



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2009-01027-TRA-PI

Oposición en solicitud del otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA Y LA PROSTATITIS A PARTIR DE LOS FRUTOS DE ROYSTONEA REGIA (PALMA REAL)"

**ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN),
apelante**

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 8001)

Patentes

VOTO 106-2010

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las once horas del primero de febrero de dos mil diez.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, mayor, casado, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número nueve-cero setenta y cinco-trescientos dos, en su condición de Presidente con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFÁN)**, domiciliada en Los Yoses, contiguo a Pastelería Giacomén, edificio Alvmar, segundo piso, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas, cuarenta y ocho minutos del doce de junio del dos mil nueve.



RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha veinte de setiembre del dos mil cinco, el Licenciado Carlos Corrales Azuola, mayor de edad, casado una vez, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número uno-ochocientos cuarenta y nueve-setecientos diecisiete, en su condición de gestor oficioso de la sociedad **LABORATORIOS DALMER S.A.**, sociedad organizada bajo las Leyes de Cuba, domiciliada en Avenida 25 número 15819, entre 158 y 162, Reparto Melquiades, solicita la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo el número PCT/CU 2004/000004, titulada “**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA Y LA PROSTATITIS A PARTIR DE LOS FRUTOS DE ROYSTONEA REGIA (PALMA REAL)**”, utilizando para ello el procedimiento establecido por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La República el día seis de abril del dos mil seis, y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números setenta y siete, setenta y ocho y setenta y nueve, de los días veintiuno, veinticuatro y veinticinco de abril del dos mil seis, siendo, que dentro del plazo para oír oposiciones, el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en su condición de Presidente con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFÁN)**, formuló el 18 de mayo del 2006, oposición al registro de la patente de invención presentada por la representación de la sociedad **LABORATORIOS DALMER S.A.**, por considerar que la misma violenta los principios fundamentales de legalidad, propiamente ley de orden público y constitucionalidad, ello por cuanto la Ley de Patentes de Invención vigente es clara en señalar en su artículo 2 los requisitos que debe cumplir una solicitud para ser considerada invención patentable a saber: novedad, altura inventiva



TERCERO. Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, mediante el Informe Técnico No. EMV08/00012, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, acogiendo la solicitud por cumplir con los requisitos básicos de patentabilidad de la legislación vigente artículos 1 y 2 de la Ley de Patentes N° 6867, siendo, que el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas, cuarenta y ocho minutos del doce de junio del dos mil nueve, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “(...) **POR TANTO/** Con sujeción a las disposiciones legales y sin responsabilidad para el Estado en cuanto a la novedad y utilidad de la invención indicada (...) **I.** Se rechaza la oposición presentada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN). **II.** Se concede a la compañía **LABORATORIOS DALMER S.A.**, la Patente de Invención denominada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA Y LA PROSTATITIS A PARTIR DE LOS FRUTOS DE ROYSTONEA REGIA (PALMA REAL)”** la cual estará vigente y efectiva hasta el día veinte de marzo de dos mil veintitrés, concesión número **DOS MIL SETECIENTOS TREINTA Y SIETE.** Publíquese la reseña de estilo en el Diario Oficial y extiéndase un certificado para el interesado con copia del resumen y diseños, todo debidamente autenticado por el Registro (...) **NOTIFÍQUESE.**”

CUARTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el quince de julio del dos mil nueve, el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía** en representación de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, interpuso recurso de revocatoria y apelación contra la resolución citada, siendo, que el Registro mediante resolución dictada a las siete horas, cincuenta minutos del diecinueve de agosto del dos mil nueve, declaró sin lugar la revocatoria y admitió la apelación, circunstancia por la cual conoce esta Instancia.



QUINTO. Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución dentro del plazo legal y previas las deliberaciones de rigor.

