



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2014-0483-TRA-PI-CO 01

Solicitud de concesión de la Patente de Invención denominada “*COMPOSICIONES FARMACEUTICAS AMLODIPINA*”

WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, gestionante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen No. 13-004718-1027-CA)

Patentes, Dibujos y Modelos

VOTO No 565-2014

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas del dieciocho de julio de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal la resolución dictada por el TRIBUNAL CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO. ANEXO A, Segundo Circuito Judicial de San José, Goicoechea, a las ocho horas y cincuenta y siete minutos del cuatro de julio del año dos mil catorce, mediante la cual concede un término de ocho días al Tribunal Registral Administrativo para que de conformidad con las reglas del artículo 126 de la Ley General de la Administración Pública, determine “si se modifica, anula, revoca, cesa, enmienda o corrige el acto administrativo dictado por el Registro de la Propiedad Industrial de Costa Rica de las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce”.

RESULTANDO

PRIMERO. Mediante resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, de las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce, dicha autoridad acoge el dictamen o informe técnico rendido por la examinadora Doctora Lara Aguilar Morales. Dicho informe concluyó en rechazar la protección como patente de invención denominada



“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS AMLODIPINA”, solicitada por la empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**, cuyos inventores son los señores: Laman Alani, Sadath Ulla Khan, Thomas Michael Macneil, Nouman Abdul-Hussain Muhammad, todos de nacionalidad estadounidense, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados, le corresponde la clasificación internacional de patentes de invención A61K31/40, 31/44; A61P9/00,9/08,9/10,9/12,9/14.

SEGUNDO. Por escrito presentado en fecha 16 de julio de 2013, la empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**, interpone al Tribunal Contencioso Administrativo demanda ordinaria en contra del Estado, representado por la señora Procuradora General de la República y la Junta Administrativa del Registro Nacional. Dicha demanda pretende: *”1) La declaratoria de disconformidad con el ordenamiento jurídico y por ende la nulidad absoluta de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de Costa Rica, de las 15:00 horas del 24 de mayo del 2012 que acoge el dictamen o informe técnico rendido por la examinadora Dra. Lara Aguilar Morales, por cuanto dicho informe fue dictado y emitido con evidente error en contravención de las disposiciones legales vigentes sobre patentes de invención. 2) La declaratoria de disconformidad con el ordenamiento jurídico y por ende la nulidad absoluta del dictamen o informe técnico rendido por la examinadora Dra. Lara Aguilar Morales, de fecha 10 de mayo del 2012 de la solicitud de patente 7219, por cuanto dicho informe fue dictado y emitido con evidente error en contravención de las disposiciones legales vigentes sobre patentes de invención. (...)”*

TERCERO. El Tribunal Contencioso Administrativo, Anexo A, Segundo Circuito Judicial de San José, Goicoechea, a las ocho horas y cincuenta y siete minutos del cuatro de julio de 2014, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 inciso 3) del Código Procesal Contencioso Administrativo, ordena comunicar al Tribunal Registral Administrativo, como jerarca supremo de la administración llamada a juicio, para que en un plazo de ocho días hábiles y de acuerdo con las reglas del artículo 126 de la Ley General de la Administración Pública, manifieste si modifica, anula, revoca, cesa, enmienda o corrige el acto administrativo



dictado por el Registro de la Propiedad Industrial de Costa Rica, de las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce. Dicha Resolución fue notificada al Tribunal el quince de julio de 2014.

CUARTO. Con fundamento en la orden judicial indicada en el RESULTANDO anterior, este Tribunal se avoca a conocer dentro del plazo establecido por el Tribunal Contencioso Administrativo, sobre el acto administrativo dictado por el Registro de la Propiedad Industrial, de las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce, a efecto de determinar si el mismo cumple con los requisitos establecidos por la Ley General de la Administración Pública, norma supletoria conforme lo establece el artículo 22 de la Ley de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, N° 8039 del 5 de octubre del año 2000.

Redacta la Juez Ortiz Mora, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Por la forma en que se resuelve este asunto, no encuentra este Tribunal hechos de tal naturaleza que resulten de importancia para el dictado de la presente resolución.

SEGUNDO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El conflicto surge a partir de que el Registro de la Propiedad Industrial, basado en el análisis de fondo que realizara la Dra. Lara Aguilar Morales, Examinadora de Patentes de ese Registro, deniega la solicitud de concesión de patente presentada por la empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**, con base en la recomendación hecha por dicha examinadora en el Informe Técnico Concluyente.

