

## **Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes**

Las respuestas al presente cuestionario se proporcionan en nombre de:

País: República Dominicana  
Oficina: Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI)

Persona con la que se ha de establecer contacto:

Nombre: Luisa Arelis Castillo Bautista  
Cargo: Directora Departamento de Invenciones  
Correo-e: l.castillo@onapi.gob.do  
Teléfono: 809-567-7474 Ext.3450  
Fax: (809)732-7758

### **Sección I: Información general**

La presente sección tiene por fin obtener información general sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes que se contemplan en virtud de la legislación aplicable. A los fines del presente cuestionario, por "legislación aplicable" se hará referencia a la legislación nacional y regional pertinente y, cuando proceda, a la jurisprudencia.

Los términos utilizados en el cuestionario se han redactado de manera general con el fin de ofrecer una visión de conjunto de cada concepto utilizado, entendiendo que la redacción exacta de esas excepciones y limitaciones puede diferir con arreglo a la legislación aplicable. En los siguientes documentos figuran explicaciones más detalladas de las diversas excepciones y limitaciones: SCP/13/3, SCP/15/3 y CDIP/5/4.

1. A fin de determinar el marco de las excepciones y limitaciones relativas a las patentes que son objeto del presente cuestionario, ¿qué norma jurídica se emplea para determinar si una invención es patentable? Si la norma sobre patentabilidad incorpora disposiciones que varían en función de la tecnología de que se trate, dé ejemplos de cómo se ha interpretado la norma, de ser el caso. Indique la fuente del Derecho (ley o jurisprudencia) mediante mención de la disposición pertinente o de la resolución judicial.

### **La norma jurídica o marco legal vigente que se emplea para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente es la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial**

Así, enumere exclusiones de la patentabilidad contemplada en su legislación. Además, cite la fuente de esas exclusiones de la patentabilidad que sea distinta de la fuente que contiene la norma sobre patentabilidad, y mencione todo hecho de origen jurisprudencial que sea específico a las exclusiones.<sup>1</sup>

**Las exclusiones de patentabilidad contenidas en la Ley No. 20-00 se contemplan el Artículo 2.- (Derogado y sustituido por el Artículo 1 de la Ley No. 424-06 del 20 de noviembre de 2006, cuyos textos son los siguientes):**

**Artículo 1- Materia excluida de protección por patente de**

---

<sup>1</sup> El tema de las exclusiones de la patentabilidad no es abordado exhaustivamente en esta pregunta.

**invención.**

1) *No se considera invención, y en tal virtud queda excluida de protección por patente de invención, la materia que no se adecuó a la definición del Artículo 1 de la presente ley. En particular no se consideran invenciones los siguientes:*

a) *Los descubrimientos que consisten en dar a conocer algo que ya exista en la naturaleza, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*

b) *Las creaciones exclusivamente estéticas;*

c) *Los planes, principios o métodos económicos o de negocios, y los referidos a actividades puramente mentales o industriales o a materia de juego;*

d) *Las presentaciones de información;*

e) *Los programas de ordenador;*

f) *Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico;*

g) *Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, siempre que la invención esté dirigida a la materia viva o a la sustancia en la forma en que exista en la naturaleza;*

h) *La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión, de tal forma que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia;*

i) *Los productos ya patentados por el hecho de atribuirse un uso distinto al comprendido en la patente original.*

2) *No serán patentables, ni se publicarán las siguientes invenciones:*

a) *Aquellas cuya explotación sería contraria al orden público o a la moral;*

b) *Las que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o animales, o puedan causar daños graves al medio ambiente;*

c) *Las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Las obtenciones vegetales serán reguladas en virtud de una ley especial, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 27.3, letra b), del ADPIC.*

2. A fin de determinar el marco de las excepciones y limitaciones relativas a las patentes que son objeto del presente cuestionario, ¿qué derechos exclusivos confiere una patente? Indique la disposición pertinente (ley o fallo judicial). Además, si la publicación de una solicitud de patente confiere derechos exclusivos al solicitante, ¿cuáles son?