Redacta el Juez Alvarado Valverde, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

SEGUNDO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en el dictamen pericial emitido por el Dr. Esteban Moya Villalobos, y artículo inciso 15 incisos 2) y 3) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983 y su Reglamento, el Registro de la Propiedad Industrial concluye que resulta procedente conceder la inscripción de la patente solicitada, aceptándose las reivindicaciones del 1 a la 10 establecidos en el artículo 2 inciso 1 del Cuerpo Legal en mención, sean novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Por su parte, el representante de la empresa apelante, en su escrito de apelación destacó, citando el artículo 275 de la Ley General de la Administración pública, que su representada posee interés legítimo en este asunto, pues el otorgamiento por medio del acto final que aquí se impugna, de un monopolio exclusivo de comercialización por 20 años, para un objeto que no cumple con los requisitos básicos ineludibles de patentabilidad, impacta directamente la industria manufacturera de medicamentos y en consecuencia al acceso de medicamentos en el territorio costarricense. Aduce, que lo que intenta proteger el solicitante mediante la presente



solicitud es un extracto de los frutos maduros o verdes de *Roystonea regia*, el cual está compuesto de una serie de ácidos graso primarios de 8 a 20 carbonos, y para los cuales se ha encontrado utilidad terapéutica adicionalmente, no solo se está intentando proteger un objeto no patentable dentro de la legislación nacional vigente por no ser una invención, sino que también se incumplen otros requerimientos exigidos por la Ley 6867.

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 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, es claro en establecer que para la concesión de una patente se 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**).

En el presente caso, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, se concluyó que éstas podrían tener novedad, nivel inventivo, aplicación industrial, además, es materia patentable, y la solicitud se encuentra redactada en forma clara y concisa. Sobre este punto, el Informe Técnico emitido



por el Dr. Esteban Moya Villalobos y remitido a la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial, queda claro que la solicitud de patente que nos ocupa es patentable por lo siguiente:

“4. Detalles sobre la Solicitud: Inventividad, Unidad de Invención, Claridad y Suficiencia.

4.1. INVENTIVIDAD *Las reivindicaciones 1 a la 2 y de la 8 a la 10 podrían tener carácter de invención según artículo 1 de la Ley 6867, ya que corresponden a una composición farmacéutica, siempre y cuando puedan cumplir con todos los requisitos establecidos en la Ley 6867 y su Reglamento para ser considerados patentables.*

Las reivindicaciones de la 3 a la 7 podrían tener carácter de invención según el artículo 1 de la Ley 6867, ya que corresponden a procesos de fabricación de composición farmacéuticas, siempre y cuando puedan cumplir con todos los requisitos establecidos en la Ley 6867 y su reglamento para ser considerados patentables.

4.2. UNIDAD DE INVENCIÓN (...) *se considera que todas las reivindicaciones pueden agruparse en una sola solicitud, pues poseen unidad de invención. En cuanto a los procesos de fabricación, al ser todos referentes a las composiciones farmacéuticas antes mencionadas, y además al ser métodos de fabricación muy similares, esas reivindicaciones también pueden formar parte de la misma solicitud.*

4.3 CLARIDAD *Las reivindicaciones de la presente solicitud se redactan de manera concisa y clara de manera tal que, no existe ningún vicio de redacción que haga pensar que puede llegar a interpretarse de otra forma con el objetivo de ampliar la protección de la presente solicitud. Por lo tanto no existen problemas de claridad en la presente solicitud (...)*

4.4. SUFICIENCIA (...) *las composiciones farmacéuticas también se fundamentan en la descripción de la invención. De esta manera se concluye que la materia reivindicada en la presente solicitud se encuentra suficientemente descrita, de manera que un técnico medio en la materia, al leer esta solicitud, y contando con equipo adecuado, podría fácilmente llegar a reproducir la presente invención (...)*

5. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD *La materia reivindicada en la presente solicitud no se encuentra excluida de patentabilidad, por ninguna de las excepciones mencionadas en los artículos 1 y 2 de la ley 6867 (...)*”. (el destacado en negrita es del original).

