

Superintendencia de Industria y Comercio



## **Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes**

***Tema 18: El uso de las excepciones con fines de investigación y de examen reglamentario***

**Bogotá  
6 a 8 de febrero de 2012**

# Uso de Excepciones a Derechos de Patentes con Fines de Investigación y de Examen Reglamentario

**Lic. Miguelina Figueroa E.**

Consultora Jurídica y Representante del Ministro de Industria y Comercio, Presidente del Directorio Ejecutivo de la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual (ONAPI)

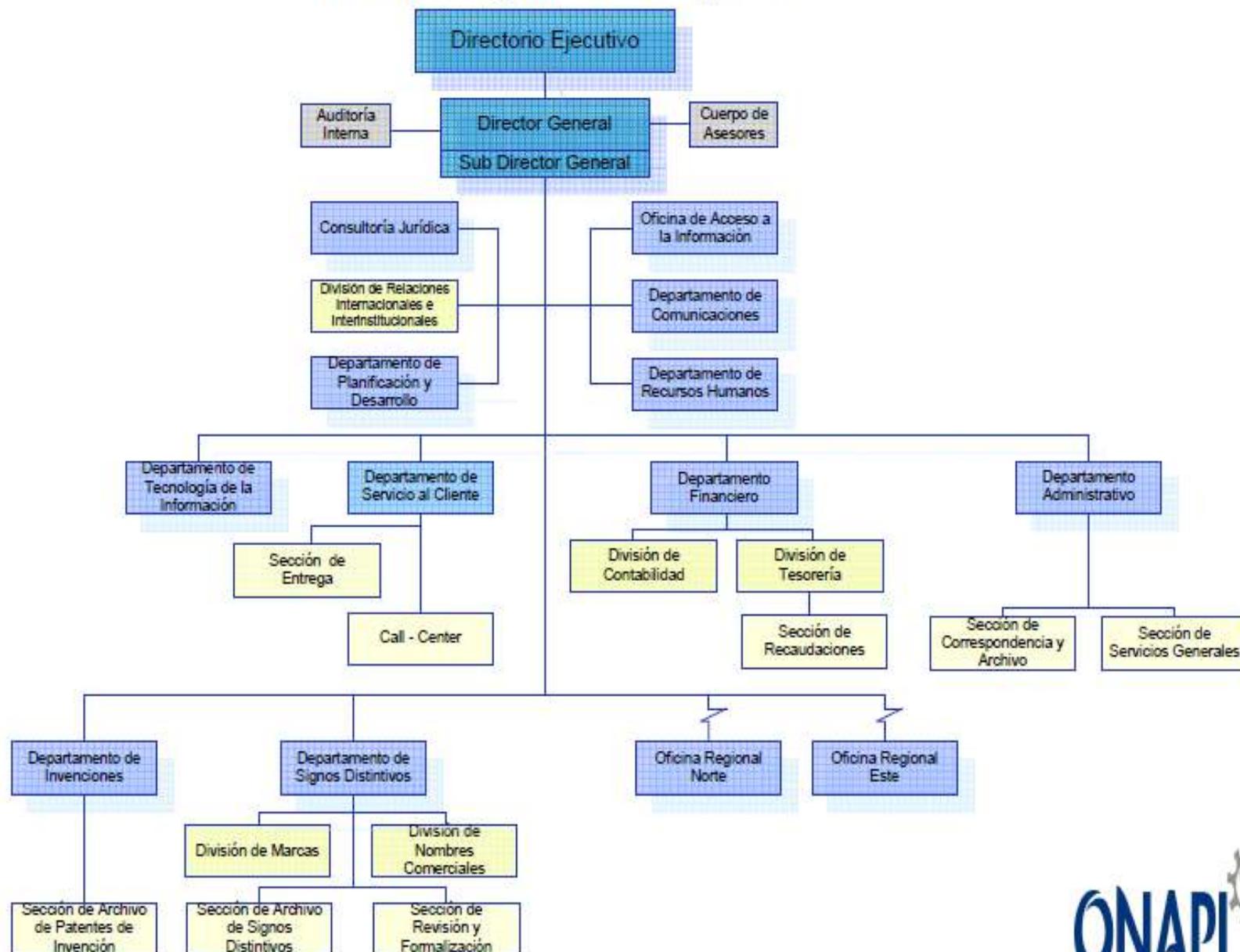
**Caso República Dominicana**

6 - 8 Febrero , 2012  
Bogotá, D. C.



