

Comunicación OMPI C. 8728 de fecha 09 de febrero de 2018

En la Comunicación OMPI C.8728, el Director General de la OMPI, Sr. Francis Gurry, ha invitado a los Estados Miembros a enviar la información que se señala en los puntos i) y ii) individualizados más abajo.

En este documento se consigan los comentarios enviados por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile (INAPI), el organismo encargado de la administración y atención de los servicios de la propiedad industrial, en respuesta a los requerimientos de la solicitud.

- i) Cualquier comentario adicional para la preparación del segundo proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades. La información puede referirse, por ejemplo, a los desafíos que afrontan los Estados miembros en la aplicación de la excepción y los resultados de la aplicación nacional/regional.

1. Descripción de la excepción

El artículo 49 inciso final de la Ley N°19.039 sobre Propiedad Industrial, consagra la denominada “Excepción Bolar”, en los siguientes términos: “La patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros importen, exporten, fabriquen o produzcan la materia protegida por una patente con el objeto de obtener el registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico. Lo anterior no faculta para que dichos productos sean comercializados sin autorización del titular de la patente.”

2. Objetivos y metas

Como ya lo ha manifestado Chile en el marco del Comité de Patentes, estimamos que las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes constituyen un mecanismo fundamental para mantener un sistema de patentes y de propiedad intelectual equilibrado, que permita alcanzar el objetivo de promover la innovación respetando los derechos e intereses de todos los involucrados de una manera balanceada.

Así, respecto de los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades, un adecuado equilibrio está dado por la incorporación de flexibilidades para evitar que el tiempo de exclusividad se extienda más allá de la vigencia de la patente a causa de los procedimientos necesarios para obtener el registro sanitario de un medicamento.

3. Aplicación nacional/regional

La excepción en referencia resulta un mecanismo eficaz para la industria farmacéutica nacional de genéricos, por cuanto la habilita para preparar y presentar el dossier con la documentación requerida por la autoridad regulatoria con el objeto de obtener la autorización sanitaria sobre seguridad, eficacia y calidad del producto; sin que ello importe

una infracción de los derechos exclusivos del titular de la patente y, siempre que la comercialización no se realice sino una vez expirado el plazo de vigencia de la patente.

4. Desafíos que afrontan los estados miembros en su aplicación

A nuestro juicio uno de los desafíos que afrontan los Estados en la aplicación de esta excepción está dado por disponer de procedimientos administrativos eficientes en el ámbito regulatorio, de tal forma que se cumpla el objetivo principal de la excepción, esto es, que el producto farmacéutico esté habilitado para ingresar al comercio al vencimiento del plazo de vigencia de la patente. En este sentido, cabe señalar que la Estrategia Nacional de Propiedad Industrial, lanzada conjuntamente en diciembre de 2016 por INAPI y S.E. la Presidenta de la República, contempla proponer un sistema que permita hacer pública la fecha de expiración de una patente farmacéutica con una cierta antelación, de manera que los interesados tengan conocimiento de este hecho en una oportunidad razonable y puedan hacer uso del mecanismo de la excepción bolar, si así lo desean.

5. Resultados de su aplicación.

La excepción en comento ha cumplido los objetivos de política pública previstos al tiempo de su incorporación en la legislación nacional, por cuanto facilita el acceso de la población a los medicamentos, promueve la competencia en el sector e incentiva el desarrollo de la industria nacional de medicamentos genéricos.

En este orden, el proyecto de sustitución de la Ley N°19.039, actualmente en tramitación en el Congreso Nacional, considera la incorporación de excepciones adicionales con el objeto de armonizar plenamente la normativa nacional con la legislación comparada.

- ii) Manuales/directrices de examen y resumen de la jurisprudencia o las decisiones de interpretación más importantes en relación con los temas propuestos, entre otros, en el párrafo 8 del documento SCP/24/3 (Propuesta de la delegación de España) para la preparación de otro estudio sobre la actividad inventiva. Le rogamos proporcione referencia sobre los materiales y decisiones a fin de que la Secretaría tenga acceso a ellos, si procede.

