

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2012-0915-TRA-PI

**Solicitud de otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención
TABLETAS CON ALTO CONTENIDO DE FÁRMACOS**

Novartis AG, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 7539)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO N° 1182-2013

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas treinta minutos del tres de diciembre de dos mil trece.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada Marianella Arias Chacón, mayor, casada, abogada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número uno-seiscientos setenta y nueve-novecientos sesenta, en su condición de apoderada especial de la empresa Novartis AG, organizada y existente según las leyes de la Confederación Suiza, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las diez horas treinta minutos del seis de agosto de dos mil doce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha veintiuno de octubre de dos mil cuatro, el Licenciado Fernán Vargas Rohrmoser, representando a la empresa Novartis AG, basándose en la petitoria de patente de invención presentada de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), N° PCT/EP03/04151, titulada TABLETAS CON ALTO CONTENIDO DE FÁRMACOS, solicita su entrada en fase nacional en Costa Rica.

SEGUNDO. Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada las diez

horas treinta minutos del seis de agosto de dos mil doce, dispuso denegar la solicitud de patente de invención.

TERCERO. Que por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha veintiocho de agosto de dos mil doce, la Licenciada Arias Chacón, representando a Novartis AG, planteo recurso de revocatoria con apelación en subsidio en contra de la resolución antes indicada; habiendo sido declarada sin lugar la revocatoria y admitida la apelación para ante este Tribunal por resolución de las nueve horas veintinueve minutos del veintinueve de agosto de dos mil doce.

CUARTO. Que a la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución fuera del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con su Órgano Colegiado de doce de mayo de dos mil diez hasta el doce de julio de dos mil once.

Redacta la Juez Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. De interés para el presente asunto, este Tribunal tiene por comprobados los siguientes hechos:

- 1- Que mediante la solicitud internacional de patente WO99/03854, se hizo público y parte del estado de la técnica desde el veintiocho de enero de mil novecientos noventa y nueve, fecha en que fue publicada, el compuesto 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil]-benzamida y todas sus sales farmacéuticamente aceptables (folio 4 relacionado con el 46, 31 y 40).

- 2- Que la primera reivindicación propuesta contiene en su redacción al compuesto 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil]-benzamida, siendo que las demás desarrollan la composición de un fármaco a partir de él (folios 169 a 171).
- 3- Que la formulación propuesta por la empresa Novartis AG, carece de nivel inventivo (folios 334 a 346).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. De influencia en la presente decisión, este Tribunal considera que de la documentación que consta en el expediente, no se puede tener por comprobado:

- 1- Que la formulación propuesta, por sí sola y sin su principio activo, produzca un efecto sorprendente de acuerdo a lo conocido en el estado de la técnica.
- 2- Que añadir el principio activo en proporción de 30% a 80% en la formulación propuesta produzca un efecto sorprendente respecto del tratamiento de la leucemia.

TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Analizadas técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de patente por primera vez (ver Informe Técnico Preeliminar visible de folios 179 a 184), se concluyó que las reivindicaciones 4 y 5 no son patentables porque son polimorfos, los que son considerados descubrimiento y no invenciones, además no tiene claridad ni suficiencia, y que solamente hay novedad en tanto no existe en el arte previo una formulación exactamente igual, pero que no hay nivel inventivo porque la molécula ya existe y tan solo se varía su formulación.

Así, trasladado dicho informe a la sociedad solicitante y apelante, contesta por escrito presentado en fecha nueve de julio de dos mil doce, indicando que no se pretende protección jurídica sobre la molécula sino sobre la nueva formulación, la cual no existe previamente, y que ésta sí posee

nivel inventivo. A ello contesta el perito que, por no haber cambios realizados en lo pedido, mantiene su criterio incólume.

Basándose en los informes periciales y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 (en adelante, Ley de Patentes), el Registro de la Propiedad Industrial concluye que resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada por carecer de novedad y nivel inventivo, además de no ser clara ni suficiente.