Por esa razón mediante escrito presentado en fecha 16 de julio de 2013, dicha empresa interpone ante el Tribunal Contencioso Administrativo demanda ordinaria en contra del Estado, representado por la señora Procuradora General de la República y la Junta



Administrativa del Registro Nacional. Dicha demanda pretende: *"1) La declaratoria de disconformidad con el ordenamiento jurídico y por ende la nulidad absoluta de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de Costa Rica, de las 15:00 horas del 24 de mayo del 2012 que acoge el dictamen o informe técnico rendido por la examinadora Dra. Lara Aguilar Morales, por cuanto dicho informe fue dictado y emitido con evidente error en contravención de las disposiciones legales vigentes sobre patentes de invención. 2) La declaratoria de disconformidad con el ordenamiento jurídico y por ende la nulidad absoluta del dictamen o informe técnico rendido por la examinadora Dra. Lara Aguilar Morales, de fecha 10 de mayo del 2012 de la solicitud de patente 7219, por cuanto dicho informe fue dictado y emitido con evidente error en contravención de las disposiciones legales vigentes sobre patentes de invención. 3) La declaratoria de que la presente solicitud de patente de invención y todas y cada una de sus reivindicaciones cumplen con el requisito de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, por lo que solicito se ordene al Registro de la Propiedad Industrial otorgar protección sobre las reivindicaciones de la 1 a 14 de la solicitud de patente 7219. 4) en caso de oponerse a la presente acción, solicito se condene a los demandados al pago de las costas procesales y personales."*

Ante ello el Tribunal Contencioso Administrativo, Anexo A, Segundo Circuito Judicial de San José, Goicoechea, a las ocho horas y cincuenta y siete minutos del cuatro de julio de 2014, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 inciso 3) del Código Procesal Contencioso Administrativo, ordena comunicar al Tribunal Registral Administrativo, como jerarca supremo de la administración llamada a juicio, para que en un plazo de ocho días hábiles y de acuerdo con las reglas del artículo 126 de la Ley General de la Administración Pública, diga si modifica, anula, revoca, cesa, enmienda o corrige el acto administrativo dictado por el Registro de la Propiedad Industrial de Costa Rica, de las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce. Dicha Resolución fue notificada al Tribunal el quince de julio de 2014.

TERCERO. Una vez revisado el expediente a efecto de determinar su legalidad y efectuado el análisis de los procedimientos llevados a cabo por la Dirección del Registro de la Propiedad



Industrial, y asimismo los aspectos de fondo que llevaron al rechazo de la solicitud de concesión de la Patente de Invención denominada **“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS AMLODIPINA”**, presentada por la empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**, es criterio de este Tribunal, que la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce, carece de motivación para justificar su rechazo. Esa resolución no detalla las razones técnicas por las cuales se rechaza la solicitud y aunado a lo anterior, el fundamento que utiliza sea el informe técnico rendido por la examinadora Dra. Lara Aguilar Morales, es omiso en cuanto al análisis de aspectos técnicos que fueron reivindicados por la solicitante de la patente de invención.

La invención presentada al Registro de la Propiedad Industrial por la empresa actora de este proceso contencioso administrativo, refiere a: *“composiciones farmacéuticas que comprenden amlodipina y sus sales farmacéuticamente aceptables y atorvastatina y sus sales farmacéuticamente aceptables y un procedimiento para la preparación de las mismas, estuches de ensayo que contienen tales composiciones, así como métodos para usar tales composiciones para tratar sujetos que padecen de angina de pecho, aterosclerosis, hipertensión combinada e hiperlipidemia y /o hipercolesterolemia y para tratar sujetos que presentan síntomas de riesgo cardiaco, incluidos sujetos humanos.”*

En el “Sumario de la Invención” se indica los componentes de la solicitud planteada. El primero *“es una composición farmacéutica que comprende dos componentes:*

- a) un componente que comprende una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticas aceptables y un vehículo que incluye un agente alcalinizante que forma un pH mayor 5; y*
- b) un segundo componente que comprende amlodipina o sus sales farmacéuticas aceptables y un vehículo que excluye un agente alcalinizante que forma un pH mayor que 5, en donde los dos componentes se combinan para formar una composición final para una forma de dosificación sólida.*



Un segundo aspecto de la presente invención es un método para preparar una composición farmacéutica que comprende:

(A) Una granulación de atorvastatina que comprende: Etapa (1)- disolver un agente tensioactivo en agua y añadir un hidratante y un aglutinante;

Etapa (2)- mezclar atorvastatina de calcio, un agente alcalinizante que forma un pH mayor que 5, un material de carga/ diluyente, un material de carga / diluyente/agente disgregante y un agente disgregante en un aparato de granulación:

Etapa (3)- granular la mezcla en polvo de la Etapa (2) con la solución de la Etapa (1) en un aparato de granulación; y

Etapa (4)- secar la granulación en un aparato secador;

(B) Una formulación final que comprende:

Etapa (1)- añadir besilato de amlodipina, un material de carga/diluyente, un agente disgregante y un mejorador de flujo a la granulación de atorvastatina;

Etapa (2)- hacer pasar la mezcla en polvo a través de un triturador; y

Etapa (3)- combinar la mezcla en polvo triturada y un agente lubricante en un mezclador para proporcionar una composición farmacéutica uniformemente combinada para una forma de dosificación sólida.

Un tercer aspecto de la presente invención es una composición farmacéutica que tiene niveles bajos de productos de degradación y /o impurezas.

Un cuarto aspecto de la presente invención es un método de uso de las composiciones farmacéuticas para tratar sujetos que padecen angina de pecho, aterosclerosis, hipertensión combinada e hiperlipidemia y /o hipercolesterolemia, y para tratar sujetos que presentan síntomas de riesgo cardiaco, incluidos sujetos humanos.

Un quinto aspecto de la presente invención es un envase terapéutico o estuche de ensayo adecuado para una distribución comercial, que comprende un recipiente y una composición farmacéutica que tiene niveles bajos de productos de degradación y/o impurezas.”