- **Según el Artículo 29 de la Ley No. 20-00 que los derechos y protección conferidos por una patente son los siguientes:**

1) *La patente confiere a su titular el derecho de excluir a terceras personas de la explotación de la invención patentada. En tal virtud, y con las limitaciones previstas en esta ley, el titular de la patente tendrá el derecho de actuar contra cualquier persona que sin su autorización realice cualquiera de los siguientes actos:*

a) *Cuando la patente se ha concedido para un producto:*

b) *Fabricar el producto;*

c) Ofrecer en venta, vender o utilizar el producto; importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines.

d) Cuando la patente se ha concedido para un procedimiento:

e) Emplear el procedimiento;

f) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el inciso a) respecto a un producto obtenido directamente de la utilización del procedimiento

2) El alcance de la protección conferida por la patente está determinado por las reivindicaciones. Las reivindicaciones se interpretarán a la luz de la descripción y los dibujos y, en su caso, del material biológico que se hubiese depositado.

**Con relación a la segunda parte de esta pregunta, la publicación de una solicitud no confiere derechos exclusivos al solicitante en razón de que el objetivo fundamental de la publicación es divulgar al público la información contenida en la solicitud a fin de que los interesados presenten cualquier observación que entiendan pertinente,**

**La presentación de observaciones no suspenderá la tramitación de la solicitud. La observación podrá presentarse dentro de los 60 días siguientes a la fecha de la publicación. Ver Art. 21 ley 20-00 sobre Propiedad Industrial.**

3. ¿Qué excepciones y limitaciones se contemplan en la legislación aplicable respecto de los derechos de patente (indique las excepciones/limitaciones aplicables)?:

X Uso privado y no comercial;

X Uso con fines experimentales o de investigación científica;

Preparación de fármacos;<sup>2</sup>

X Uso anterior;

Uso de artículos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros; ver art 5 ADPIC

X Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades;

X Agotamiento de los derechos de patente;

X Concesión de licencias obligatorias y explotación por el gobierno;

Excepciones y limitaciones relativas a la utilización, por agricultores y/o fitomejoradores, de invenciones patentadas.<sup>3</sup>

Si en la legislación aplicable se contempla alguna de las excepciones y limitaciones mencionadas, cumplente las partes de las Secciones II a X que se aplican en su caso. Si en la legislación aplicable no se contemplan todas las excepciones y limitaciones de las que tratan las Secciones II a X, cumplente únicamente las otras partes del cuestionario. Si en la legislación aplicable se contemplan otras excepciones y limitaciones que no figuran en la lista precedente, responda a las preguntas que figuran en la Sección XI, "Otras excepciones".

Cuando se haga referencia a la jurisprudencia, indique, de ser posible, la fuente oficial en que se haya publicado (por ejemplo, el número de publicación, ejemplar, título, URL, etc.).

---

<sup>2</sup> Por ejemplo, la preparación magistral en farmacia de un medicamento por receta médica.

<sup>3</sup> Por ejemplo, en algunos países en los que los derechos conferidos por una patente abarcan el material propagado o multiplicado a partir de materia biológica patentada, determinados usos que hacen los agricultores en sus propias explotaciones del material cosechado o de mejoramiento del ganado o de otro material reproductivo animal que esté protegido por una patente no constituye infracción de la patente. Del mismo modo, en algunos países los derechos conferidos por una patente no abarcan el uso que haga el fitomejorador de materia biológica patentada con el propósito de obtener una nueva variedad vegetal (véanse los párrafos 133 a 137 del documento SCP/13/3).

**Sección II: Uso privado y no comercial**

4. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

(Art. 30) de la **ley 20-00** *La patente no da el derecho de impedir:*  
a) *Actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;*

5. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**Esta excepción surge de los ADPIC, hasta el momento el país no tiene jurisprudencia en este tema.**

6. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción?

**Hasta el momento, el país no tiene objetivo de política pública definido que den fundamento a esta excepción, la misma se incluyó en la legislación tomando como referencia los ADPIC.**

b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No hay antecedentes al respecto.**

7. Si en la legislación aplicable se definen los conceptos de “no comercial”, “comercial” o “privado”, indique esas definiciones citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No se definen estos conceptos en la legislación**

8. Si en la legislación aplicable se contemplan otros criterios que han de aplicarse al determinar el alcance de la excepción, indíquelos citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**La ley 20-00 (Art. 30) establece como condición lo siguiente** *“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”*

9. ¿Se considera adecuado para alcanzar los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**Respecto a las excepciones no se ha contemplado efectuar alguna modificación en nuestra legislación.**

10. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica de la excepción en su país? Sírvase explicarlos:

**Por el momento no se han presentado problemas.**

**Sección III: Uso con fines experimentales o de investigación científica<sup>4</sup>**

11. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

*Art. 30 La patente no da 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.*

12. Si la excepción se contempla en la jurisprudencia, cite las decisiones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**Esta excepción surge de los ADPIC, hasta el momento el país no tiene jurisprudencia en este sentido.**

13. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción?

