



## RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2011-0165-TRA-PI

**Solicitud del otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de “TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION”**

**BIOVAIL LABORATORIES INC, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 8056)**

**Patentes**

**VOTO N° 1261-2012**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las catorce horas con cinco minutos del veintidós de noviembre de dos mil doce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, mayor, abogada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número uno-seiscientos veintiséis setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderada especial de la empresa **BIOVAIL LABORATORIES INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas cuarenta y tres minutos del veintiuno de octubre de dos mil diez.

## RESULTANDO

**PRIMERO.** Que en fecha veinticuatro de octubre de dos diez, la Licenciada **Katy Castillo Cervantes**, mayor, asistente legal, titular de la cédula de identidad número uno setecientos noventa y cuatro seiscientos cuarenta y ocho en su condición de apoderada especial de la sociedad **BIOVAIL LABORATORIES INC**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, basándose en la solicitud de patente de invención presentada bajo el tratado PCT en la oficina de patentes de los Estados Unidos de América bajo el número de Aplicación

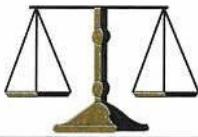


Internacional: PCT/US2003/024700, presentada el día 8 de agosto de 2003, solicita la entrada a fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, la clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 9/22, 9/32, 9/36**, titulada **“TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION”**.

**SEGUNDO.** Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La República el día dieciocho de julio de dos mil ocho, y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números ciento cuarenta y cinco, ciento cuarenta y seis y ciento cuarenta y siete de fechas 9, 30, 31 de julio de 2008, siendo, que dentro del plazo para oír oposiciones, se opuso la Licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, apoderada especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)** contra la solicitud de la patente de invención **“TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION”**.

**TERCERO.** Mediante el Informe Técnico de Fondo No. AQG 09/0020 de la solicitud de patente número 8056, la perito designada al efecto, se pronunció sobre el fondo, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones: (...) 10. *RESOLUCIÓN Por tanto a la luz del análisis anterior se concluye en base del Artículo 13 inciso 5 de la Ley 6867 lo siguiente: No se otorga la protección sobre las reivindicaciones número 1 a la 53 debido a que el contenido de las mismas se considera como exclusión de patentabilidad por el artículo 1 inciso 4b. Las reivindicaciones no poseen aplicabilidad industrial.*”

**CUARTO:** El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las quince horas, con quince minutos del seis de mayo de dos mil diez, concediéndole a la empresa solicitante un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado, siendo, que la solicitante, mediante escrito presentado ante el Registro el día 28 de mayo de 2010, solicita se gestione una cita con la



perito Dra Alejandra Quintana a fin de discutir el peritaje negativo de la invención del caso y mediante resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las once horas con quince minutos del tres de junio de dos mil diez se le concede a la solicitante la entrevista con la examinadora. Mediante **Informe Técnico de Fondo No. AQG09/0020**, rendido por la Señora Examinadora, se pronunció nuevamente, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones: “*(...) Se rechaza la materia de reivindicaciones 1 a la 31 porque no cumplen con la claridad que se establece en el artículo 6 inciso 5. El solicitante no realizó las enmiendas según se le solicitaron y en base al artículo 9 y artículo 13 incisos 3 y 4 de la Ley 6867, se deniega la concesión de la patente.*”

**QUINTO.** Como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo, N° AQG09/0020**, emitido por la Perito Dra. Alejandra Quintana, referente a la solicitud de patente de invención “**TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION**” el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas, cuarenta y tres minutos del veintiuno de octubre de dos mil diez, señaló lo siguiente: “*(...) POR TANTO I. Declarar con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN) II. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION(...)" NOTIFIQUESE.*”

**SEXTO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veintidós de noviembre de dos mil diez, la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, en representación de la empresa solicitante, interpuso recurso de revocatoria y apelación contra la resolución citada, solicitando el nombramiento de un nuevo perito siendo, que el Registro mediante resolución dictada a las once horas, del treinta de noviembre de dos mil diez, rechazó el recurso de revocatoria y admitió el recurso de apelación, circunstancia por la cual conoce esta Instancia.