En un primer momento u etapa del procedimiento, esta solicitud fue analizada por la examinadora Dra. Gabriela Arguedas Ramírez. Sin embargo el informe carece de un análisis



profundo de la invención propuesta, a efecto de determinar si lo solicitado contenía los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Además, de que no se hace referencia al análisis de los elementos de: unidad de invención, suficiencia y claridad que son necesarios para determinar si la patente cumple con los requisitos de patentabilidad.

El Registro de la Propiedad Industrial le da traslado al solicitante de dicho informe y le otorga el plazo de un mes establecido por el artículo 13.3 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, para que la parte se refiera a ese informe preliminar.

El solicitante contesta la audiencia conferida mediante escrito de fecha 7 de setiembre de 2007 e indica que presenta un juego de reivindicaciones modificadas con base al informe preliminar y así lo expresa a folio 180 último párrafo del expediente administrativo. Finalmente y después de varias gestiones del solicitante para que se realice el examen concluyente, el Registro determina nombrar un examinador de planta para que proceda a analizar la patente solicitada.

Bajo esa premisa se nombra a la Doctora Lara Aguilar Morales, quien a partir de ese nombramiento, se avoca a realizar un informe preliminar y un informe concluyente de la invención sometida a estudio y se deja sin efecto el informe preliminar realizado por la doctora Gabriela Arguedas Ramírez, ya que según indica el Registro ese informe no cumplió con los requisitos formales y por eso se ordenó un nuevo análisis que recayó en la profesional mencionada.

El análisis que hace la Dra. Lara Aguilar Morales se basó en las reivindicaciones que constan a folios 129 a 133 del expediente, que son las originales presentadas por la empresa en su solicitud y dicha profesional indica específicamente, que las reivindicaciones a que hace referencia el solicitante y que presentó a raíz del informe preliminar de la Dra Arguedas

Ramírez, nunca fueron recibidas por la oficina de patentes y por esa razón ella no las contempla en su estudio.

La examinadora Aguilar Morales comienza su análisis, haciendo referencia que la patente de invención presenta excepciones de patentabilidad. Luego estudia los requisitos de unidad de invención, claridad y suficiencia para determinar que en cuanto a la “unidad de invención”, la patente sí la reúne en las reivindicaciones de la 1 a la 13 y la 15, ya que esas reivindicaciones están vinculadas y forman parte de un mismo conjunto inventivo. En cuanto a la “claridad”, manifiesta que existen términos dentro de la descripción de la invención que son poco precisos como: “aceptable” y “aproximadamente”. El último elemento que corresponde a la “suficiencia”, la examinadora la objeta, porque *“se debe indicar **adecuadamente** en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible a aplicación industrial y que demuestre **bastantemente** que esta propuesta de invención no es simplemente la combinación de dos sustancias ya conocidas, sino que presenta ventajas imprevistas y propiedades más eficaces en comparación con el arte previo, todo esto mediante resultados de ensayos adecuados.”* (La negrita no es del original).

En este punto, cabe destacar la recurrencia en el informe de términos abiertos a la interpretación o bien indeterminados que se prestan a confusión, tales como lo “adecuado” o “bastante”, *“se debe indicar adecuadamente”*; pues ello permite un nivel de discrecionalidad en la interpretación de éstos, lo que impide que el solicitante conozca a ciencia cierta cual es el punto medio que le permita ajustar su posible invención a los requisitos legales establecidos para su patentabilidad.

La examinadora debe de indicar en forma clara y directa en qué no se adecua la memoria descriptiva, no basta con señalar que *“se debe indicar adecuadamente”*. Tampoco usar un vocablo como *“bastantemente”*, sin establecer en forma unívoca su significado.



Dentro de los documentos encontrados en el estado de la técnica por parte de la Dra. Aguilar Morales, ella cita seis documentos que comprenden a su parecer, los mismos productos activos de la patente que se pretende inscribir y para las mismas enfermedades que se pretende resolver con esta solicitud.

Basado en lo anterior la examinadora incluye un capítulo dentro de su informe denominado análisis técnico. Comienza indicando sobre la posibilidad de combinar fármacos que contribuyan en forma segura y eficaz en la salud de los pacientes. Seguidamente explica cada uno de los documentos encontrados en el estado de la técnica. De esta forma establece:

D1. “Es una publicación realizada en 1986 que describe una formulación de un derivado 1,4 dihidropiridina sustituida y su método de preparación. Los compuestos constituidos por la invención D1 reducen el movimiento del calcio hacia adentro de la célula y son capaces de prevenir la contracción cardíaca, causada por la acumulación intracelular de calcio cuando se produce una condición de isquemia, estos compuestos además tienen actividad vasodilatadora y por lo tanto se utilizan como agentes antihipertensivos en el tratamiento de enfermedades coronarias.”