Nivel Inventivo:

1. Introducción

De acuerdo al artículo 35 de la Ley N°19.039 de Propiedad Industrial (LPI), es requisito para otorgar una patente que la invención que se solicita proteger no resulte obvia ni pueda derivarse de manera evidente del estado de la técnica para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente. En consecuencia, solamente productos y/o procedimientos que involucren actividad inventiva, es decir, que no se deriven de manera obvia del estado de la técnica, pueden ser objeto de protección por medio de una patente de invención.

Artículo 35: “Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

De acuerdo a las Directrices de Examen y Procedimiento de Registro de Patentes de INAPI¹, la correcta ejecución del análisis de nivel inventivo involucra dos conceptos. El primero, se refiere a la *persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente*, que en adelante denominaremos el “*experto en la materia técnica*”; el segundo, dice relación con la *obviedad de la creación*. Adicionalmente, siempre se debe tener presente que el análisis de este segundo requisito no puede hacerse en forma retrospectiva, es decir, una vez conocida la invención en análisis. Consiguientemente, la lectura de la solicitud en análisis no debe orientar los caminos de solución, derivación o la obviedad de la materia; sino que el estado de la técnica por sí solo debe enseñar o motivar a dichas alternativas.

2. Método Problema – Solución (MPS)^{2 3}

La metodología que INAPI usa para el examen del nivel inventivo es el Método Problema -Solución (MPS), el cual conduce el examen en esta materia de manera sistemática y

¹ Documento disponible en: [https://www.inapi.cl/docs/default-source/default-document-library/articles-4090_recurso_1f56160e254d14d188dfd2f825c28aecf.pdf?sfvrsn=26767f3b_2]

² Fueron consultados para la redacción de este capítulo los siguientes documentos: Curso de “Apreciación de la Novedad y Actividad Inventiva en el Examen de patentes”, de la OEPM y Fundación CEDDET; “Inventive Step. The Problem and Solution Approach” y “European Patent Academy Seminar 14-2007” de la EPO; “Manual of Patent Examining Procedure” (MPEP) de la USPTO.

³ El método base que se presenta corresponde a la práctica de la EPO ajustado en algunos aspectos según la práctica de la USPTO.

ordenada, de tal forma que la exposición de antecedentes, razonamiento y pronunciamiento respecto del nivel inventivo sea claro, objetivo, coherente y explícito.

2.1 Algunos conceptos

Previo al desarrollo del MPS, se dan las siguientes definiciones que ayudarán a la exposición posterior:

2.1.1 Estado de la técnica:

Se define en el artículo 33 de la LPI y en síntesis corresponde a:

- a) Todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier parte del mundo,
- b) Las solicitudes nacionales de patentes, de depósito anterior a la solicitud en estudio, tal como hubiesen sido originalmente presentadas.

2.1.2 Experto en la materia:⁴

Se trata de una figura de la que se vale el MPS a fin de realizar una evaluación objetiva de la actividad inventiva. Al mencionado experto se le atribuyen las siguientes cualidades:

- a) Se trata de una persona ficticia, por lo que naturalmente no corresponde al encargado de realizar el examen pericial o al inventor.
- b) Tiene el conocimiento para comprender todo lo que se ha divulgado o hecho accesible al público en el estado de la técnica con anterioridad al depósito de la solicitud o a la prioridad reclamada, en su caso.
- c) Tiene las competencias normales de un profesional del arte o ciencia en cuestión.
- d) Si bien no realiza ninguna actividad inventiva, tiene la creatividad ordinaria esperable de toda persona versada en la materia técnica respectiva, pues de lo contrario se trataría de un autómata sin relación con un profesional normal. La creatividad ordinaria, significa que puede motivarse con las enseñanzas del estado de la técnica para conjugarlas y progresar, sin agregar conocimiento no conocido para cuando la invención fue concebida.

