

Estimados señores:

Un gusto saludarles.

En atención a la invitación efectuada mediante comunicación C. 8628 del 9 de febrero de 2018, presentamos nuestros comentarios sobre los temas solicitados.

1. La excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades, se encuentra contemplada en el artículo 16.2.e) de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, N° 6867, el cual establece:
 2. Siempre que las siguientes excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciataria, los derechos conferidos por la patente no se extienden a:
[...]
e) Los usos necesarios para investigar, tramitar, procesar o cualesquiera otros requisitos para obtener la aprobación sanitaria con el fin de comercializar un producto después de expirar la patente que lo protege.

Asimismo, el Decreto Ejecutivo N° 36395 que reforma el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, N° 36395-S-COMEX dispone:

24.2.3. En caso de que existan patentes de producto o de procedimiento otorgadas y vigentes en Costa Rica que cubran o reivindiquen el producto farmacéutico objeto del registro, según lo establecido en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983; y su Reglamento, el registro sanitario podrá ser emitido siempre que el solicitante o su representante legal:

- i) Presente una declaración jurada emitida ante notario público indicando que el solicitante es el titular de la patente; o
- ii) Presente una declaración jurada emitida ante notario público indicando que el solicitante está autorizado para utilizar la patente.

En el caso de solicitudes de registro sanitario por primera vez de productos farmacéuticos multiorigen, cuando el solicitante no pueda cumplir con ninguno de los requisitos establecidos en los subpárrafos i) ó ii), el solicitante o su representante legal deberá presentar una declaración jurada emitida ante notario público indicando que no existe ninguna patente otorgada y vigente en Costa Rica que reivindique el producto farmacéutico objeto del registro sanitario o, cuando existan tales patentes, la fecha de expiración o vencimiento de la o las patentes que lo reivindiquen e indicando que el producto farmacéutico multiorigen no será comercializado hasta después de la fecha de expiración de dichas patentes. El solicitante o su representante legal, deberá indicar en su declaración jurada emitida ante notario público que ha revisado el sitio web del Ministerio con el propósito de verificar esta información. En tal caso, el Ministerio no emitirá el registro sanitario al solicitante hasta después del vencimiento del plazo de protección de todas las patentes que reivindiquen el producto farmacéutico multiorigen para el cual se solicita registro sanitario, según la información proporcionada por el solicitante o su representante legal, o del plazo de protección de los datos de

prueba, cualquiera que sea posterior, salvo lo establecido en el Capítulo XI del presente Reglamento.

No obstante, no tenemos conocimiento de casos relativos a la aplicación de esta excepción.

2. En relación con el requisito de actividad inventiva, contamos con el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención de las oficinas de propiedad industrial de los países de Centroamérica y la República Dominicana, el cual se encuentra disponible en https://www.rnpdigital.com/propiedad_industrial/Documentos/PI_Servicios_Formularios/PI_Manualpatentes.pdf.

No conocemos jurisprudencia en relación con este particular.

3. Los aspectos relativos a nuestra legislación nacional se encuentran debidamente actualizados de conformidad con las últimas reformas y constan en: http://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html
4. Comentarios relativos a los sistemas de oposición y otros mecanismos de revocación o invalidación administrativa han sido enviados con anterioridad y no han habido variaciones al respecto.
5. En cuanto a leyes y prácticas relacionadas con el alcance del secreto profesional en la relación cliente-abogado, no han habido variaciones en la legislación, por tanto remitimos a los comentarios enviados con anterioridad.