



El Régimen de Patentes en la República Dominicana, a la luz de los compromisos asumidos en el DR-CAFTA

Ayalivis García
Encargada Asuntos Internacionales
Oficina Nacional de la Propiedad Industrial

Santo Domingo, Septiembre 2007

Patente de Invención

Es el título otorgado por el Estado que ampara el derecho del inventor o del titular con respecto a una invención, cuyos efectos y alcance están determinados por la ley.

En nuestro país es un derecho de carácter constitucional, consagrado en el Artículo 8, numeral 14 de la Constitución de la República.

Evolución del Derecho Dominicano de Patentes

- Ley 4994 sobre Patentes de Invención de 1911

Art. 1.- Todo nuevo descubrimiento o invención, en todo genero de industria, confiere a su autor, bajo las condiciones y el tiempo que se determinará más adelante, **el derecho exclusivo de explotarlo en su provecho.**

Períodos de protección de 5, 10 ó 15 años y una vez vencido el plazo de registro no podían ser renovadas pasando a ser dicha invención del dominio público.

Ausencia de modelos de utilidad, diseños industriales, licencias obligatorias, entre otras.

• Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial

Con la ratificación del “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)”, la República Dominicana se comprometió a cumplir con los **estándares mínimos de protección** establecidos en el acuerdo. A fin de adecuar nuestra legislación al ADPIC se crea la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, que en el caso de las Patentes estipula lo siguiente:

Materia Patentable: Las Invenciones, entendiéndose por Invención toda creación del hombre capaz de ser aplicada en la industria. No se consideran invenciones: Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; el todo o parte de los seres vivos, incluido el genoma humano, entre otras.

Duración de la Patente: 20 años contados a partir de su solicitud.

Requisitos de Patentabilidad:

- Aplicación Industrial
- Novedad
- Nivel Inventivo

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

Principales disposiciones

- Disposiciones generales: Tratados internacionales, trato nacional, regulación sobre la materia existente, transparencia, medidas para prevenir prácticas anticompetitivas y cooperación técnica
- Destacamos:
 - Marcas
 - Indicaciones Geográficas
 - Nombres de Dominio en Internet
 - Obligaciones Pertinentes a los Derechos de Autor y Derechos Conexos.
 - Protección de las señales de Satélite Codificadas Portadoras de Programas.
 - **Patentes**
 - Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados
 - Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual

Tratados en Propiedad Industrial

El DR-CAFTA nos compromete a formar parte de los siguientes acuerdos en materia de propiedad industrial:

- Para la entrada en vigor del Acuerdo:
 - El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) según su revisión y enmienda (1970).
 - El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (1980).
 - El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (1991).
- Para enero del año 2008:
 - El Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994).
- Se deberán realizar esfuerzos razonables para ratificar o acceder:
 - El Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000).
 - El Arreglo de la Haya sobre Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999).
 - El Protocolo al Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas (1989).

Patentes

- Materia patentable
- Excepciones a los derechos.
- Cláusula Bolar
- Ajuste del plazo de protección de la patente para compensar por retrasos injustificados en su otorgamiento

Medidas relacionadas con ciertos productos regulados

- Protección de los datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia de medicamentos o agroquímicos por 5 o 10 años, respectivamente, cuando se requieran como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos.

Patentes

Las obligaciones estipuladas en el acuerdo no exigen:

- Patentar procedimientos o métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos
- Prohibir las importaciones paralelas
- Restringir las licencias obligatorias
- Proteger los segundos usos

Patentes

- Compensación del plazo de vigencia de las patentes de invención
 - La compensación opera por 1 sola vez y tope máximo a compensar 3 años. Formula: 1 día de retraso 1 día a compensar.
 - Sanción de caducidad a los 60 días.
 - Proceso sujeto a evaluación previa de la Dirección de Invenciones exclusivamente en supuestos de retrasos irrazonables.
 - Proceso a pedido de parte.
 - Se sanciona exclusivamente las demoras imputables a la administración: Dirección de Invenciones o Entidad encargada de autorización de comercialización de Producto Farmacéutico.
 - Vigencia a partir del 1 de marzo del 2008. Observar supuestos de hecho generados a partir de la entrada en vigencia.