# Oficina Nacional de la Propiedad Industrial

## Estructura Organizativa Propuesta



# Directorio Ejecutivo ONAPI

- **Ministro de Industria y Comercio, Presidente;**
- **Ministro Técnico de la Presidencia;**
- **Ministro de Salud Pública y Asistencia Social;**
- **Ministro de Educación y Cultura; y,**
- **Director del Instituto Dominicano de Tecnología Industrial.**

Artículo 141, Ley 20-00, sobre Propiedad Industrial, de fecha 8 de mayo de 2000.



# Directorio Ejecutivo - Atribuciones

- Proponer al Gobierno la política nacional en materia de Propiedad Industrial y dictar políticas de ONAPI en concordancia con ella.
- Recomendar la adhesión a Tratados Internacionales sobre la materia y velar por su cumplimiento.
- Recomendar al Poder Ejecutivo las modificaciones a la legislación que rige la materia para adecuarla a los compromisos asumidos en los Tratados Internacionales.

# Ley 4994 sobre Patentes de Invención de fecha 24 de mayo de 1911

- Departamento de Propiedad Industrial de la entonces Secretaría de Estado de Industria y Comercio (hoy Ministerio), sin autonomía administrativa y presupuestaria.
- Sistema de patentes registral, no se realizaban exámenes de fondo de las invenciones a ser protegidas por patentes de invención.
- No se preveían excepciones a los derechos de los titulares de patentes.

# Base Legal de las Excepciones con Fines de Investigación y Examen Reglamentario

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), vigente 1 de enero de 2000.
- Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos (DR-CAFTA), vigente el 1 de marzo de 2007.
- Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial de fecha 8 de mayo de 2000, modificada por la Ley 424-06 de Implementación del DR-CAFTA de fecha 20 de noviembre de 2006, y sus normas complementarias.
- Decreto 625-06 que modificó los Artículos 29, 37 y 38 del Decreto 246-06, Reglamento sobre Medicamentos, de fecha 9 de junio de 2006.



# Acuerdo sobre los ADPIC y documentos relacionados

- **Acuerdo sobre los ADPIC.**

*Artículo 30. Excepciones de los derechos conferidos.* Excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

- **Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública-** Recalca la importancia de que el ADPIC se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo el acceso a los medicamentos existentes y la investigación de nuevos medicamentos. Reafirma el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del ADPIC, que prevén flexibilidad para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos.

# Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana – (DR-CAFTA)

- Capítulo XV – Propiedad Intelectual

## Artículo 15.9. Patentes

*Párrafo 3.- “Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”*

# Excepción con Fines de Investigación

En el asunto *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* (Citado en CDIP/5/4, 18 de agosto de 2010, OMPI, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds114\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm)), se define la excepción con fines de investigación de la manera siguiente:

*“la excepción con arreglo a la cual la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción”....“es una de las excepciones del tipo de las establecidas en el Artículo 30 que han sido adoptadas más corrientemente en las legislaciones nacionales en materia de patentes”.*

# Excepción con Fines de Experimentación, Enseñanza o Investigación en RD

Esta excepción ha sido prevista en los literales b) y c) del Artículo 30 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, relativo a la *“Limitación y Agotamiento de los Derechos de la Patente”*. Estas disposiciones legales establecen de manera expresa que la patente no otorga a su titular el derecho de impedir:

**“b) Actos realizados exclusivamente con fines de experimentación “con respecto a” la invención patentada”**

**“c) Actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica”**



# Excepción con Fines de Experimentación, Enseñanza o Investigación en RD

La redacción de esta excepción al referirse en el literal b) a “la experimentación *“con respecto a”* una invención patentada, parecería sugerir que el uso permitido es para explorar la naturaleza de la propia invención. Sin embargo, el texto del literal c), al autorizar el uso *“con fines de investigación científica o académica”* abarca la utilización de la invención para labores de investigación que pueden culminar en posteriores avances tecnológicos que también puedan ser objeto de patente.