El Dr. Moya Villalobos, continúa manifestando en el Informe Técnico citado lo siguiente:

“8. ANÁLISIS TÉCNICO (...) *Existen varios documentos que relatan la misma aplicación de diferentes extractos fitoquímicos, pero ninguno proveniente de extractos de *Roystonea regia*, ni con ese mismo procedimiento de manufactura. Por tanto se concluye que todas las reivindicaciones son novedosas (...) esto lleva a la conclusión de que la presente solicitud si tiene altura inventiva. La presente solicitud hace*



*referencia a composiciones farmacéuticas, las cuales tienen uso en el tratamiento de enfermedades específicas, **por lo que resulta claro ver que esta invención tiene aplicación industrial***". (lo destacado en negrita es del original).

Siendo, que el Registro en la resolución impugnada al igual que este Tribunal acepta la tesis del Informe Técnico mencionado, ya que para que una invención sea patentable, se requiere que reúna tres requisitos básicos esenciales que exige la Ley, a saber: “1. *Una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial*”. Nótese que respecto a la exigencia de estos requisitos básicos esenciales que exige la Ley para que una patente sea registrada; la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así, por ejemplo, Salvador D. Bergel señala:

*“ 1) Novedad... En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, mas en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada...2) El estado de la técnica...Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable...El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad... 3) Actividad inventiva...El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más...4) Aplicación Industrial... El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física...” (CORREA Carlos (coord.)- BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge- MONCAYO VON HASE Andrés-ALVAREZ Alicia, **“Derecho de Patentes El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de***



utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).

Como puede apreciarse el dictamen técnico coincide con lo que prescribe la cita doctrina, resultando, que el Registro para acoger la solicitud de inscripción de la patente de invención titulada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA Y LA PROSTATITIS A PARTIR DE LOS FRUTOS DE ROYSTONEA REGIA (PALMA REAL)”**, se fundamenta en dicho Informe Técnico, resaltando este Tribunal que los criterios técnicos debidamente examinados por el Dr. Esteban Moya Villalobos, visibles de folios 239 a 256, hacen posible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial de conformidad con el artículo **2 inciso 1)** y **artículo 15 incisos 2) y 3)** de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983.

Por lo antes expuesto, considera este Tribunal, que bien hizo el Registro **a quo**, en acoger la solicitud de patente mencionada anteriormente, basándose para ello en el referido Informe Técnico, y que se constituye como la prueba fundamental que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente pretendida no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en su condición de Presidente con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las ocho horas, cuarenta y ocho minutos del doce de junio de dos mil nueve, la que en este acto se confirma.

CUARTO. Alega la representación de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, que *“(...) la resolución tomada por el*



Registro de la Propiedad Industrial, de conferir protección al objeto que se pretende proteger mediante la solicitud que lleva el número de expediente 8001, no debió darse, puesto que otorga protección a un objeto que no se rige por la ley de patentes de invención y que en consecuencia, NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD”, dicho argumento no es de recibo, por cuanto del Informe Técnico y de lo resuelto por el Registro, basado en dicho Informe, se verifica que la patente pretendía cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 2 inciso 1), y el artículo 13 inciso 1) de la Ley de cita referida.

QUINTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Conforme a lo anterior, bien hizo la Dirección del Registro en acoger la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en el informe técnico rendido por el perito en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA Y LA PROSTATITIS A PARTIR DE LOS FRUTOS DE ROYSTONEA REGIA (PALMA REAL)”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en su condición de Presidente con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas, cuarenta y ocho minutos del doce de junio del dos mil nueve, la que en este acto se confirma.

SEXTO. 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, citas normativas, doctrina y jurisprudencia que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en su condición de Presidente con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, en contra de la resolución dictada por el Registro de Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas, cuarenta y ocho minutos del doce de junio del dos mil nueve, 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.-**

Lic. Luis Jiménez Sancho

M.Sc. Jorge Enrique Alvarado Valverde

M.Sc. Guadalupe Ortiz Mora

Dr. Carlos Manuel Rodríguez Jiménez

M.Sc. Norma Ureña Boza



DESCRIPTORES

PATENTES DE INVENCIÓN

TG: Propiedad industrial

TR. Registro de Patentes de Invención

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05