de todo el plato de pozos (11). D1 no divulga la configuración de un sensor de imagen único separado por un filtro y un cristal para el análisis masivo de un plato mediante subdivisión de regiones de píxeles, como se reivindica ahora.

De manera que el documento D1 describe un analizador desde una perspectiva de calentamiento por luz (fototérmico) y construcción modular acoplada, pero carece de la enseñanza técnica referida a la arquitectura de gabinete vertical con aislamiento por cristal y al sistema de calentamiento resistivo de cámara necesarios para lograr la solución portátil y robusta que caracteriza a la presente invención. Por lo tanto, D1 no anticipa ni hace obvia la invención reivindicada, ya que no divulga la configuración física específica ni los medios operativos del sistema propuesto.

Diferencias Esenciales frente a la Invención Reivindicada

Al contrastar D1 con la reivindicación 1 de la presente solicitud, se evidencian diferencias sustanciales en la arquitectura del hardware, el principio físico de calentamiento y el método de adquisición de datos, que impiden que D1 destruya el nivel inventivo o sugiera la invención:

a) Diferencia en la arquitectura del gabinete (Recámaras Verticales vs. Módulos Acoplados)

Invención: Reivindica un "gabinete (1)... dividido en tres recámaras (2), (3) y (4) ubicadas verticalmente una sobre otra". Esta configuración vertical tiene una función técnica específica: segregar térmicamente la electrónica (abajo), la reacción (centro) y la óptica (arriba), permitiendo la portabilidad en un solo cuerpo integrado.

D1: Divulga una arquitectura modular basada en "unidades de reacción fototérmica" o bloques de ensamblaje donde los módulos ópticos se acoplan lateralmente o directamente sobre las ranuras del contenedor. D1 no divulga una estructura de gabinete único con división vertical tripartita, sino un sistema de componentes agregados alrededor de la muestra.

b) Diferencia Radical en el Aislamiento Óptico (Cristal Transparente vs. Acoplamiento Directo)

Invención: Exige específicamente que la primera y segunda recámara estén "separadas por un cristal transparente (9)". Esto protege al sensor CCD de la condensación y el calor generado en la cámara de reacción, permitiendo la visión directa pero aislada.

D1: Enseña que el módulo óptico está "acoplado al conjunto contenedor" a través de aberturas o ranuras directas para emitir y detectar luz. No existe en D1 la enseñanza de una barrera física transparente (cristal) que separe un compartimento de detección de un compartimento de reacción; por el contrario, D1 busca la proximidad directa entre la fuente de excitación y la muestra.

c) Diferencia en el Mecanismo de Calentamiento (Resistivo/Convectivo vs. Fototérmico)

Invención: Describe un sistema de control ambiental isotermal mediante "una resistencia (10), un ventilador (14)... y un controlador PID". El sistema calienta el aire de la recámara (convección forzada) para mantener la temperatura del plato.

D1: Es explícitamente un "analizador de reacción fototérmica". Su principio inventivo es utilizar "ondas electromagnéticas" (láseres o LEDs infrarrojos) para calentar "reactivos generadores de calor" dentro de la muestra. D1 critica el uso de bloques térmicos o calentamiento ambiental por ser ineficientes. Por tanto, sustituir el sofisticado calentamiento láser de D1 por el sistema de resistencia y ventilador de la invención iría en contra de la propia enseñanza de D1.

d) Diferencia de Propósito y Resultado Técnico en la Detección (Imagen de Campo Completo vs. Detección Puntual)

Invención: El objetivo es el "análisis simultáneo de más de una muestra" mediante un único "sensor de carga acoplada (15)" que adquiere una imagen completa del plato, la cual es procesada subdividiéndola en regiones.

D1: Emplea "detectores" individuales (fotodiodos, PMT) alineados con cada ranura o pozo específico. Aunque menciona "componentes de imagen", estos están asociados a la captura dentro de la unidad de reacción individual. D1 no sugiere la configuración de una cámara superior capturando todo el plato a través de un cristal, sino la multiplicación de sensores por cada muestra o unidad modular.

De manera que no resulta obvio para un experto en la materia partir de D1 para llegar a la invención. D1 enseña a eliminar el calentamiento ambiental externo para sustituirlo por calentamiento fototérmico directo (láser hacia la muestra). La presente invención requiere un entorno isothermal estable generado por resistencia y ventilación para un plato completo.