Artículo 30 del ADPIC: prohibición de *“atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”*.



# Excepción para Examen Reglamentario o Excepción “Bolar”

La excepción relativa al examen reglamentario también se conoce como “Excepción Bolar” (Roche Products Vs. Bolar Pharmaceuticals. Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos, 1984). A pesar de que los actos de Bolar se juzgaron no amparados en las excepciones legales existentes en ese momento, el caso planteado tuvo por consecuencia que se introdujera una excepción expresa en la Ley de Patentes de los EE.UU. y posteriormente en las legislaciones nacionales de muchos países .

La excepción de tipo Bolar ha sido estudiada por un Grupo Especial de la OMC (Caso Ley Canadá), el cual consideró que la misma cumple con el ADPIC “siempre que su objeto sea exclusivamente con fines de reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes.” (Citado en CDIP/5/4, 18 de agosto de 2010. Véase el documento WT/DS114/R).

# Excepción para Examen Reglamentario o Excepción “Bolar”

Esta excepción ha sido prevista en el literal g) del Artículo 30 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, relativo a la “*Limitación y Agotamiento de los Derechos de la Patente*”, que establece que la patente no otorga a su titular el derecho de impedir:

**“g) Aquellos usos necesarios para obtener la aprobación sanitaria y para comercializar un producto después de la expiración de la patente que lo proteja.”**

*“Las acciones establecidas en este Artículo están sujetas a la condición de que las mismas no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”*

## Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana – (DR-CAFTA)

Artículo 15.9.5.- *“De forma consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que la patente haya expirado, y si la Parte permite la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa Parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte.”* (negritas y subrayado nuestro)



# Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana – (DR-CAFTA)

## Artículo 15.10. 2. Vinculación de Patentes y Registros Sanitarios (*“Patent Linkage”*)

- (a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que terceros comercialicen un producto cubierto por patente durante la vigencia de la misma, salvo que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente; e,
- (b) informar al titular de la patente de la solicitud e identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.



## Procedimiento en República Dominicana – Artículo 181, Párrafo I Ley 20-00

El solicitante de un registro sanitario para un nuevo producto farmacéutico debe someter a la DGDF del MISPAS una declaración jurada legalizada por notario público que incluya una lista de todas las patentes de productos vigentes en República Dominicana que protegen dicho producto. La DGDF del MISPAS establecerá un registro donde deberá listar las patentes que involucren productos farmacéuticos, la cual será puesta a disposición del público por dicha autoridad.



# Registros Sanitarios asociados a Patentes



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS  
AÑO DE LA TRANSPARENCIA Y EL FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL



Declaraciones Recibidas de Notificación por Patente AL 19/10/2011

No.	Numero de Solicitud	Fecha de la Solicitud	No. Certificado de Patente	Título de la Patente	DCI	Solicitante
1	0201-1795-2009	20/01/2009	P2000000114	OXAZOLIDINONAS	RIVAROXABAN	BAYER HEALTH CARE AG, ALEMANIA
2	29963	16/06/2009	5618	PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA	ETORICOXIB	MERCK FROSTT CANADA, INC
3	29982	17/06/2009	5513	BENZOXAZINONAS COMO INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA DEL VIH	EFAVIRENZ	MERCK & CO., INC, USA
4	0425-0462-2009	04/09/2009	329	CONJUGADOS DE INTERFERON	PEGINTERFERON ALFA 2 A	F. HOFFMANN- LA ROCHE AG, SUIZA
5	0425-02406-2010	10/05/2010	2002000438	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA BETA-AMINO HETEROCICLICA PARA EL TRATAMIENTO O LA PREEVENCIÓN DE LA DIABETES	SITAGLIPTINA	MERCK & CO., INC, USA
6	0425-06293-2011	03/05/2011	P2004000941	SAL DE ACIDO FOSFORICO DE UN INHIBIDOR DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA-IV	SITAGLIPTINA	MERCK SHARP DOHME CORP, USA
7	0425-03131-2011	18/10/2011	P2005000244	SAL POTASICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH	RALTEGRAVIR	MERCK SHARP DOHME CORP, USA, Y ISTITUTO DI RICERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P ANGELETTI S.P.A, ITALIA