Las *competencias normales* del experto corresponden al conocimiento que se espera tendría cualquier experto o profesional del área técnica respectiva en relación con las reivindicaciones en estudio, al momento en que fue concebida, es decir al momento de la presentación de la solicitud o prioridad reclamada, en su caso.⁵

Por otra parte, la *creatividad ordinaria* del experto se refiere a aquellas capacidades que son inherentes a cualquier persona con formación científico-técnica, a partir de las cuales

⁴ Se utiliza este término a fin de simplificar la expresión, haciendo presente que la LPI lo denomina “persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente”.

⁵ Esta materia se desarrolla en extenso en “Inventive Step. The Problem and Solution Approach”, EPO páginas 27 a 29.

es capaz de entender los principios expuestos en la solicitud de patente como asimismo las enseñanzas del estado de la técnica, teniendo en cuenta la técnica conocida al momento de presentación de la solicitud o prioridad reivindicada, en su caso.⁶

2.2 Vinculación problema técnico y solución propuesta

El artículo 31 de la LPI establece que una invención es “*toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial*”.

Debe existir una vinculación directa entre el problema técnico que se pretende abordar y la solución que se propone a tal problema, debiendo ambos elementos tener un carácter industrial. Entonces, una invención reivindicada que no pueda dar cuenta de la solución planteada al problema técnico, no podrá ser considerada que tenga altura inventiva. Por ejemplo, si la solución planteada indica que un procedimiento se ejecuta con mayor eficiencia, no basta que se demuestre en la descripción que el proceso es factible de ejecutar, sino que debe existir evidencia en la descripción que demuestre dicha mayor eficiencia, en la magnitud de eficiencia que se declaró.

3. El Método Problema - Solución (MPS)

A fin de dar certeza y objetividad al examen de la actividad inventiva, el MPS establece una serie de etapas que, seguidas en un orden sucesivo, permiten descartar el estado de la técnica irrelevante, dirigir el análisis a la relación objetiva entre el problema y la solución técnica divulgada, y principalmente evitar un análisis retrospectivo una vez conocida la enseñanza de la invención en análisis (**ex post facto**), es decir, aquel en que la invención aparece como obvia después que quien realiza el análisis ya ha incorporado el conocimiento que la propia solicitud aporta al estado de la técnica.

3.1 Etapas del Método Problema - Solución (MPS)

El Método Problema - Solución se estructura en *tres etapas* básicas, para lo cual se vale de *cinco preguntas* estándar que se aplican a todos los campos técnicos, con la lógica flexibilidad que es necesaria para cada área técnica específica.

Etapa I: Determinación del estado de la técnica más cercano

¿Cuál es el estado de la técnica más cercano?

El estado de la técnica más cercano está integrado por todos los documentos que, como resultado del examen de novedad, se determina que tienen el mayor número de características, elementos y efectos técnicos comunes con la invención tal cual ésta ha sido reivindicada.

⁶ Respecto de la referida creatividad del experto, se acepta como criterio básico las directrices del “Manual of Patent Examining Procedure” de la USPTO, capítulo 2100, páginas 126 a 142, 153 a 154 y 241 a 248, en todo aquello que no sea contrario a la normativa nacional.

De acuerdo al MPS, en esta etapa y las siguientes, se debe evaluar si un experto podría alcanzar los mismos efectos técnicos de la solicitud de patente, de la misma forma en que lo hace la invención en estudio, si tuviese como punto de partida el documento del estado de la técnica más cercano, valiéndose para ello de las competencias y grado de creatividad del experto en la materia técnica, y todas las enseñanzas del estado de la técnica, al momento de presentación de la solicitud o prioridad reivindicada, en su caso.

Etapa II: Establecimiento del problema técnico que se resuelve

¿Cuál es la diferencia, expresada en términos de características técnicas reivindicadas, entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?

Corresponde precisar de manera explícita cuales son las características técnicas, ya sea estructurales o funcionales⁷, que hacen la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más cercano.