Combinar las enseñanzas de D1 (calentamiento por luz y módulos ópticos individuales) destruiría la simplicidad y robustez buscada por la invención, ya que obligaría a incorporar múltiples fuentes de láser y detectores por cada pozo, en lugar de utilizar una sola cámara CCD y una sola resistencia para todo el sistema. Por tanto, no existe motivación técnica en D1 para modificar sus enseñanzas hacia la fabricación de un gabinete vertical con separación por cristal y calentamiento resistivo.

Por lo anterior, es evidente que el documento D1 se refiere a una solución tecnológica divergente (fototérmica modular vs. isothermal resistiva integrada), lo cual no anticipa ni hace obvia la configuración del sistema portátil reivindicado.

3. Formulación del problema técnico objetivo

De conformidad con la metodología reiteradamente desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andinapara el examen del requisito de nivel inventivo (en particular en las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2014, 589-IP-2016 y 371-IP-2021), el análisis debe partir de la correcta identificación del problema técnico objetivo, formulado a partir de las limitaciones reales del estado de la técnica más cercano, evitando cualquier razonamiento retrospectivo (*ex post facto*). Esta formulación resulta esencial para determinar si la solución reivindicada habría sido evidente para una persona versada en la materia a la fecha de presentación de la solicitud.

En el presente caso, a partir del análisis del documento D1 (WO2018188655), citado como el estado de la técnica más cercano, se advierte que dicha tecnología presenta, de manera objetiva, las siguientes limitaciones técnicas relevantes:

(i) la dependencia de mecanismos de calentamiento fototérmico que requieren reactivos específicos (generadores de calor) y fuentes de excitación complejas (láseres) para calentar la muestra, lo cual limita la versatilidad del sistema para ensayos isotermiales convencionales;

(ii) la falta de una arquitectura que garantice el aislamiento térmico efectivo entre la zona de reacción caliente y los componentes ópticos sensibles, dado que D1 propone módulos donde la óptica se acopla directamente a las ranuras de calentamiento;

(iii) la inexistencia de soluciones integradas que permitan el análisis simultáneo de campo completo (imagen de todo el plato) mediante un único sensor, ya que D1 enseña el uso de detectores individuales alineados con cada pozo, lo que incrementa la complejidad y el costo al escalar el número de muestras; y

(iv) la ausencia de un diseño de gabinete unificado que proteja el sistema óptico de la condensación y el calor mediante barreras físicas transparentes, limitando la robustez del dispositivo en entornos portátiles.

Sobre esta base, el problema técnico objetivo que enfrenta la invención puede formularse de la siguiente manera:

¿Cómo desarrollar un sistema portátil de detección de fluorescencia que garantice la estabilidad isothermal mediante medios convencionales (no fototérmicos), asegure el aislamiento térmico de los componentes ópticos para evitar interferencias o daños, y permita el análisis simultáneo y homogéneo de múltiples muestras en un plato de pozos, superando la complejidad modular y los riesgos térmicos de los analizadores fototérmicos conocidos?

Este problema técnico no se encuentra planteado ni resuelto en el documento citado por la Oficina.

El documento D1 se orienta a soluciones basadas en la reacción fototérmica, donde el calentamiento es intrínseco a la interacción luz-materia en cada tubo. D1 no divulga un gabinete con tres recámaras verticales, ni la separación física mediante un cristal transparente para proteger el sensor, ni el uso de una cámara oscura isothermal calentada por resistencia y ventilador. Asimismo, D1 no resuelve el problema de adquirir imágenes de un plato completo con un solo sensor CCD, sino que opta por la multiplicación de sensores individuales por pozo.

Tal como lo ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el problema técnico objetivo debe formularse a partir de las deficiencias del estado de la técnica más cercano, y no a partir de la solución reivindicada. En este caso, D1 no reconoce la necesidad de separar verticalmente la óptica de la térmica mediante un cristal, pues su principio de funcionamiento (fototérmico) requiere la inyección directa de energía luminosa en la muestra para calentarla, lo que es opuesto al aislamiento propuesto.