Ahora bien, ante este Tribunal el Licenciado Néstor Morera Víquez, representando a la empresa Novartis AG, formula agravios para sustentar el recurso que ahora se conoce, exponiendo en síntesis que el objeto de la invención no es la molécula de imatinib, sino que lo que se reivindica es la formulación en donde se crea una tableta con una alta carga de dicho compuesto, la cual no existe de forma previa y por ello posee novedad y altura inventiva, y lo propuesto no es un descubrimiento, y que las objeciones a la claridad y suficiencia son infundadas y carecen de sentido, pues a ésta formulación se le ha otorgado la categoría de patente en otros lugares del mundo.

Procede este Tribunal como prueba para mejor resolver a realizar consulta al perito sobre lo expresado por la parte, quien concluye que si bien la formulación propuesta puede tener novedad en el tanto ésta no preexiste en el arte previo de la técnica, no puede considerarse que posea nivel inventivo, ya que la creación de nuevas formulaciones es algo normal en la industria farmacéutica y que lo que se quiere es tan solo alargar la vida de la patente de la molécula de imatinib. Trasladada dicha respuesta al apelante, éste indica en resumen que es hasta la fase de apelación en que el perito trae a colación la idea de que una nueva formulación no posee altura inventiva, por lo que se le dejó en estado de indefensión, y que si bien cada Estado es independiente en cuanto al otorgamiento de la categoría de patente para una invención, si se debe tomar en cuenta que los principios de patentabilidad son universalmente aplicables, por lo que

causa sorpresa que la oficina costarricense haya rechazado algo que ha sido otorgado en otros países, concluyendo con la solicitud de una audiencia oral para explicar su posición.

Sobre la audiencia oral solicitada, el art. 23 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J, deja a criterio del Tribunal la realización o no de la audiencia, y analizado el expediente se considera que lo expresado por escrito ya es suficiente para comprender el alcance del punto controvertido.

Así, siendo que a nivel pericial se estableció que la formulación propuesta posee novedad y aplicación industrial, y carece de altura inventiva, nos avocamos a establecer lo que este Tribunal estima al respecto.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Nuestra Ley de Patentes ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el Derecho Comparado, que ha de cumplir una invención para ser patentable, lo cual se resume en tres puntos específicos, a saber:

A) Requisitos positivos de patentabilidad: Son los referidos por el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión debe cumplir la invención propuesta con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley autoriza a que el Registro, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, y ésta “...*resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde*

los aspectos técnicos y científicos...” (Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, Voto N° 650-02 de las nueve horas quince minutos del nueve de agosto de dos mil dos).

B) Condiciones negativas de patentabilidad: Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley de Patentes las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Se refiere a los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 4 de la Ley de Patentes, en los que existe invención, pero por motivos de política legislativa se excluyen por el interés público que conlleva el patentamiento.

Profundizando sobre el nivel inventivo, punto central del presente asunto, es importante incorporar que el **Manual de la OMPI de Redacción de Solicitudes de Patente** señala que “...la invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico/técnico de la invención, o sea, un experto en la materia.” (**Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, s.f., pág. 23**). A su vez, **Guillermo Cabanellas de las Cuevas** indica que:

“Para que una tecnología implique actividad inventiva ha de ir más allá de lo que una persona versada en la materia correspondiente inferiría del estado de la técnica pertinente. Lo determinante para que exista invención patentable no es solamente la creación de algo nuevo, sino que ese algo no pueda alcanzarse mediante la simple aplicación de los conocimientos que ya integran la rama de la técnica a la que corresponde la pretendida invención.” (**Derecho de las Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2^{da} edición, 2004, pág. 757**).

Siendo que los argumentos de la apelación se centran en la idea de que lo que se reivindica es la formulación y no el compuesto, conviene ahondar sobre el punto. Por compuesto ha de entenderse el principio activo del medicamento, sea el elemento químico sintetizado que directamente viene a dar tratamiento a una enfermedad o padecimiento y ayuda a paliarla, más dicho elemento normalmente no puede utilizarse en medicina en su estado puro, sino que necesita unirse a uno o más excipientes farmacológicamente aceptables adecuados para la preparación de lo que, en definitiva, será la presentación final del medicamento, sea pastilla, jarabe, solución inyectable, gotas, etcétera. Dicha unión de químico sintetizado y excipientes es lo que se conoce como formulación. Sobre ambos conceptos indica la doctrina especializada:

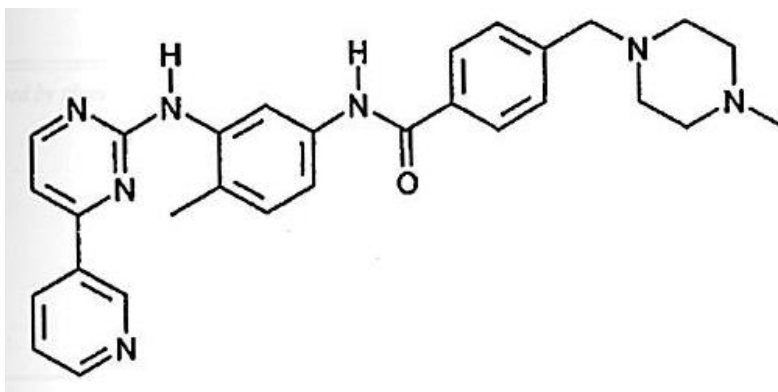
“Las formulaciones farmacéuticas pueden contener uno (composiciones) o más principio activos (combinaciones), junto con excipientes farmacéuticamente aceptables. No debemos ignorar que las técnicas de formulación son ampliamente conocidas por el hombre del oficio de nivel medio, del mismo modo que los rangos dentro de los que se utiliza cada excipiente para obtener un producto farmacéuticamente viable en sus diferentes formas. Es así como el profesional formulador selecciona, de la lista de excipientes farmacéuticamente aceptados, aquellos que mejor convienen al efecto buscado. Por esa razón, es probable que las supuestas invenciones en este campo no posean actividad inventiva, ...

(...)

Se debe tener en cuenta que en la bibliografía de uso habitual en un laboratorio de especialidades farmacéuticas se describe el modo de preparación y los componentes de soluciones, emulsiones, suspensiones, preparaciones parenterales, preparaciones oftálmicas, formas sólidas orales (comprimidos, cápsulas, etc.), formas farmacéuticas recubiertas, formas de liberación controlada, aerosoles, etc. Todos los excipientes mencionados en esta bibliografía u otra similar estarían comprendidos dentro de la expresión: “excipientes farmacéuticamente aceptables”, que se emplea comúnmente en la redacción de patentes. Por lo tanto, *una solicitud posterior que describe la simple composición de una forma farmacéutica, sin presentar ninguna modificación no evidente*

para un experto en el arte, no es patentable.” (Susana Piatti, Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas, en AAVV, Propiedad Intelectual y Medicamentos, Editorial B de F Ltda., Buenos Aires, 2010, págs. 132-133, itálicas del original, subrayados nuestros).

En el caso bajo examen, se tiene que el objeto de lo solicitado corresponde a una tableta con alta carga del fármaco 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil]-benzamida, conocido genéricamente como imatinib, o una sal farmacéuticamente aceptable de éste, el cual es su ingrediente activo, y que se encuentra presente en una cantidad de aproximadamente el 30% al 80% en peso de la fracción activa, basándose en el peso total de la tableta. Dicho compuesto tiene la siguiente fórmula:



Analizada dicha solicitud, el perito concluye que la creación de nuevas formulaciones alrededor de una molécula ya conocida, es una actividad normal y corriente en el ámbito farmacéutico, por lo que no corresponde asignarle el salto inventivo necesario para la obtención de la categoría de patente, indica en su informe de folio 334:

“...toda formulación farmacéutica similar a la que se desea proteger en esta solicitud debe contener un principio activo para que pueda ser útil o mejor dicho para que pueda funcionar ante alguna enfermedad por ejemplo, el principio activo de una formulación

farmacéutica es el que va dictar para qué funciona la formulación, sin un principio activo la formulación no sería más que un conjunto de “extras” llamados excipientes que ayudan a conformar cualquier formulación o tableta en este caso, pero estos excipientes sin el principio activo no tendrían ningún efecto terapéutico ante la leucemia que es la enfermedad que menciona la solicitud.” (folios 334 a 335).