Las características o elementos novedosas de la solicitud se deberán determinar de manera precisa a fin de delimitar lo más posible el ámbito de protección que en principio se está solicitando, y serán interpretadas técnicamente en un sentido no restrictivo sino que amplio.

¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?

Luego, se debe precisar cuál es el efecto o resultado que es directamente atribuible a las características que diferencian al invento en estudio del estado de la técnica más cercano. Para ello, no puede asignarse arbitrariamente un efecto a los elementos novedosos de forma aislada, sino que entendiendo la reivindicación en su conjunto, como un todo técnico.

Es posible que ciertas características que sean consideradas novedosas no tengan ningún efecto técnico, por ser solamente de tipo ornamental o corresponder a resultados que no sean comparables con el estado de la técnica. En este caso se deberán excluir del análisis para continuar con aquellos elementos que tengan efecto técnico.

Por otro lado, puede suceder que no sea posible determinar un efecto técnico o que dicho efecto no sea claro. Esta situación es abordada en la etapa siguiente del método.

¿Cuál es, en consecuencia, el problema técnico objetivo (PTO) subyacente en la invención reivindicada?

En esta etapa es necesario diferenciar entre el problema técnico que el solicitante dice resolver, que denominamos *Problema Técnico Subjetivo*, y el problema técnico que resulta efectivamente resuelto a partir de las características novedosas de la solicitud en estudio,

⁷Las características técnicas “estructurales” se refieren a elementos concretos, en cambio las características “funcionales” dicen relación con su funcionamiento. Por ejemplo: un elemento estructural será la estructura de una molécula o una pieza de un motor, en cambio un elemento funcional será un paso o etapa de un procedimiento, por ejemplo, elementos definidos como “medios de amplificación” o “un solvente”.

denominado *Problema Técnico Objetivo (PTO)*. Será este último el que permitirá realizar la comparación de manera efectiva y más objetiva con el estado de la técnica.

Se requiere entonces formular el Problema Técnico Objetivo a partir de la función técnica que se ha atribuido a las características novedosas. En este ejercicio, el PTO podrá coincidir con el problema planteado por la solicitud o Problema Técnico Subjetivo; podrá ser un problema más específico o bien, ser un problema distinto. Sin embargo, se debe cuidar de no proponer un Problema Técnico Objetivo que incluya los elementos de la solución que se quiere proteger, pues ello evidentemente no correspondería al problema que se aborda, sino que a la solución propuesta.⁸

En caso de no ser posible formular un efecto técnico a partir de las características novedosas o que dicho efecto no sea claro, entonces se presume que lo que se busca, aunque no lo diga el solicitante, es una **nueva alternativa** a la técnica conocida. Lo anterior, debido a que es posible que en todo campo técnico cualquier experto esté interesado en encontrar soluciones alternativas a las ya conocidas.

Etapa III: Análisis de Obviedad de la Invención Reivindicada

El experto en la materia, sobre la base de la totalidad de los conocimientos recogidos en el estado de la técnica y sin emplear en ningún momento capacidad inventiva alguna, ¿hubiese reconocido dicho problema, resolviéndolo de la manera indicada?

Las etapas anteriormente expuestas del MPS permiten preparar los antecedentes técnicos a fin de poder resolver de manera objetiva si la invención es o no obvia, centrándose en las características técnicas y en los efectos que ellas producen, ya sea que se divulguen en la propia solicitud en estudio o en el estado de la técnica.

En esta etapa corresponde hacer la comparación del problema técnico objetivo que aborda la solicitud en estudio con los distintos problemas técnicos que a su vez son resueltos en el estado de la técnica conocido a la fecha, incluido el documento más cercano.

Se trata de saber si en el estado de la técnica en su conjunto existe un conocimiento que *hubiera inducido* al experto a adaptar, modificar o combinar el documento más cercano permitiéndole alcanzar los mismos efectos y de la misma forma que lo hace la invención evaluada.