Respecto a este documento D1 encontrado por la examinadora en el arte previo y su relación con la solicitud de invención que se hace, se observa que al solicitante no le deja claro que lo pedido esté en el estado de la técnica. La invención solicitada se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden amlodipina y sus sales farmacéuticamente aceptables y atorvastatina y sus sales farmacéuticamente aceptables y un procedimiento para la preparación de las mismas, estuches de ensayo que contienen tales composiciones, así como métodos para usar tales composiciones para tratar sujetos que padecen de angina de pecho, aterosclerosis, hipertensión combinada e hiperlipidemia y /o hipercolesterolemia y para tratar sujetos que presentan síntomas de riesgo cardíaco, incluidos sujetos humanos. El D1 no se refiere de modo alguno a esas dos composiciones farmacéuticas de amlodipina y atorvastatina y sus sales y el

porqué esos elementos adicionales no genera efecto sorprendente. Ello hace que el informe sea omiso en el análisis de esa reivindicación.

“El D2 según la examinadora divulga en 1989 una sal mejorada de amlodipina en particular el besilato de amlodipina o bencen sulfonato de amlodipina, sal que posee las mejores características en cuanto a solubilidad no higroscopia, mejores características de proceso para formulación sólida, en comparación con otras sales estudiadas como por ejemplo, el tosilato, mesilato, succinato, slicitato, maleato, acetato o hidrocloreto. Esta patente reivindica en el año 1989 el besilato de amlodipina y su preparación para hacer comprimidos, misma sustancia que está siendo utilizada en la solicitud de patente presentada.”

Para el solicitante este documento no explica que en el estado del arte se usen los mismos ingredientes activos que la solicitada y si una combinación diferente de estos productos puede dar un resultado sorprendente, máxime que el D2 no hace referencia concreta al componente de granulación húmeda, al componente de polvo seco y al agente alcalinizante que son aspectos que comprende la invención solicitada. Nuevamente se observa una omisión en el análisis de la invención presentada.

D3 “Está publicada es de 1999 y se relaciona con formas cristalinas de atorvastatina utilizada como agente hipolipidemicos e hipocolesterolemicos, sus métodos de producción y de aislamiento.”

En relación al documento D3 se observa la presencia de atorvastatina mismo ingrediente activo de la solicitada, como agente hipolipidemicos e hipocolesterolemicos. En la patente solicitada la combinación de productos activos es para tratar sujetos entre otros con hiperlipidemia y /o hipercolesterolemia. En el D3 contempla solo un producto activo la atorvastatina, mientras que la solicitada se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden amlodipina y sus sales farmacéuticamente aceptables y atorvastatina y sus sales farmacéuticamente aceptables y un procedimiento para la preparación de las mismas, estuches



de ensayo que contienen tales composiciones, así como métodos para usar tales composiciones. Nuevamente, el análisis realizado por la Dra. Aguilar Morales en cuanto a este documento que aplica como antecedente de la invención solicitada, es omiso respecto a la aplicación de éste a las reivindicaciones que presenta la solicitud de invención pedida por la empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**.

D4. Es de fecha 1997. “Está relacionada con una composición farmacéutica que contiene amiodipina o una sal de ácido farmacéuticamente aceptable de la misma y atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un excipiente o diluyente farmacéuticamente aceptable, todo esto para el uso de tratamiento de la hipertensión, la hiperlipidemia, la angina de pecho, la aterosclerosis o el riesgo cardíaco.”

Visto el documento D4, se extrae que la invención solicitada refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden amlodipina y sus sales farmacéuticamente aceptables y atorvastatina y sus sales farmacéuticamente aceptables que corresponden a los mismos productos que contiene el D4. Además, la solicitada también trata sujetos que padecen de angina de pecho, aterosclerosis, hipertensión combinada e hiperlipidemia y /o hipercolesterolemia y para tratar sujetos que presentan síntomas de riesgo cardíaco, mismos que refiere el D4. Sin embargo, el informe omite referirse al hecho de que este documento encontrado en el estado de la técnica, no menciona específicamente al componente de granulación húmeda, al componente de polvo seco y al agente alcalinizante que son aspectos que comprende la invención solicitada, y no se analiza el porqué estos no aportan un nivel inventivo.

D5. “Se relaciona con una sal de amiodipina y atorvastatina y composiciones farmacéuticas de la misma, para el tratamiento de angina de pecho, aterosclerosis y casos combinados de hipertensión e hiperlipidemias.”



El análisis que realiza la examinadora respecto a este documento D5, sigue siendo omiso en aspectos tales como los agentes alcalinizantes y compuesto de granulación y polvo seco que son parte de las reivindicaciones que presenta la invención solicitada. Ello hace que el análisis no sea completo y por ende carente de motivación.

D6. “Corresponde a una combinación de amiodipina con atorvastatina o sus metabolitos. Esta combinación presenta una sinergia en los efectos antioxidantes sobre la per oxidación de los lípidos en los LDL de los seres humanos, esta actividad es atribuida a la estructura química del compuesto que interactúa con la molécula de fosfolípidos, esta combinación puede ser utilizada en el tratamiento de desórdenes cardiovasculares, especialmente enfermedades de las arterias coronarias, por el aumento de la resistencia de LDL y la membrana de la célula contra las modificaciones oxidativas.”

Al igual que los documentos D4 y D5, este documento D6 refiere a una mezcla de los mismos productos activos que la solicitada y entre las enfermedades a atacar está el riesgo cardiaco, que también contempla la pretendida. Pero al igual que los documentos 4 y 5 citados, el informe técnico no refieren exactamente si la invención propuesta por la empresa solicitante, en cuanto al componente que comprende una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y los agentes alcalinizantes, podría marcar la diferencia con lo encontrado en el estado de la técnica. Esta omisión hace que cualquier operador jurídico no pueda resolver válidamente la solicitud propuesta, por cuanto no se analiza ampliamente por parte del técnico en la materia cada uno de los componentes propuestos.