La solución reivindicada responde a este problema técnico mediante un conjunto funcional y sinérgico de características técnicas, que comprenden, entre otras:

(a) la conformación de un gabinete dividido en tres recámaras verticales (óptica, reacción, control); (b) la implementación de un cristal transparente que aísla térmicamente la primera recámara (sensor) de la segunda (reacción); (c) el uso de un sistema de termostatación por resistencia y ventilador controlado por PID, independiente de la excitación óptica; y (d) la integración de un sensor de carga acoplada (CCD) y un sistema de iluminación (1W-5W) configurado para la captura simultánea de la fluorescencia de todo el plato.

El resultado técnico alcanzado, consistente en un sistema portátil, térmicamente estable y capaz de proteger su electrónica sensible mientras analiza múltiples muestras simultáneamente, no se deriva de manera evidente del documento D1.

El Tribunal ha sido claro en señalar que para negar el nivel inventivo debe existir una motivación técnica clara. En el presente caso, no existe motivación técnica razonable que conduzca a un experto a abandonar la sofisticada tecnología fototérmica de D1 para adoptar una arquitectura de calentamiento resistivo con aislamiento por cristal.

Por el contrario, asumir que el experto llegaría a la arquitectura de tres cámaras verticales con cristal separador simplemente por "opción de diseño" implica reconstruir artificialmente la invención con conocimiento previo de la misma, lo cual constituye un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*) expresamente proscrito por la jurisprudencia comunitaria. En consecuencia, la correcta formulación del problema técnico objetivo confirma que la solución reivindicada no resulta obvia para una persona versada en la materia y satisface plenamente el requisito de nivel inventivo, conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

9. Nivel inventivo del sistema

El señor Examinador sostiene que las características técnicas definidas en las reivindicaciones independientes, en particular la disposición vertical del gabinete en tres recámaras, podrían derivarse de manera evidente a partir de las enseñanzas del documento D1 (WO2018188655), calificándolas como opciones de diseño sin efecto técnico inesperado. Con el debido respeto, dicha conclusión no resulta jurídicamente ni técnicamente sostenible, en la medida en que parte de una formulación incorrecta del problema técnico objetivo, ignora la incompatibilidad técnica entre los sistemas y se apoya en una reconstrucción retrospectiva (*ex post facto*) del estado de la técnica, expresamente prohibida por la jurisprudencia comunitaria.

De conformidad con la doctrina reiterada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en particular la Interpretación Prejudicial 141-IP-2015, el análisis del nivel inventivo exige determinar si la solución reivindicada habría resultado evidente para una persona versada en la materia, partiendo del estado de la técnica más cercano, sin conocimiento previo de la invención y sin razonamientos retrospectivos. En el presente caso, tales condiciones no se cumplen.

5.1 Estado de la técnica más cercano y diferencias reales

El propio Examinador identifica correctamente a D1 como el estado de la técnica más cercano, dado que divulga un analizador de reacción que incluye control térmico y óptico. No obstante, reconoce que D1 no divulga explícitamente un gabinete dividido en tres secciones verticales (cámara, reacción, control) separadas por un cristal transparente.

Esta diferencia no es meramente formal ni una simple organización estética ("opción de diseño"), sino que responde a una configuración estructural funcional no abordada por D1, a saber: cómo lograr el aislamiento térmico efectivo de un sensor de imagen de campo completo respecto a una zona de reacción caliente, dentro de un dispositivo portátil unitario. D1 resuelve la integración mediante módulos acoplados lateralmente o insertados directamente en las ranuras, lo cual expone los componentes o requiere múltiples sensores, mientras que la invención resuelve el problema mediante la estratificación vertical y la barrera física transparente.

5.2. Error en la formulación del problema técnico objetivo

El Examinador formula el problema técnico objetivo de manera implícita como una cuestión de reordenamiento espacial: "*¿Cómo modificar el dispositivo divulgado en D1 para organizar sus componentes?*". Esta formulación es jurídicamente incorrecta conforme a la doctrina del Tribunal, ya que minimiza la complejidad técnica de la gestión térmica y óptica, asumiendo que la arquitectura vertical es una consecuencia trivial.

Tal como lo ha precisado el Tribunal en la Interpretación Prejudicial 371-IP-2021, el problema técnico objetivo no puede formularse como una invitación a modificar o variar lo conocido con base en la solución ya vista. En este caso, D1 no identifica el problema de proteger un sensor CCD único de la condensación y el calor convectivo generado por una resistencia, puesto que D1 opera bajo un principio fototérmico donde el calor se genera por luz en la muestra misma.