**SETIMO.** Que a la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados, o a la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución fuera del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con el Órgano Colegiado del 12 de mayo del 2010 al 12 julio del 2011.

**Redacta la Juez Ortiz Mora, y;**

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS.** En el presente caso, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

**SEGUNDO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** Basándose en el dictamen pericial emitido por la Doctora Alejandra Quintana Guzmán y el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, concluye que resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada.

Por su parte, la representante de la empresa solicitante y apelante, en su escrito de apelación, señala, que su representada aportó un pliego de reivindicaciones el cual se reajustó a las recomendaciones de la Doctora Quintana Guzmán y que el informe a que se refiere el Registro en cuanto a lo expresado por la perito en su segundo análisis es omiso en cuanto a que no dirige un análisis concreto sobre cada uno de los puntos, ni explica con claridad porqué las correcciones son insuficientes para eliminar las objeciones por ella señaladas.

**TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** Nuestra Ley de Patentes de Invención, ha adoptado la metodología común en el Derecho Comparado para determinar que una invención es patentable, utilizando al efecto tres tipos de criterios: A) Requisitos positivos de patentabilidad. Son a los que se refiere el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes de



Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas, al establecer que para la concesión de una patente debe cumplir 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 No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002). 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 las señala en el artículo 1 inciso 2. C) *Las excepciones a la patentabilidad:* O sea 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 3 de la Ley, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

Del análisis del expediente, se observa que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante oficio N° PI-RPI-11-10 de fecha 01 de febrero de 2010 (folio 410), remitió copia del expediente de la patente en concreto a la Dra. Adriana Figueroa Figueroa, del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, a efecto de que realizara el estudio de fondo correspondiente, lo que fue devuelto por la perito asignada Dra. Alejandra Quintana Guzmán, según dictamen de



folios 412 a 432, en el cual conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes y artículo 19 del reglamento a la Ley citada, indicó en lo conducente:

#### 8. Análisis Técnico

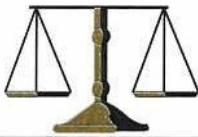
*“(...) En el arte previo, se ha localizado el documento D1. Esta hace referencia a la misma formulación. Se determina que el D1 le resta novedad a la reivindicación 1. Dado que el resto de reivindicaciones dependen de la reivindicación 1, se concluye que la solicitud no posee novedad. )*

Partiendo de lo anterior, la perito ya citada, de acuerdo al artículo 13 inciso 5 de la Ley de Patentes concluyó:

*“(...) 10. RESOLUCIÓN Por tanto a la luz del análisis anterior se concluye en base del Artículo 13 inciso 5 de la Ley 6867 lo siguiente: No se otorga la protección sobre las reivindicaciones número 1 a la 53 debido a que el contenido de las mismas se considera como exclusión de patentabilidad por el artículo el inciso 4b. Las reivindicaciones no poseen aplicabilidad industrial.”*

De dicho dictamen pericial se concedió el plazo de un mes a partir del 17 de mayo de 2010 a la solicitante de la patente para que se manifestara al respecto, pronunciándose en el plazo establecido, solicitando al Registro de la Propiedad Industrial se gestione una cita con la perito la Dra Alejandra Quintana a fin de discutir el peritaje negativo, concediendo el Registro una entrevista con la examinadora. La solicitante mediante memorial presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 20 de julio de 2010, conforme a las recomendaciones vertidas por la examinadora presenta el pliego de reivindicaciones.