“Es importante hacer la observación como el solicitante menciona y confirma que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud 7539 ya se conocía el principio activo Imatinib y además en cual enfermedad funcionaba de manera eficaz, entonces cualquier persona versada en la materia teniendo el conocimiento de lo que había en el estado del arte previo a esta solicitud 7539, incluyendo las cápsulas de 100mg, resulta obvio y una vía fácil el haber llegado a desarrollar una tableta con más contenido de principio activo o Imatinib sin tener siquiera que haber provocado un salto inventivo relevante; como farmacéutico y examinador de patentes farmacéuticas, lo considero más una nueva forma farmacéutica para el Imatinib donde se reduce la cantidad de cápsulas que consumía el paciente pero con el mismo efecto sobre la enfermedad, porque no mejora ni empeora el efecto de darlas todas por separado o todas juntas, no creo que para una persona versada en la materia el haber desarrollado una tableta con una cantidad elevada de principio activo o Imatinib cosa que es de todos los días en la industria farmacéutica y más en el área de tabletas, un área sumamente explorada por la misma industria haya sido un salto inventivo sorprendente como para volver a dar veinte años más de protección a NOVARTIS AG sobre el compuesto o principio activo que recalco incluye la formulación en forma de tableta que esta solicitud 7539 desea proteger.” (folio 338).

Considera este Tribunal que tal conclusión es válida, ya que, como bien se tuvo por demostrado (considerando primero, hecho probado 1), el compuesto 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil]-benzamida y todas sus sales farmacéuticamente aceptables ya se encuentran dentro del estado de la técnica, es conocido. Sobre este punto en concreto, los especialistas en el tema de patentes del ámbito farmacéutico han señalado:

“Últimamente se ha observado en algunas solicitudes de patentes de invención y en patentes concedidas, en la que el objeto es una composición farmacéutica, que contiene un compuesto conocido o bien una combinación de dos o más compuestos conocidos de actividad conocida, formuladas como unidades de administración de liberación controlada, que se incluyen valores relacionados con parámetros farmacocinéticas, como tiempos de liberación de los distintos componentes, niveles de plasma, o bien tiempos de disolución de la unidad de administración en un medio determinado.” (Susana Piatti, *op. cit.*, pág. 134)

Visto el informe concluyente así como las afirmaciones de las partes y las aclaraciones para mejor proveer que emitió el perito, este Tribunal considera que los argumentos del apelante no son suficientes para refutar el estudio técnico. Tal y como se indicó en el acápite de hechos no probados, de la solicitud de patente no se puede derivar que la nueva formulación propuesta para el imatinib posea un efecto sorprendente respecto de la enfermedad que pretende tratar, sea la leucemia. Además, el solicitante indica que no se pretende reivindicar el compuesto imatinib, sin embargo, los excipientes por sí solos no generan mejoría ni tienen función alguna respecto del problema que se pretende resolver. Sobre el punto indica el perito:

“...la formulación no puede quedar protegida sin su principio activo por que no tendría funcionalidad y mucho menos se puede dar protección a una formulación farmacéutica que contiene un principio activo conocido y protegido en el estado del arte previo a esta solicitud...” (folio 335).

Por el contrario, confirma que se está ante una formulación farmacéutica que por su esencia no tiene nivel inventivo, pues para una persona versada en la materia el crear una tableta cuyo principio activo ya es bien conocido, y en lo que varía respecto de su predecesora es en la cantidad que de éste se encuentra en la nueva formulación, resulta obvio y es además un proceso común en la industria farmacéutica, ya que en dicho sentido los resultados se obtienen a través

de un procedimiento de prueba y error hasta obtener el equilibrio necesario entre excipientes y principio activo para lograr la estabilidad deseada en un fármaco presentado en forma de pastilla.

Esos valores son presentados como algo “inventivo”, sin tomar en cuenta que para el hombre de oficio de conocimientos medios, en este caso un profesional formulador, es una tarea de rutina modificar estos parámetros hasta alcanzar el perfil buscado. Es decir que *no hay nada de inventivo en variar tiempos o concentraciones*, es sólo disponer de tiempo para realizar múltiples ensayos de prueba y error.” (Susana Piatti, *op. cit.*, pág. 134, itálicas del original).