El problema técnico objetivo correctamente formulado es, por tanto:

¿Cómo integrar en un único dispositivo portátil los medios de control térmico y óptico necesarios para el análisis simultáneo de un plato de muestras, garantizando que el sistema de detección (sensor) permanezca térmicamente aislado de la cámara de reacción isothermal sin perder capacidad de visualización directa?

Este problema no está planteado ni resuelto en D1, cuyo enfoque modular y fototérmico apunta a una dirección técnica opuesta.

5.3. Inexistencia de motivación técnica para modificar D1 hacia la invención

El Examinador sugiere que la persona versada en la materia estaría motivada a reorganizar los módulos de D1 en la disposición vertical reivindicada. Sin embargo, esta afirmación carece de sustento técnico objetivo.

El documento D1 enseña una tecnología fototérmica, donde la eficiencia depende de la interacción directa y cercana entre la fuente de luz/calor y la muestra. La introducción de una barrera de vidrio y la separación vertical de los componentes ópticos en una "tercera recámara" alejada iría en contra del principio de eficiencia de acoplamiento óptico que busca D1.

Tal como ha señalado el Tribunal en la Interpretación Prejudicial 475-IP-2022, la modificación del estado de la técnica solo es admisible cuando existe una motivación técnica clara. En el presente caso:

- D1 enseña el uso de módulos individuales y calentamiento por láser.
- La invención enseña el uso de una cámara isothermal por convección (resistencia/ventilador) y captura de imagen global a través de un cristal.

No existe en D1 indicación alguna que lleve al experto a abandonar su sofisticado sistema fototérmico modular para adoptar un sistema de calentamiento resistivo estratificado verticalmente. La supuesta "obviedad" de la disposición vertical solo surge con conocimiento previo de la invención, lo cual constituye un razonamiento *ex post facto* inadmisibles.

5.4. Carácter no evidente del efecto técnico alcanzado

La invención reivindicada no se limita a empilar componentes conocidos, sino que introduce una arquitectura funcionalmente integrada, en la que:

- (a) Se establece una primera recámara aislada para la electrónica sensible (sensor CCD);
- (b) Se define una segunda recámara oscura y hermética para la reacción, calentada por resistencia y ventilador;
- (c) Se interpone un cristal transparente que actúa simultáneamente como ventana óptica y aislante térmico/físico; y (d) Se ubica la electrónica de potencia y control en una tercera recámara inferior para estabilidad mecánica y térmica.

Esta combinación genera un efecto técnico no previsible a partir de D1: un sistema portátil que permite la adquisición de imágenes de campo completo sin condensación ni ruido térmico en el sensor,

utilizando componentes robustos y económicos. Este resultado (estabilidad isotermal y protección óptica en un solo bloque) no se deriva de la estructura modular de D1.

Conforme a la Interpretación Prejudicial 141-IP-2015, el nivel inventivo se configura cuando la invención establece una relación funcional nueva entre elementos, produciendo un resultado técnico que no era evidente para el experto. La arquitectura de tres recámaras con separación por cristal cumple cabalmente con este requisito al resolver problemas de portabilidad y aislamiento que la estructura modular de D1 deja irresueltos.

10. Incompatibilidad técnica de la modificación sugerida con el principio funcional de D1

Uno de los elementos determinantes para desvirtuar la objeción de falta de nivel inventivo radica en que la modificación estructural sugerida por el Examinador (la adopción de una arquitectura vertical de tres recámaras separadas por un cristal) resulta técnicamente incompatible con el principio de funcionamiento esencial del documento D1.

En efecto, el documento D1 (WO2018188655) divulga un "analyzer de reacción fototérmica", cuyo núcleo inventivo reside en el uso de ondas electromagnéticas (láseres o LEDs de alta potencia) emitidas desde el módulo óptico para calentar directamente los reactivos en la muestra. La eficiencia de D1 depende críticamente del acoplamiento directo y sin obstrucciones entre la fuente de excitación/calor y el contenedor de la muestra.