Para atacar la novedad la examinadora después de haber hecho la descripción de cada uno de los documentos encontrados en el estado del arte, manifiesta que los compuestos de amiodipina con atorvastatina y sus sales, son sustancias ya existentes y conocidas en el arte previo. Sin embargo, no se refiere específicamente a los aspectos referidos en cuanto al componente que comprende una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y a los vehículos uno que incluye un agente alcalinizante que forma un ph mayor 5



y otro que lo excluye. El Tribunal considera que el análisis del examinador debe abarcar todos los aspectos relacionados con la invención solicitada y no es dable omitir examinar algún punto que podría dar un efecto sorprendente para que la invención sea aceptada. Bajo ese concepto, el Tribunal considera que en los aspectos referidos este informe preliminar es omiso.

De este informe el Registro le otorga un mes al solicitante para que se refiera a éste. Previo a que el interesado haga sus manifestaciones, consta a folio 225 del expediente, una minuta de reunión que se levantó con motivo de una entrevista entre la examinadora y el representante de la sociedad solicitante de la patente. En esa minuta se indica que al solicitante le interesa aclarar si la formulación con los dos ingredientes puede ser patentable. Respecto a la examinadora, ella considera que le demuestren que lo que se desea proteger son los dos ingredientes en una sola formulación. Como corolario de esta reunión el solicitante presenta un nuevo juego de reivindicaciones y además mediante escrito presentado al Registro el 20 de abril de 2012, manifiesta su disconformidad con el informe preliminar.

Para el solicitante la invención “provee una composición que puede ser formulada en una sola forma de dosificación que es estable, tiene biodisponibilidad equivalente a la administración en dosis de cada agente terapéutico por separado y contiene niveles muy bajos de impurezas impurezas y /o degradantes. El hecho que la composición reivindicada tenga la misma biodisponibilidad que los agentes terapéuticos por separado es altamente sorprendente dada la degradación que un técnico versado en la materia esperaría de la combinación de amlodipina / atorvastina.” En su escrito manifiesta que las nuevas reivindicaciones no amplían el espectro de protección de la solicitud original, ni se pretende proteger cosas distintas de las reivindicadas originalmente.

La empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC.**, objeta que su invención se vea como una mezcla de ingredientes, ya que se trata de una formulación de ingredientes activos en una forma de dosificación única. Objeta que la examinadora le resta claridad a la invención



por el término aceptable, ya que este vocablo es familiar para un experto en la materia. Sin embargo elimina en las nuevas reivindicaciones ese vocablo y también la reivindicación N° 15. Además objeta lo dispuesto en cuanto a la suficiencia.

A la luz de los documentos encontrados en el estado de la técnica, para el solicitante la invención es novedosa porque lo que se reivindica es “una formulación específica de amlodipina (o una sal de la misma) y atorvastatina (o una sal de la misma), con las características técnicas:

- a- componentes separados para cada ingrediente activo
- b- una forma granulada (granulación) de atorvastatina (o una sal de la misma)
- c- un agente alcalinizante específicamente definido combinado con la atorvastatina (o una sal de la misma)
- d- se restringe los ingredientes del componente amlodipina a excipientes no alcalinizantes.”

Tómese en cuenta que el alcalinizante tiene que ver con el pH, que es precisamente la reivindicación no analizada por la examinadora, aspecto que ya este Tribunal indicó anteriormente.

La empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**, a través de su representante asevera que la examinadora no debe limitarse a indicar que se encuentra tal o cual ingrediente en el estado de la técnica, sino que debe indicar específicamente el porqué las reivindicaciones propuestas no se considera invención. Concretamente la examinadora no se ha referido al aspecto del componente que comprende una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticas aceptables, como tampoco al agente alcalinizante que forma un pH mayor 5 y al vehículo que excluye un agente alcalinizante que forma un pH mayor 5, en donde los dos componentes se combinan para formar una composición final para una forma de dosificación sólida.



La examinadora dicta su informe concluyente que consta a folio 259 del expediente. Son catorce reivindicaciones que debe analizar. Bajo la numeración no corregida, en el aparte Base de Opinión de ese informe, se refiere a éstas según folios 231-235. La reivindicación 8 la objeta por ser un método y la reivindicación 14 también la objeta por referirse al uso. El examen lo hizo sobre las reivindicaciones de la 1a a la 7 y de 9 a la 13. En este informe concluyente la examinadora indica que se cumple con los elementos de la Claridad, Unidad de Invención y Suficiencia.

En dicho informe la Dra. Aguilar Morales cita los documentos D3, D4 y D5 encontrados en el estado de la técnica y citados en el informe preliminar como documentos del 1 al 3. El documento D1 citado en este informe concluyente es totalmente nuevo no corresponde a ninguno de los citados en el informe preliminar y el documento D2 corresponde al D5 citado en el informe preliminar. Se excluyen del informe concluyente los documentos D4 y D6 citados en el informe preliminar.