Sobre el otorgamiento de patente ante la Oficina Europea que trae a colación el apelante, indicamos que el principio de territorialidad es consustancial al derecho de patentes, y permite que cada país adopte no solamente una legislación particular a sus específicas condiciones, sino también políticas propias de patentamiento. Sobre el tema comenta el tratadista **Cabanellas de las Cuevas**:

“Deberá tenerse en cuenta que el marco institucional en el que se desenvuelven los distintos regímenes nacionales de patentes son heterogéneos. Así, por ejemplo, los regímenes europeos tienen la particularidad de desarrollarse en el contexto de una unión económica, en el marco de la cual se ha creado el concepto de la patente europea, que consiste en realidad en un conjunto de patentes nacionales otorgadas mediante un único procedimiento, y en el que existe una compleja problemática relativa al agotamiento de los derechos del patentado, de inapropiada extensión a países que no integran mercados comunes o áreas de libre comercio. También deberá tenerse en cuenta que el contexto económico en el que se desenvuelve el Derecho de Patentes varía sustancialmente de un país a otro.” (*op. cit.*, págs. 460-461, subrayado nuestro).

El propio sistema del PCT reconoce claramente el derecho que tiene cada país para imponer sus propios requisitos sustanciales al otorgamiento de la patente para una invención, según artículo 27 inciso 5, cuyo epígrafe reza “Requisitos nacionales”:

“No podrá interpretarse ninguna disposición del presente Tratado ni de su Reglamento en el sentido de que limita la libertad de cada Estado contratante para prescribir todos los requisitos sustantivos de patentabilidad que desee. En particular, cualquier disposición del presente Tratado y de su Reglamento relativa a la definición del estado anterior de la técnica deberá entenderse exclusivamente a los efectos de aplicación del procedimiento internacional y, en consecuencia, todo Estado contratante, cuando determine la patentabilidad de la invención que se reivindique en una solicitud internacional, será libre para aplicar los criterios de su legislación nacional en cuanto al estado anterior de la técnica y demás requisitos de patentabilidad que no constituyan exigencias relativas a la forma y al contenido de las solicitudes.”

Así, de lo anteriormente considerado se puede concluir lo impropio de lo solicitado por el apelante en cuanto a que se tomen en cuenta los otorgamientos de patentes hechos por otras Oficinas extranjeras, ya que, como se vio, éstos otorgamientos se hacen de acuerdo a las específicas características del sistema de patentes del que se trate, esto implica que igualmente se debe cumplir las disposiciones propias para el país, que contempla la Ley de Patentes y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 15222-MIEM-J.

Si bien la invención pudo haber superado el análisis de nivel o salto inventivo ante la Oficina Europea de Patentes, esto no necesariamente indica que haya de seguirse el mismo camino en Costa Rica, en donde obviamente las políticas que inciden en su determinación socioeconómica difieren de los Estados europeos. Cabe acotar que en este mismo sentido ya la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual de países como el Reino Unido ha analizado el tema, coincidiendo en que:

“En la actualidad normalmente una invención se considera *inventiva* si no resulta obvia a un experto en esa disciplina. Algunos argumentan que este estándar, tal y como se aplica en la actualidad, por ejemplo por la USPTO o la OEP, tiene un umbral demasiado bajo, por lo que ha producido una proliferación de patentes para invenciones triviales que pueden no contribuir al objetivo último primordial del sistema de patentes: el progreso de la ciencia para beneficio de la sociedad en general.

(...)

Para los países en desarrollo, el bajo nivel actual de actividad inventiva plantea dos problemas. El primero es que, tal como se aplica en los países desarrollados, podría obstaculizar las investigaciones que son importantes para los países en desarrollo. El segundo es que se espera de los países en desarrollo que apliquen un nivel parecido en sus propios regímenes. Instamos a los países en desarrollo a considerar cuidadosamente esta cuestión antes de actuar y a deliberar si les resultarían beneficiosos estándares más estrictos. Se ha sugerido que se exija al solicitante demostrar que la invención propuesta refleja un nivel de inventiva mayor que el habitual en la industria en cuestión. El objetivo de cualquier estándar debería ser garantizar que los incrementos rutinarios que se realizan a los conocimientos –y que apenas requieran una actividad creadora– no sean, por lo general, patentables.” (**Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo, informe publicado en Temas de Derecho Industrial y de la Competencia N° 7, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2005, págs. 291-292, itálicas del original, subrayado nuestro).**

Ahora bien, bajo la forma en que se estructura el procedimiento de patentes europeo, el hecho de que se haya superado tal análisis no otorga intangibilidad a lo concedido, ya que en su sistema las oposiciones de terceros se realizan de forma posterior al otorgamiento, y revisado por este Tribunal el sistema oficial de información que el Registro Europeo de Patentes pone a disposición de los usuarios a través de su sitio web, vemos como aún al día del dictado de este Voto, la patente en cuestión se encuentra en fase de apelación, por lo que si bien se encuentra

autorizada, no se puede decir de ella que esté firme, sino que aún es cuestionada y no hay un pronunciamiento definitivo sobre si su otorgamiento fue válido o no.