Por el contrario, la invención reivindicada propone una arquitectura donde la primera recámara (óptica) está físicamente aislada de la segunda recámara (reacción) mediante un cristal transparente (9), y donde el calentamiento se logra por medios resistivos y convectivos (ventilador) en un ambiente isotermal oscuro.

Si una persona versada en la materia intentara modificar D1 para incorporar la "opción de diseño" de la invención (interponer un cristal separador y alejar el módulo óptico en una cámara superior), destruiría la funcionalidad de D1, pues:

1. El cristal y la separación introducirían atenuación, refracción y dispersión que interferirían con la precisa entrega de energía electromagnética requerida para el calentamiento fototérmico de D1.
2. El principio de D1 requiere proximidad inmediata (acoplamiento en ranura), mientras que la invención requiere aislamiento térmico para proteger el sensor CCD.

Tal como lo ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial 589-IP-2016, no puede considerarse evidente una modificación cuando dicha alteración contradice la enseñanza técnica del documento base o inutiliza su propósito original. En este caso, transformar el sistema modular fototérmico de D1 en el sistema isotermal estratificado de la invención no es una simple variación de diseño, sino un cambio de paradigma operativo que anula la enseñanza de D1.

Por tanto, no resulta técnicamente válido suponer que el experto en la materia realizaría tales modificaciones de manera evidente, ya que ello implicaría abandonar el principio fototérmico que D1 busca proteger.

11. Ausencia de motivación técnica para modificar las enseñanzas de D1

Más allá de la incompatibilidad funcional expuesta, resulta igualmente determinante destacar la ausencia total de motivación técnica objetiva que pudiera conducir a una persona versada en la materia a abandonar la tecnología fototérmica de D1 para arribar al sistema isotermal reivindicado.

De conformidad con los criterios desarrollados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en particular en la Interpretación Prejudicial 141-IP-2015, el examen del nivel inventivo exige determinar si el experto en la materia habría contado con una razón técnica clara para modificar el estado de la técnica. Dicha motivación no puede construirse *a posteriori*, sino que debe desprenderse de las limitaciones o sugerencias del propio documento citado.

En el presente caso, D1 presenta la tecnología fototérmica como una solución *superior* a los bloques térmicos convencionales por su velocidad y eficiencia. ¿Qué motivación tendría un experto, partiendo de D1, para eliminar el calentamiento por luz y sustituirlo por un sistema de resistencia y ventilador (convencional)?

La modificación que sugiere implícitamente el Examinador (llegar a la invención partiendo de D1) requeriría que el experto decida voluntariamente retroceder tecnológicamente o cambiar radicalmente el enfoque de control térmico sin ninguna sugerencia en D1 que lo justifique.

Como ha reiterado el Tribunal en las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2015 y 475-IP-2022, toda modificación del estado de la técnica que solo resulta lógica a partir del conocimiento previo de la invención constituye un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*), incompatible con el examen objetivo del nivel inventivo exigido por el artículo 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, al no existir en D1 ninguna enseñanza que sugiera la necesidad de aislar verticalmente la óptica mediante un cristal ni de adoptar un calentamiento ambiental resistivo para un plato completo, la invención reivindicada mantiene su mérito inventivo al ofrecer una solución estructural robusta (portabilidad y protección del sensor) que no se deriva de la lógica modular fototérmica del arte previo.

10. Ausencia de características triviales o evidentes en la configuración técnica reivindicada

En relación con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, resulta necesario precisar que la invención reivindicada no incorpora características triviales, rutinarias ni derivables de manera directa del estado de la técnica, ni consideradas de forma aislada ni a partir de la estructura modular divulgada en D1.

La memoria descriptiva pone de manifiesto una configuración técnica compleja e integrada, estructurada como un sistema portátil de tres recámaras verticales, en el que la arquitectura del gabinete, la selección del material separador (cristal), el sistema de termostatación resistiva y la óptica de campo completo cooperan funcionalmente para resolver un problema técnico específico no

abordado por la tecnología fototérmica de D1: obtener un aislamiento térmico efectivo del sensor de imagen respecto a la zona de reacción, permitiendo el análisis simultáneo de múltiples muestras en un dispositivo compacto sin riesgo de condensación o ruido térmico.