## Procedimiento en República Dominicana – Artículo 181, Párrafo I Ley 20-00

La DGDF del MISPAS deberá exigir la presentación de una de las siguientes:

- a) Una declaración jurada notariada, en la que conste que no existe una patente vigente en la República Dominicana que proteja el producto solicitado o su uso aprobado.
- b) Una autorización escrita del titular de la patente mediante la cual autoriza la comercialización del producto, si existiera una patente vigente en la República Dominicana.
- c) **Una declaración jurada notariada en la que conste que existe una patente, la fecha de expiración de la patente, y que el solicitante no entrará al mercado antes de vencer la patente.**



## Procedimiento en República Dominicana – Artículo 181, Párrafo I Ley 20-00

Si la solicitud de autorización para la comercialización (registro sanitario) se realiza con la declaración jurada indicada en las letras a) y b), la DGDF podrá aprobar la comercialización. **Si la solicitud se realiza con la declaración jurada indicada en la letra c), la DGDF podrá examinar la solicitud pero no otorgará el registro sanitario al producto hasta que el período de protección de la patente haya expirado.**

La DGDF del MISPAS informará al titular de la patente sobre la solicitud y la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado dominicano durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.



# Obligaciones Titulares de Patentes, Terceros y MiSPAS

- **Obligación de los titulares de patentes:**

Vincular los registros sanitarios de sus productos farmacéuticos con las patentes de invención que los protegen en la República Dominicana.

- **Obligación de los terceros interesados en hacer uso de la excepción con fines de obtener aprobación de comercialización:**

Presentar una de las tres declaraciones notarizadas previstas por el Artículo 181, Párrafo I, numeral 2 de la Ley 20-00, según sea el caso.

# Obligaciones Titulares de Patentes, Terceros y MISPAS

## Obligación de la DGDF del MISPAS :

- Mantener un lista de las patentes que le sean notificadas a través de declaración jurada notariada, que esté a disposición de todo interesado.
- Notificar al titular de una patente sobre toda solicitud de registro sanitario o aprobación de comercialización realizada por un tercero.
- **Examinar la solicitud pero no otorgar la autorización de comercialización (registro sanitario) hasta que haya expirado la protección por patente.**

Según el Artículo 181, Párrafo I de la Ley 20-00, la DGDF “requerirá que estas declaraciones juradas y las autorizaciones de comercialización se realicen con relación a las patentes, siempre y cuando existan, de acuerdo con el Numeral 1) de este párrafo”, esto es, cuando el titular de la patente la haya vinculado a la correspondiente aprobación de comercialización.



# Inquietudes sobre la Excepción Bolar y el *Patent Linkage* en RD

- *Qué ocurre si el titular de la patente no ha vinculado su patente con su registro sanitario? Patentes obtenidas antes de la entrada en vigencia del DR-CAFTA en 2007?*
- *Se limita la obligación de la DGDF a los casos en que el titular haya vinculado sus registros sanitarios a sus patentes, como parece sugerir el párrafo final del Artículo 181, Párrafo I, numeral 2?*
- *Qué pasa si el tercero solicitante de un registro sanitario declara que no existe patente cuando si existe?*
- *Qué ocurre en los casos de productos que además de estar protegidos por patentes de invención gozan de la protección de datos de prueba prevista por el ADPIC y el DR-CAFTA?*
- *Cómo debe interpretarse esta excepción en los casos de países como la República Dominicana que prevén el agotamiento internacional de los derechos de patente?*

“Hay un país en el mundo  
colocado en el mismo trayecto del  
sol...” Pedro Mir



# República Dominicana