Referencia legal: Modificación del Art. 27 de la Ley 20-00.
15.9.6 DR-CAFTA

Patentes

- Compensación del plazo de vigencia de las patentes de invención
 - Retrazo Irrazonable
 - Dirección de Invenciones:
 - Mas de 5 años otorgamiento de la patente.
 - 3 años desde la fecha de la solicitud del examen de fondo.
 - Comprende a todos los campos técnicos de patentes de Invención.
 - Entidad encargada de autorización de comercialización de producto farmacéutico.
 - 2 años 6 meses desde que se solicitó la autorización de comercialización.
 - Exclusivamente para la primera aprobación de comercialización.
 - Patente vigente en RD.
 - Debe existir una verificación de la reducción en el periodo de comercialización exclusivo del producto.

Referencia legal: Modificación del Art. 27 de la Ley 20-00.

15.9.6 DR-CAFTA

Medidas relacionadas con ciertos productos regulados

- ADPIC Art. 39. No especifica plazo de protección.
- Protección contra todo uso comercial desleal.
- En el Acuerdo la protección solo se da si se exige la presentación de datos no divulgados.
- No se protege lo que está en el dominio público
- El TLC establece 5 y 10 años de protección para productos farmacéuticos y agroquímicos, respectivamente, no contengan una entidad química que haya sido previamente registrada
- Uso facultativo de un sistema por evidencia

Medidas relacionadas con ciertos productos regulados

- Establecimiento de un periodo de protección para la información no divulgada sobre seguridad y eficacia desde la fecha de aprobación de la autorización.
 - 5 años productos farmacéuticos
 - 10 años productos agroquímicos

- Procedimientos de autorización de comercialización de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos.

- No se permitirá que terceros, sin el consentimiento del que presentó los datos, comercialicen un producto sobre la base de:
 - La información
 - La aprobación otorgada por un período determinado

- Exclusivamente para nuevos productos.

Que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la República Dominicana

Medidas relacionadas con ciertos productos regulados

- Se regula como opera la protección si existiera un sistema por referencia. Artículo 181 numeral 2 de la Ley 20-00.
- Se establece la vinculación entre Patentes y Autorización de Comercialización. Párrafo 1 del artículo 181 de la Ley 20-00.
 - Evitar que otras personas comercialicen un producto cubierto por una patente.
 - Informará al titular de la patente de la solicitud y la identidad de las personas que solicitan una aprobación.
- Excepción de la protección cuando sea necesario para proteger al público.
- Vigencia a partir del 1 de marzo del 2007.

Referencia legal: Modificación del Art. 181 Ley 20-00.
15.10 DR-CAFTA

Consideraciones Finales

- La Modificación de la Ley 20-00 mantuvo y observó las flexibilidades consagrados en ADPIC como son: Excepción Bolar, Licencias Obligatorias y las Importaciones Paralelas.
- Plazo de compensación o prórroga de la vigencia de las Patentes se limitado a ciertas condiciones en estricta observancia del DR-CAFTA.
- La implementación del plazo de protección de la información no divulgada relativa a productos farmacéuticos y agroquímicos presentada en el marco de procesos de autorizaciones de comercialización debe observar las condiciones especiales previstas en la legislación para ser efectiva. Interrelación con nuevos actores.

Consideraciones Finales

- Observancia de plazos y publicidad de pronunciamientos.
- Despenalización de infracciones de Patentes. Acción privada para violaciones de propiedad industrial.
- Observancia estricta de la aplicación en el tiempo.
 - Protección a productos altamente regulados. 1ro marzo 07
 - Indemnización predeterminadas. 1ro marzo 07
 - Adhesión Acuerdos Internacionales
 - Compensación del plazo de patentes para productos farmaceuticos. 1ro marzo 08



Muchas Gracias!