En particular, la invención reivindicada articula de manera sinérgica y no trivial:

(a) la conformación de un gabinete único dividido verticalmente en tres recámaras funcionales, rompiendo con la lógica de módulos independientes acoplados lateralmente; (b) la utilización de un cristal transparente (9) como elemento dual que permite el paso óptico pero actúa como barrera física y térmica hermética entre la electrónica sensible y la reacción; (c) la implementación de una cámara oscura isothermal en la segunda recámara, controlada por una resistencia y un ventilador (convección forzada), en contraposición al calentamiento por excitación lumínica directa de D1; (d) la integración de un sensor de carga acoplada (15) en la primera recámara, aislado térmicamente, configurado para la adquisición de imágenes de campo completo de un plato de pozos; y (e) la segregación de la electrónica de control en una tercera recámara inferior, optimizando el centro de gravedad y la disipación térmica del sistema.

Cada una de estas etapas, considerada de manera aislada, podría corresponder a componentes conocidos (sensores, resistencias, gabinetes); sin embargo, su integración funcional específica dentro de esta arquitectura vertical no se desprende de manera evidente del estado de la técnica. Tal como lo ha precisado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial 141-IP-2014, el nivel inventivo no se excluye por el hecho de que ciertos elementos individuales sean conocidos, cuando su combinación produce una solución técnica que no era previsible para la persona versada en la materia.

La no trivialidad de la invención se refuerza por el hecho de que la configuración reivindicada no se limita a un reordenamiento estético o a una simple "opción de diseño", sino que introduce una barrera física (cristal) y un cambio en el principio de calentamiento (de fototérmico a resistivo/convectivo) cuyo efecto conjunto es proteger la integridad del sensor y permitir la portabilidad del equipo, efecto que no se encuentra anticipado ni sugerido en D1, cuyo diseño busca la máxima proximidad entre la fuente de luz y la muestra para lograr el efecto fototérmico.

Como ha reiterado el Tribunal en la Interpretación Prejudicial 371-IP-2021, una configuración técnica no puede considerarse evidente cuando introduce una relación funcional distinta entre elementos conocidos, produciendo un efecto técnico cualitativamente diferente al esperado a partir del estado de la técnica. En el presente caso, la relación funcional entre el aislamiento por cristal, la ventilación forzada de la cámara media y la captura remota de imagen excede claramente una aplicación rutinaria de técnicas conocidas.

Asimismo, conforme a la Interpretación Prejudicial 589-IP-2016, no puede calificarse como obvia una solución que exige decisiones técnicas específicas sobre cómo gestionar el flujo de calor y la trayectoria óptica en un espacio confinado. La configuración reivindicada no surge de una optimización incremental de D1 (lo cual llevaría a mejores láseres o ranuras más eficientes), sino de una concepción técnica distinta, orientada a la robustez isothermal y la simplicidad operativa.

En definitiva, el valor inventivo de la presente invención radica en la organización funcional novedosa de elementos estructurales, térmicos y ópticos dentro de un gabinete vertical, que produce un efecto técnico no anticipable: un sistema de detección de fluorescencia portátil donde el sensor opera en condiciones óptimas de temperatura, protegido de la cámara de reacción, permitiendo resultados reproducibles sin la complejidad del hardware fototérmico. Dicha configuración no resulta evidente para una persona versada en la materia y satisface plenamente el requisito de nivel inventivo, conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

11. Efecto técnico distinto y no previsible

Finalmente, la combinación de características técnicas que conforman la presente invención produce un efecto técnico distinto y no previsible para una persona versada en la materia. La invención no consiste en la mera yuxtaposición de componentes conocidos (cámaras, resistencias, ventiladores), sino en la articulación funcional de una arquitectura vertical integrada, en la que la estratificación del gabinete, la interposición de una barrera transparente y el sistema de termostatación por convección cooperan para resolver un problema técnico de aislamiento y estabilidad que no estaba resuelto en el estado de la técnica.