Esta forma de pensar fue la que aplicó la Corte Suprema de la República de la India, que en resolución emitida en Nueva Delhi y fechada primero de abril de dos mil trece, consideró que una tableta con mayor carga de imatinib no es poseedora de novedad ni de nivel inventivo, por tratarse de un compuesto previamente conocido (consultable en el sitio web de la Corte Suprema de India <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>).

Por todo lo anteriormente expuesto, es que no puede atenderse el alegato referido al otorgamiento de la categoría de patente por parte de la Oficina Europea para la invención solicitada en Costa Rica, ya que cada país no solamente puede, sino que debe acordar los otorgamientos respecto de su propia realidad y particulares necesidades de desarrollo económico.

Por último, indica el apelante que durante el procedimiento realizado ante el **a quo**, la falta de nivel inventivo se ligó a la idea de la preexistencia del fármaco conocido como imatinib en el arte previo de la técnica, y que es hasta la fase de apelación que el perito refiere que la falta de nivel inventivo está sujeta a la idea de que las nuevas formulaciones de fármacos son normales en la industria, lo cual lo deja en estado de indefensión. Sin embargo, ya desde el primer informe emitido (folios 179 a 184), en el apartado VIII, subaparte 3, inciso b, denominado “*Respecto al nivel inventivo*” (folio 183), el perito indicó que:

“Los documentos anteriormente mencionados... presentan exactamente la misma molécula que esta solicitud pretende proteger en sus reivindicaciones y descripción, es importante mencionar que una presentación farmacéutica de una molécula ya existente no se va a considerar una invención... seguirá siendo la misma que está en el estado del arte previo en una presentación farmacéutica diferente.” (subrayado nuestro).

Del escrito de la representación de la empresa ahora apelante, visible a folio 186, se desprende claramente que ya se tenía pleno conocimiento de la falta de nivel inventivo que el perito achacó a lo pedido. Asimismo, cuando este Tribunal pide opinión al perito sobre los agravios expuestos y éste contesta, le fue dada audiencia al apelante sobre el pronunciamiento técnico emitido, por resolución de las diez horas del catorce de octubre de dos mil trece, la cual fue debidamente contestada, por lo tanto, considera este Tribunal que el debido proceso ha sido cumplido durante el trámite y ninguna violación al derecho de defensa se ha cometido en perjuicio de la empresa apelante.

A modo de conclusión, considera este Tribunal que si bien la creación de una molécula de uso farmacéutico puede acceder a la categoría de patente si cumple con los requisitos de novedad y altura inventiva, no es dable otorgar un derecho de exclusiva a una nueva formulación que gire alrededor de una molécula que ya se encuentra previamente descrita en el ámbito farmacéutico, ya que con ello se entorpecería una actividad que, como se explicó, es totalmente normal y esperable de un productor de medicamentos, consistente en lograr nuevas formulaciones a partir de moléculas ya conocidas. No se trata de un tema de prohibición legal o prohibición **per se** de otorgamiento de patentes para las nuevas formulaciones, sino que este Tribunal considera que éstas no poseen nivel inventivo.

La carencia de nivel inventivo de la formulación propuesta impide el otorgamiento de la categoría de patente pedida, y hace innecesario el referirse a los demás alegatos y asuntos planteados acerca de la claridad y suficiencia de la documentación adjunta a la solicitud.

QUINTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, N° 8039; y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada Marianella Arias Chacón representando a la empresa Novartis AG, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las diez horas treinta minutos del seis de agosto de dos mil doce, la que en este acto se confirma. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejará en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.**

Norma Ureña Boza

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora

DESCRIPTORES

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05