Mediante informe técnico de Fondo N° AQQ09/0020, la examinadora rinde un segundo informe concluyendo los siguientes *“(...) Se rechaza la materia de reivindicaciones 1 a la 31 porque no cumplen con la claridad que se establece en el artículo 6 inciso 5. El solicitante no*



*realizó las enmiendas según se le solicitaron y en base al artículo 9 y artículo 13 incisos 3 y 4 de la Ley 6867, se deniega la concesión de la patente”.*

En su escrito de agravios la apoderada de la empresa **BIOVAIL LABORATORIES INC**, solicitó a este Órgano Colegiado, se nombrara un nuevo perito, siendo que con carácter de prueba para mejor resolver el Tribunal admite la solicitud mediante resolución de las ocho horas treinta minutos del diecisiete de mayo de dos mil doce y se solicita al Colegio de Farmacéuticos su nombramiento. Mediante oficio JD-122-2012 el Colegio de Farmacéuticos nombra a la Dra. María Gabriela Arguedas Ramírez, quien mediante el **informe Técnico GAR-0165** rechaza la solicitud de patente “**TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION** señalando lo siguiente: “*NOVEDAD (...) La formulación de tabletas de liberación prolongada es un proceso bien conocido por cualquier profesional en el ámbito farmacéutico industrial. Existe una amplia literatura de formación académica al respecto porque esta materia forma parte de la capacitación básica de cualquier profesional que se dedique al ámbito industrial. Por supuesto que cada molécula (principio activo) requerirá ajustes en la formulación, sin embargo esto forma parte del trabajo diario y no constituye un paso de inventiva o novedad alguna. (...) Además, una tableta de liberación controlada de Wellbutrin fue aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) para su comercialización en los Estados Unidos de Norteamérica, en el año 1992... (...) Nivel inventivo Una formulación más de tabletas de liberación controlada (o modificación, tal y como se le llama a esta solicitud de patente) no constituye una invención que pueda considerarse superior, en términos de calidad inventiva, al estado actual del arte... ”.*

Conforme lo anterior, considera este Tribunal que, bien hizo el Registro en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en el **Informe Técnico de Fondo, N° AQG 09/0020**, rendido por la perito en la materia, se colige que la patente de invención “**TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION**”, presentada por la sociedad **BIOVAIL LABORATORIES INC** no cumplió



con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes. Nótese, que la solicitante presentó una enmienda de las reivindicaciones reformulación de sus pretensiones y el perito designada al efecto, rinde un informe negativo respecto a la patentabilidad de la invención solicitada. Asimismo en razón de la solicitud a este Tribunal del nombramiento de un nuevo perito, se ordena como prueba para mejor resolver dicho nombramiento, siendo que mediante Informe Técnico de fondo **GAR-0165**, la perito designada al efecto **la Dra María Gabriela Arguedas Ramírez concluye** “*(...) Conclusiones Se concluye que las reivindicaciones susceptibles de ser otorgadas, es decir, aquellas que no se refieren a las excepciones establecidas a la patentabilidad, incumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, incumplen con los criterios de delimitación clara y precisa de la invención que se reivindica y cumplen con el requisito de aplicación industrial*”

En razón de lo expuesto, considera este Tribunal que no lleva razón la representación de la sociedad solicitante y apelante, en cuanto a que el pliego de reivindicaciones se ajustó a los requisitos de patentabilidad, ello, por cuanto la resolución recurrida está cimentada en dos peritajes realizados por especialistas en la materia, que llegaron a la misma conclusión, todo conforme con lo que dispone el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BIOVAIL LABORATORIES INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas cuarenta y tres minutos del veintiuno de octubre de dos mil diez, la que en este acto se confirma.

**CUARTO. 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 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 30 de marzo del 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009 del 2 de mayo de 2002, se da por agotada la vía administrativa.



**POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones expuestas y citas normativas que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BIOVAIL LABORATORIES INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas cuarenta y tres minutos del veintiuno de octubre de dos mil diez, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de inscripción de patente de invención **“TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE HIDROCLORURO DE BUPROPION”**. 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.**-

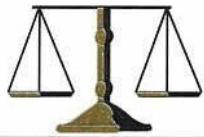
*Norma Ureña Boza*

*Pedro Daniel Suárez Baltodano*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Kattia Mora Cordero*

*Guadalupe Ortiz Mora*



TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

## ***DESCRIPTORES***

**Inscripción de la Patente de Invención**

**TG. Patente de invención**

**TNR. 00.39.55**