En particular, la invención logra de manera conjunta:

- a) Un aislamiento térmico efectivo y pasivo del sistema de detección (sensor CCD), garantizado por la separación física de la primera recámara mediante el cristal transparente. Esto evita el "ruido térmico" en el sensor y protege la electrónica de la condensación o el calor convectivo generado en la zona de reacción, prolongando la vida útil del equipo sin requerir sistemas de refrigeración complejos para la cámara;
- b) Una estabilidad isothermal homogénea en todo el plato de muestras, derivada del uso de una cámara oscura calentada por resistencia y ventilación (convección forzada) controlada por PID. Esto supera las limitaciones de gradientes térmicos puntuales asociadas a los sistemas fototérmicos (D1) donde el calor depende de la incidencia de luz en cada pozo individual;
- c) Una adquisición de imágenes de campo completo libre de distorsiones, al permitir que un único sensor capture la fluorescencia de todas las muestras simultáneamente a través de una ventana óptica (cristal) que se mantiene limpia y libre de condensación gracias a la gestión térmica del gabinete, eliminando la necesidad de múltiples detectores o escaneo mecánico; y
- d) Una mayor robustez y portabilidad del sistema, al integrar óptica, térmica y control en un único bloque vertical estático. Al eliminar la dependencia de módulos acoplables y alineación de láseres (D1), el sistema puede ser transportado y operado en campo sin riesgo de descalibración óptica crítica.

Estos efectos técnicos no pueden deducirse de manera directa ni evidente a partir de las enseñanzas del documento citado por la Oficina. En efecto:

– El documento D1 (WO2018188655) describe un analizador fototérmico modular que depende del calentamiento directo de la muestra por luz. Su arquitectura requiere proximidad entre la óptica y la muestra, lo que impide conceptualmente el uso de barreras de aislamiento térmico o cámaras

separadas, y no aborda el problema de proteger un sensor de imagen único del calor generado por la reacción.

Ningún antecedente sugiere que la combinación funcional de:

1. (i) un gabinete dividido en tres recámaras verticales,
2. (ii) un cristal transparente como elemento de aislamiento térmico y ventana óptica, y
3. (iii) un sistema de calentamiento resistivo por convección forzada en cámara oscura,

pueda conducir a un sistema portátil con desempeño superior en términos de protección del sensor y uniformidad térmica, ni mucho menos que dicha combinación produzca un efecto técnico sinérgico que permita el análisis masivo de muestras con un solo sensor en un dispositivo compacto.

Los resultados alcanzados por la presente invención constituyen, por tanto, un efecto técnico inesperado, derivado de la interacción cooperativa entre la arquitectura del gabinete y el sistema de control ambiental. El sistema reivindicado supera claramente el rendimiento previsible de los analizadores modulares conocidos, introduciendo una solución técnica cualitativamente superior para el diagnóstico en campo.

De conformidad con la doctrina reiterada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en particular en las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2014 y 371-IP-2021, existe nivel inventivo cuando la combinación de elementos conocidos produce un efecto técnico distinto y no anticipable para una persona versada en la materia. En el presente caso, la invención satisface plenamente dicho criterio, pues no representa una simple variación de diseño, sino una solución técnica innovadora que redefine la arquitectura de los termocicladores isotermales portátiles.

12. Conclusión

A la luz de los argumentos técnicos y jurídicos desarrollados a lo largo del presente escrito, y conforme a los criterios interpretativos reiteradamente establecidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la aplicación de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000, se concluye que la invención reivindicada en la solicitud NC2022/0011605 cumple plenamente con los requisitos sustantivos de patentabilidad exigidos por la normativa comunitaria andina.

En relación con el requisito de novedad, se ha demostrado de manera clara, suficiente y técnicamente fundamentada que el documento D1 (WO2018188655), considerado de forma individual, no revela de manera directa, completa, inequívoca y unitaria la configuración técnica del sistema portátil reivindicado. En particular, el estado de la técnica no divulga un sistema que integre simultáneamente:

(a) un gabinete único dividido en tres recámaras verticales, asignando funciones específicas de detección, reacción y control a cada nivel; (b) la interposición de un cristal transparente entre la primera y segunda recámara, que actúa como barrera física de aislamiento térmico y ventana óptica; (c) el uso de una cámara oscura isothermal calentada por medios resistivos y convectivos (resistencia/ventilador), en contraposición al calentamiento fototérmico por luz; y (d) la integración de

un sensor de carga acoplada (CCD) configurado para la adquisición simultánea de imágenes de campo completo de un plato de pozos.

En consecuencia, no se configura anticipación alguna en los términos exigidos por el artículo 16 de la Decisión 486, ni conforme a la doctrina vinculante del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre divulgación integral y unitaria del estado de la técnica.