La examinadora con base a este nuevo juego de reivindicaciones otorga Novedad a las reivindicaciones 2, 4, 5 y de la 9 a la 13 y quedan excluidas de este requisito las reivindicaciones 1,3, 6 y 7. El nivel inventivo se lo deniega a todas y la aplicación industrial se la confiere a todas las reivindicaciones.

Respecto a la novedad tal como se indicó, la examinadora cita en este informe concluyente el documento D1 que es totalmente nuevo respecto al informe preliminar. Con base a este documento manifiesta que “tanto la amlodipina como la atorvastatina y sus sales, son sustancias ya existentes y conocidas en el estado previo del arte y su aplicación como un solo comprimido está divulgado y en el arte previo, como lo demuestra D1”.

A pesar de que se indica lo protegido por este documento D1 y que afecta las reivindicaciones 1 y 7 de la solicitada, la examinadora no hace un análisis claro y motivado de todos los aspectos que comprende la solicitud propuesta, sobre todo de los ya indicados en cuanto a los



componentes que comprende una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y a los agentes alcalinizantes. Ello implica no tener por bien motivado el análisis de la invención propuesta con respecto a este documento D1, que incluso al ser totalmente nuevo, la empresa solicitante de la invención no ha tenido oportunidad de referirse al mismo, lo que podría causar una indefensión a la empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**. En igual sentido respecto a lo analizado para las reivindicaciones 3 y 6.

Debe enfatizarse que la solicitud de patente debe ser estudiada tomando en consideración todos los aspectos que presenta. Para el examinador es probable que respecto a los agentes alcalinizantes que presenta la solicitud, éstos no sean relevantes para determinar una diferencia con lo ya establecido en el estado de la técnica, pero si es así, debe de hacer el análisis completo e indicar esa situación, a efecto de que el informe esté completo, claro y de fácil comprensión no solo para el usuario solicitante sino también para un técnico medio.

La examinadora indica que la unión de los documentos D3 y D5 es el resultado de la materia reivindicada. Sin embargo la referencia que se hace en el informe preliminar de ambos documentos, no queda claro que se trata de la misma invención, básicamente respecto a lo ya indicado del componente que comprende una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y respecto a los agentes alcalinizantes y lo dispuesto para el pH.

Todos estos aspectos deben quedar expresamente expuestos a las partes involucradas en el proceso de inscripción de una patente. Tanto el solicitante como los operadores jurídicos deben estar en posibilidad de comprender específicamente las razones por las cuales una solicitud de invención no cumple con los requisitos esenciales para llegar a obtener su inscripción.

Los examinadores de este tipo de invenciones deben ser muy cuidadosos a la hora de emitir su criterio, ya que si bien ellos poseen el conocimiento y la experiencia técnica para determinar si una patente de invención cumple o no con los requisitos establecidos por la ley, deben plasmar



ese conocimiento técnico de forma tal que sea entendible para un técnico medio y sobre todo, analizar todos los aspectos que contenga esa solicitud por muy obvios que parezcan para el examinador, tal como lo indica el Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, que es el instrumento legal que deben de observar los examinadores de las oficinas de patentes centroamericanas.

Con base en lo expuesto considera este Tribunal, que los informes preliminar y concluyente emitidos por la examinadora Dra Lara Aguilar Morales, son omisos en relación al desarrollo de los compuestos que forman parte de la invención propuesta, como son los referidos a una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables, a los agentes alcalinizantes y lo dispuesto para el pH.

Estima este Tribunal que la examinadora debe hacer mención a esas manifestaciones en forma clara y concisa, e indicar para cada requisito de patentabilidad las razones por las cuales las reivindicaciones descritas por el solicitante no cumplen con ellos, pues esto determina que efectivamente el examinador tomó en cuenta lo dicho por la parte, a efecto de garantizar el debido proceso y otorgarle una respuesta válida y congruente a sus alegatos, que sea entendible para todas las partes que se involucren en este expediente, incluso para esta Instancia. Por ello, efectivamente el solicitante lleva razón ya que el examinador debe hacer una relación entre las reivindicaciones propuestas y lo encontrado en el estado de la técnica, tomando en consideración no solo a qué se refiere la invención, sino también los diferentes aspectos que el solicitante indica de esa invención y que se encuentran desglosadas en el “Sumario de la Invención”.

Por otra parte, debe señalar este Tribunal que la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce, adolece de motivación ya que muestra una ausencia total de análisis sobre los informes técnicos rendidos y el detalle de las razones por las cuales se rechaza la concesión de la invención solicitada.



En este sentido, considera esta autoridad que el Registro de la Propiedad Industrial debió realizar un análisis basado en lo afirmado en el primer informe técnico y las diferencias que no se logran subsanar en el segundo informe técnico, al haber presentado el solicitante un nuevo juego de reivindicaciones modificando el primero con base en las recomendaciones técnicas dadas por la examinadora.

Con el fin de obtener todos aquellos elementos necesarios para resolver conforme a derecho, debe el Registro valorar los Informes Técnicos y solicitar a la examinadora que este al menos debe contener la información del análisis requerido, para determinar si cumple los requisitos de patentabilidad. Además esta instancia advierte que la resolución final debe cumplir con la fundamentación y motivación necesarias para garantizar al administrado una resolución a su solicitud acorde con los lineamientos legales y constitucionales del debido proceso.