Así entonces, se divide esta pregunta en dos preguntas complementarias entre sí:

a) *El experto en la materia, ¿hubiese reconocido el mismo problema técnico objetivo?*

⁸ Sobre esta materia se puede consultar “Inventive Step. The Problem and Solution Approach” páginas 10, 18 y 19, además de “Inventive Step” Lesson 4, ambos de la EPO.

La búsqueda inicial se centra en determinar si en la totalidad del estado de la técnica, incluido el documento más cercano, se revela la intención de resolver el mismo Problema Técnico Objetivo.

En caso de no haber ningún documento que resuelva el mismo Problema Técnico Objetivo, entonces se entiende que la invención **no es obvia**, pues el sólo planteamiento del problema a resolver no es obvio, aun cuando su solución sí pueda ser obvia a la vista del experto. Este tipo de invenciones se denominan “**invenciones de problema**”.

Por otra parte, si en el estado de la técnica sí se revela la intención de resolver el mismo Problema Técnico Objetivo, entonces corresponderá contestar la siguiente pregunta:

b) *El experto en la materia ¿hubiese resuelto el mismo problema técnico objetivo de la manera indicada en la solicitud?*

Conocido que en el estado de la técnica se resuelve el mismo problema técnico, queda entonces saber si hay enseñanza o motivación para resolverlo usando las mismas características que se han considerado como novedosas.

En otras palabras, debe responderse si acaso teniendo como base el documento más cercano y, sabiendo que se resuelve el mismo problema técnico objetivo, existe alguna enseñanza, sugerencia o motivación en el estado de la técnica en su conjunto que hubiera inducido al experto a adaptar, modificar o combinar el estado de la técnica más cercano a fin de alcanzar los efectos técnicos que se logran en la solicitud. En caso de existir tal enseñanza, sugerencia o motivación, la solicitud será considerada obvia, y por tanto **sin nivel inventivo**.

Por otro lado, si resulta que no existe la mencionada enseñanza que induzca al experto a adaptar, modificar o combinar el estado de la técnica más cercano, entonces la invención se considerará como no obvia, y por tanto **con nivel inventivo**.

4. Requerimientos del examen pericial

Conforme a la metodología antes expuesta, el examen deberá incluir, a lo menos, los siguientes aspectos:

- a) Describir la solicitud con sus principales características y elementos técnicos y los efectos técnicos relevantes que de lo reivindicado resulten.
- b) Identificar aquel antecedente del estado de la técnica más cercano a la invención propuesta, indicando sus principales características, elementos y resultados técnicos.
- c) Señalar en forma explícita las diferencias técnicas de la invención en estudio y el documento más cercano identificado en el punto anterior, además de los resultados que la invención alcanza a partir de tales diferencias y el problema técnico que, en consecuencia, se resuelve.
- d) Exponer una explicación razonada de por qué o cómo, las enseñanzas del estado de la técnica, en conjunto con el documento más cercano, sugerirían a un experto

en la materia -evitando un análisis retrospectivo-, tener la motivación para adaptar, modificar o combinar el estado de la técnica más cercano y de esta forma resolver el problema técnico expuesto mediante la invención que se propone. Alternativamente, en el caso que los antecedentes conduzcan a concluir que el invento posee Nivel Inventivo, se deberá exponer la explicación razonada que permitió llegar a dicha conclusión.

- e) Formular una conclusión que resulte del razonamiento anterior.

Si se afecta el nivel inventivo en base sólo a un documento, éste deberá ser categorizado como “X” (documento relevante por sí solo). En cambio, si el ataque se realiza en base a la combinación de dos documentos, éstos deberán ser categorizados como “Y” (documentos relevantes en combinación con otro).