Asimismo, en lo que respecta al requisito de nivel inventivo, se ha acreditado que la solución técnica reivindicada no resulta evidente para una persona versada en la materia a partir del documento D1. Dicho documento responde a un principio técnico distinto (fototérmico modular) y persigue una estrategia de calentamiento (excitación directa por luz) que resulta incompatible con la arquitectura de aislamiento pasivo y calentamiento ambiental propuesta en la invención.

En particular, mientras D1 se orienta a la máxima proximidad entre la fuente de luz y la muestra para lograr la eficiencia fototérmica, la invención se orienta al aislamiento térmico del sensor mediante la separación vertical y el cristal transparente. Transformar la estructura de D1 en la invención requeriría abandonar el principio fototérmico que le da sentido, algo que no ocurriría sin una motivación técnica objetiva, la cual no existe en el expediente. La derivación de la invención a partir de D1 solo sería posible mediante un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*), expresamente proscrito por la jurisprudencia comunitaria.

La invención reivindicada introduce una configuración técnica no trivial, en la que la arquitectura del gabinete, el aislamiento por cristal y el control PID cooperan funcionalmente para producir un efecto técnico distinto y no previsible, consistente en un sistema portátil capaz de proteger su electrónica sensible de la condensación y el calor, garantizando estabilidad isotermal y reproducibilidad óptica sin la complejidad del hardware fototérmico.

De conformidad con la doctrina reiterada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en particular en las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2014, 475-IP-2022 y 371-IP-2021, existe nivel inventivo cuando la combinación de elementos produce un resultado técnico cualitativamente distinto y no anticipable para la persona versada en la materia, condición que se cumple plenamente en el presente caso.

La invención objeto del expediente NC2022/0011605 constituye, además, una solución técnica concreta, reproducible y verificable, aplicable al diagnóstico en campo de bajo costo.

En virtud de todo lo anterior, se solicita respetuosamente que la Superintendencia de Industria y Comercio tenga por debidamente atendidas las observaciones formuladas en el requerimiento de fondo y, en consecuencia, continúe el trámite hacia la concesión de la patente solicitada, al verificarse el cumplimiento de los requisitos de novedad y nivel inventivo exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Atentamente,



Fredy S. Merino

C.C. 1043177293

T.P. 268742 del C.S. de la J.

Anexos: pliego reivindicatorio

REIVINDICACIONES

1. Sistema portátil isotermal de detección de fluorescencia, que comprende:

- a) un gabinete (1) conectado a un ordenador y dividido en tres recámaras (2), (3) y (4) ubicadas verticalmente una sobre otra;
- b) un sensor de carga acoplada (15) integrado en la primera recámara (2);
- c) un sistema de iluminación comprendido por al menos una fuente de luz láser o LED con una potencia entre 1 W y 5 W, ubicada a ambos lados del sensor de carga acoplada (15);
- d) un filtro (6) ubicado directamente bajo el sensor de carga acoplada (15);
- e) un plato de pozos (11) configurado para permitir el análisis simultáneo de más de una muestra, ubicado en la base de la segunda recámara (3);
- f) una resistencia (10), un ventilador (14) y un termómetro (12) acoplados en la segunda recámara (3);
- g) un controlador de temperatura PID (13) acoplado a la tercera recámara (4) y conectado a la resistencia (10), ventilador (14) y termómetro (12); y
- h) un conjunto de instrucciones ejecutables por un procesador, almacenadas en una memoria legible por computador, configuradas para procesar las imágenes adquiridas por el sensor de carga acoplada (15) y obtener datos de intensidad asociados a la fluorescencia de cada pozo.

2. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque la primera recámara (2) y la segunda recámara (3) están separadas por un cristal transparente (9).

3. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda recámara (3) es un compartimento oscuro y herméticamente aislado.

4. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el plato de pozos (11) se encuentra directamente ubicado bajo las fuentes de iluminación (7).

5. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque la resistencia (10), el termómetro (12) y el ventilador (14) están conectados al controlador PID (13).

6. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque las instrucciones ejecutables procesan cada imagen adquirida subdividiéndola en regiones correspondientes a cada pozo, calculan la suma de intensidades de los píxeles de cada región, comparan dicha suma con una imagen de referencia inicial y generan una señal normalizada que permite determinar si se produjo amplificación en cada muestra.