Sobre este punto en particular es necesario recordar que el acto administrativo constituye la manifestación de la actividad administrativa, es decir, el medio del cual se vale la Administración para expresar su voluntad destinada a producir efectos jurídicos, garantizando y cumpliendo cabalmente con el derecho de respuesta para con los administrados a su derecho de petición como derecho fundamental constitucional. Así, el acto administrativo será válido y eficaz en el tanto sus elementos subjetivos y objetivos de carácter sustancial sean conformes con el ordenamiento jurídico y se vean cabalmente resueltos.

Dentro de tales elementos se encuentran el *motivo*, el *contenido* y el *fin*, estando debidamente regulados en los numerales 128, 130, 131, 132, 133 y 136, entre otros, de la Ley General de la Administración Pública.

El Tribunal Registral Administrativo ha tenido ocasión de ahondar sobre el elemento de la *motivación*, al apuntar con respecto a ésta que: “[...] *constituye un requisito esencial del acto administrativo, por lo cual la Administración se encuentra obligada a expresar en forma concreta las razones que la inducen a emitir un determinado acto, consignando los hechos*



o antecedentes que le sirven de asidero fáctico, amén del fundamento jurídico o derecho aplicable. Según la doctrina, la motivación consiste en exteriorizar, clara y sucintamente, las razones que determinan a la autoridad administrativa a emitir el acto administrativo [...]” (Considerando Segundo, Voto No. 001-2003, de las 10:55 horas del 27 de febrero de 2003; véanse también los Votos No. 21-2003 de las 16:00 horas del 29 de mayo de 2003, y No. 111 de las 10:10 horas del 28 de agosto de 2003, todos de este Tribunal), debiéndose acotar que el artículo 136 de la Ley General de la Administración Pública, detalla los actos administrativos que deben ser motivados, incluyendo dentro de tales actos aquellos que impongan obligaciones, o que limiten, supriman o denieguen derechos subjetivos. La motivación resulta un elemento esencial del acto que aprueba o rechaza una patente de invención.

En el caso que nos ocupa, se considera violatorio del debido proceso que la resolución final dictada por la Oficina de Patentes de Invención del Registro de la Propiedad Industrial, no haya hecho un análisis de los informes técnicos rendidos y rechaza la solicitud de concesión de la patente presentada de forma muy general. No basta solamente con decir que no cumple con los requisitos de patentabilidad, dando simplemente el fundamento normativo para su rechazo, sino también es necesario que la resolución final contenga el fundamento y la motivación técnica que dé sustento al rechazo de la concesión por parte de la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial. La resolución final de rechazo de concesión de una patente de invención, debe estar fundamentada tanto en un dictamen técnicamente motivado como en la fundamentación jurídica que corresponde.

En ese sentido, la Sala Constitucional mediante sentencia de las quince horas treinta minutos del cuatro de agosto de mil novecientos noventa y nueve, dispuso en lo conducente:

“(…) IV.-Sobre la motivación del acto administrativo: Reiteradamente ha dicho la Sala en su jurisprudencia que la motivación de los actos administrativos es una exigencia del debido proceso y del derecho de defensa,



puesto que implica la obligación de otorgar al administrado un discurso justificativo que acompañe a un acto de un poder público que -como en este caso- deniegue una gestión interpuesta ante la Administración. (...)” (Voto No. 07390-03 dictado a las 15:28 horas del 22 de julio de 2003 por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia). (...)”

En ese mismo orden de ideas, la Sección Séptima del Tribunal Contencioso Administrativo y Civil de Hacienda, mediante Voto No. 62-2013-VII de las 16 horas del 12 de setiembre de 2013, al respecto estableció en lo que nos interesa, lo siguiente:

“[...] En materia de inscripción de patentes de invención la prueba pericial 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 decisor competente. En estos supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decisor -Registro de la Propiedad Industrial- y su superior jerárquico administrativo –Tribunal Registral Administrativo- se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos. Tanto es así que la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, al regular lo concerniente al examen de fondo de la solicitud, estatuye en su numeral 13 inciso 2):

“El Registro de la Propiedad Industrial contará con profesionales especializados para realizar el examen de fondo de las patentes, cuyo costo se registrá por las tarifas establecidas al efecto por la Junta Administrativa del Registro Nacional. Asimismo, el Registro podrá requerir la opinión de centros oficiales, de Educación Superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros o, en su defecto, de expertos independientes en la



materia, sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial de la invención. En todos los casos, el examinador designado deberá ser independiente, probo y no tener conflicto de intereses; también deberá mantener la confidencialidad de la información bajo examen. Los centros referidos que sean dependientes o que estén financiados por el Estado, y los colegios profesionales, estarán obligados a prestar el asesoramiento requerido. Quienes suscriban informes responderán por su emisión, en su caso, conforme a lo dispuesto en el artículo 199 de la Ley general de la Administración Pública.”