5. Consideraciones finales

Sin perjuicio de lo establecido en el inciso segundo del artículo 33 referido al estado de la técnica, se debe tener presente que el análisis de nivel inventivo no se debe realizar utilizando documentos del estado de la técnica cuya publicación sea posterior a la presentación de la solicitud en evaluación o a la fecha de prioridad, según corresponda. Es decir, este análisis no puede hacerse con los siguientes documentos:

- a) Con un documento que afecta a la invención por doble protección.
- b) Con un documento “P”, es decir, que tiene prioridad anterior a la prioridad de la solicitud y publicación posterior a la prioridad de la solicitud.
- c) Con la presentación nacional de un documento “P”, es decir, documento presentado en Chile equivalente a un documento con prioridad anterior a la prioridad de la solicitud y publicación posterior a la prioridad de la solicitud.

El carácter inesperado de un resultado o efecto sorprendente corresponde a un indicio de nivel inventivo, y no es un sustituto del análisis de nivel inventivo. Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo no puede fundarse en la búsqueda de dicho resultado inesperado, ni debe usar como sinónimos efecto sorprendente y nivel inventivo.

De forma equivalente, no debe buscarse el nivel inventivo en la concurrencia de otros indicios de nivel inventivo como el quiebre de un paradigma de la técnica, impedimento instrumental, doble selección. El análisis del nivel inventivo debe dar cuenta de la obviedad o no obviedad de derivación que tiene la solución al problema de la técnica en virtud de la motivación que entrega el estado de la técnica más cercano para adaptar, modificar o combinar sus enseñanzas.

6. Invenciones de Selección

Una descripción genérica del arte previo normalmente no afecta la novedad de una modalidad específica de la invención, esto a pesar de que dicha modalidad específica esté incluida dentro de los términos de la divulgación genérica, siempre y cuando dicha modalidad

específica no se encuentre explícitamente mencionada en el estado de la técnica. Por el contrario, una descripción específica afecta la novedad de una reivindicación genérica que abarca la descripción específica. Por ejemplo: una descripción de “cobre” afecta la novedad de “metal” como un concepto genérico, pero no la novedad de cualquier otro metal distinto de cobre; así como una descripción de “remaches” afecta la novedad de “medio de sujeción” como concepto general, pero no la novedad de cualquier otro medio de sujeción.

Un caso particular son las **invenciones de selección**, por ejemplo, de intervalos de valores, esto es, aquellas cuyo objeto consiste en una elección dentro de lo ya conocido. Por ejemplo, en un documento del estado de la técnica se define un procedimiento químico que puede llevarse a cabo en un intervalo de temperatura comprendido entre 10º y 100ºC, que incluye ejemplos que tienen lugar a 20º, 40º, 60º y 80ºC. Más tarde se descubre que entre 68º y 72ºC el proceso es, inesperadamente, mucho más eficiente, produce mejor rendimiento, emite menos contaminantes u otro beneficio técnico.

Si se presenta una solicitud reivindicando el procedimiento entre 68º y 72ºC, es decir, selecciona un intervalo dentro del intervalo de temperaturas que ya se encontraba divulgado, sin embargo dicho intervalo seleccionado no fue explícitamente descrito en el documento del estado de la técnica, para evaluar la novedad se debe interpretar la divulgación del estado del arte en forma limitada, como un proceso que se lleva a cabo en forma normal entre 10º y 100ºC y a temperaturas intermedias de 20º, 40º, 60º y 80ºC. En consecuencia, atendido que el documento del estado de la técnica no divulga específicamente que el proceso opera de distinta forma a otra u otras temperaturas (dentro o fuera del intervalo descrito), - en este caso un procedimiento entre 68º y 72ºC -, los valores reivindicados no se considerarán divulgados y la invención tendrá novedad.

Otro tipo de invenciones de selección son aquellas que corresponden a la elección de dos listas, es decir, en un documento se divulgan dos listas de elementos, y ambas listas contienen cierto número de especificaciones o componentes. Una invención que consista en una combinación arbitraria de elementos de ambas listas no se considerará que haya sido divulgada previamente, siempre y cuando no exista en el documento del arte previo explícitamente una combinación que se encuentre comprendida en dicha selección de la invención cuya protección se reclama.