*El contenido de este estudio es totalmente técnico, sustentado en las reglas de la ciencia y de la técnica y como lo indica el numeral 13, inciso 2 de cita, “**contendrá una fundamentación detallada de sus conclusiones**” (el resaltado no es del original); lo que obliga a que se especifique con claridad y precisión las consideraciones que se hagan, ya sea para aprobarlas como para refutarlas. En este sentido, conviene recordar que al tenor de lo dispuesto en los numerales 16 y 158.4 de la Ley General de la Administración Pública, forman parte de la juridicidad -bloque de legalidad- tales reglas (se repite, de la ciencia y de la técnica), no siendo legítimo dictar acto alguno en contra de lo dispuesto en ellas. Nótese que estos informes se integran al acto final y/o definitivo adoptado por la Administración -aceptando o rechazando la solicitud de patente-, y en tal condición se constituyen en el motivo (elemento esencial del acto administrativo, según el artículo 133 de la misma Ley General) de aquellas decisiones, de manera que deben ser “... legítimo(s) y existir tal y como ha sido tomado en cuenta para dictar el acto”, y por supuesto, también en su fundamentación. Cabe recordar que la **motivación**, es un **elemento formal esencial de todo acto administrativo**, que consiste:*



“... en una declaración de cuáles son las circunstancias de hecho y de derecho que han llevado a la respectiva administración pública al dictado o emanación del acto administrativo. La motivación es la expresión formal del motivo y, normalmente en cualquier resolución administrativa, está contenida en los denominados ‘considerandos’ -parte considerativa-. La motivación, al consistir en una enunciación de los hechos y del fundamento jurídico que la administración pública tuvo en cuenta para emitir su decisión o voluntad, constituye un medio de prueba de la intencionalidad de esta y una pauta indispensable para interpretar y aplicar el respectivo acto administrativo.”
(JINESTA LOBO, Ernesto. *Tratado de Derecho Administrativo*. Tomo I. (Parte General). Biblioteca Jurídica Dike. Primera edición. Medellín, Colombia 2002. P. 388.)

*Es por ello que al tenor del artículo 136 de la Ley General de la Administración Pública resulta exigido para la Administración motivar los actos que imponen obligaciones; limiten, supriman o denieguen derechos subjetivos; resuelvan recursos; los que se dictan con separación del criterio seguido en actuaciones precedentes o del dictamen de los órganos consultivos; los que mantiene la ejecución del que es impugnado; los generales de carácter normativo (reglamentos) y los discrecionales de carácter general. Así, **si no hay motivación, se incurre en un vicio de forma que afecta gravemente al acto, viciándolo de nulidad absoluta.** [...]”*

Tomando en consideración lo expuesto, en el caso de marras, tanto en los informes preliminar y concluyente, como en la resolución de las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, es inexistente cualquier motivación del acto, en relación con las manifestaciones aludidas en líneas atrás, dado lo cual, considera este Órgano Contralor de Legalidad, que en definitiva, tanto la examinadora nombrada Dra. Lara Aguilar Morales, como el Director del Registro de la Propiedad Industrial, incurrieron en un vicio grave al no razonar, fundamentar o motivar el acto administrativo por el cual dispusieron

rechazar la solicitud de concesión de la patente de invención denominada ***“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS AMLODIPINA”*** presentada por la empresa **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**.

Por lo anterior, este Tribunal estima procedente declarar, con fundamento en los artículos 128, 133, 136.1.a), 158, 162, 166, 169, 171 y 174 de la Ley General de la Administración Pública, y con el propósito de enderezar los procedimientos y no perjudicar los intereses de las partes involucradas en el presente asunto, LA NULIDAD de todo lo resuelto y actuado a partir, inclusive, del Informe Técnico Concluyente emitido por la Dra. Lara Aguilar Morales visible a folios 259 a 265 del expediente administrativo y la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce, para que, una vez devuelto el expediente a ese Registro, se proceda con el análisis técnico de lo que corresponda según lo indicado en el Considerando Tercero y demás procedimientos establecidos por ley. De la forma en que se ha resuelto este proceso, el Tribunal no hace pronunciamiento de las pretensiones numeradas 3) y 4) del escrito de demanda.

CUARTO: EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VIA 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, Ley N° 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, **SE ANULA** todo lo resuelto y actuado por el Registro de la Propiedad Industrial a partir, inclusive, del Informe Técnico Concluyente emitido por la Dra. Lara Aguilar Morales visible a folios 259 a 265 del expediente administrativo y la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial,



Oficina de Patentes de Invención, a las quince horas del veinticuatro de mayo de dos mil doce. Una vez devuelto el expediente a ese Registro, proceda la examinadora a emitir un nuevo Informe Técnico Concluyente que incluya todas las manifestaciones del recurrente. Asimismo deberá el Registro de la Propiedad Industrial emitir una nueva resolución final, en donde en esa oportunidad, conste un cabal pronunciamiento debidamente fundamentado y motivado jurídicamente, con relación a todos los elementos inmersos en el presente trámite de concesión de patente de invención. De la forma en que se ha resuelto este proceso, el Tribunal no hace pronunciamiento de las pretensiones numeradas 3) y 4) del escrito de demanda. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente al Tribunal Contencioso Administrativo. Anexo A. Segundo Circuito Judicial de San José. Goicoechea para lo de su cargo conforme a lo que aquí se dispuso. **NOTIFÍQUESE.**

Roberto Arguedas Pérez

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

NULIDAD

TG: EFECTOS DEL FALLO DEL TRA

TNR: 00.35.98