**Hasta el momento, el país no tiene objetivos de política pública definidos que den fundamento a esta excepción, la misma se incluyó en la legislación tomando como referencia los ADPIC.**

b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No hay antecedentes legislativos al respecto.**

14. ¿Existen diferencias en la legislación aplicable en lo que atañe a la naturaleza de la organización que lleva a cabo los experimentos o las investigaciones (por ejemplo, si se trata de una organización comercial o una entidad sin ánimo de lucro)? Sírvase explicar la respuesta:

**No, la legislación no especifica diferencias en lo concerniente a la naturaleza de la organización que lleve a cabo los experimentos o las investigaciones.**

15. Si en la legislación aplicable se definen los conceptos de “uso con fines experimentales” o de la excepción, indíquelos citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No se definen estos conceptos en nuestra legislación.**

---

<sup>4</sup>

Las excepciones y limitaciones aplicables a los actos realizados para obtener la aprobación regulatoria se tratan en la Sección VII del cuestionario.

16. Si los fines de los experimentos o las investigaciones son pertinentes para determinar el alcance de la excepción, indique en qué consisten esos objetivos:

Los experimentos o las investigaciones deben tener por fin:

- determinar la manera en que funciona la invención patentada
- determinar el alcance de la invención patentada
- determinar la validez de las reivindicaciones
- tratar de mejorar la invención patentada
- inventar partiendo de la invención patentada

otros, sírvase especificarlos: **La ley 20-00 (Art. 30 numeral b) de la legislación especifica que la experimentación es con respecto a la invención patentada.**

7. Indique cualquiera de los criterios siguientes que sea pertinente para determinar el alcance de la excepción:

X La investigación o los experimentos deben realizarse sobre la invención patentada o en relación con ella ("research on")

La investigación o los experimentos deben realizarse con la invención patentada o haciendo uso de ella ("research with")

Los dos casos mencionados

Sírvase explicar la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**La ley 20-00 (Art. 30 numeral b) de la legislación especifica que la experimentación es con respecto a la invención patentada.**

18. Si los fines comerciales de los experimentos o de las investigaciones son pertinentes para determinar el alcance de la excepción, indique si esta última comprende las actividades relativas a:

X Fines no comerciales

Fines comerciales

Ambos fines

Los fines comerciales de los experimentos o las investigaciones no son pertinentes

19. Si en la legislación aplicable se distingue entre fines "comerciales" y "no comerciales", explique esos términos citando sus definiciones y, si procede, varios ejemplos. A ese respecto, sírvase indicar las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No se distingue entre estos dos términos.**

20. Si en la legislación aplicable se contemplan otros criterios que han de aplicarse al determinar el alcance de la excepción, sírvase indicarlos. A modo de ejemplo, cite las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**La legislación (Art. 30) establece como condición lo siguiente "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"**

21. ¿Se considera adecuado para alcanzar los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**Respecto a esta excepción no se ha contemplado efectuar alguna modificación en nuestra legislación.**

22. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica de la excepción en su país? Sírvase explicarlos:

**Hasta el momento ningún problema.**

#### **Sección IV: Preparación de fármacos**

23. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

**Esta excepción no figura en la legislación.**

24. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**No aplica**

25. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción?

**No aplica**

- b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No aplica**

26. ¿Quién tiene derecho a utilizar la excepción (por ejemplo, farmacéuticos, médicos, otros)? Sírvase describirlos:

**No aplica**

27. ¿Se contemplan en la legislación aplicable limitaciones sobre la cantidad de medicamentos que pueden prepararse con arreglo a la excepción?

**No aplica**

Sí  
No

En caso afirmativo, justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones o resoluciones judiciales:

**No aplica**

28. Si en la legislación aplicable se contemplan otros criterios que han de aplicarse al determinar el alcance de la excepción, descríbalos. A modo de ejemplo, cite las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales

**No aplica**

29. ¿Se considera adecuado para alcanzar los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)?  
Sírvese explicar la respuesta:

**No aplica**

30. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica de la excepción en su país? Sírvase explicarlos:

**No aplica**

#### **Sección V: Uso anterior**

31. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

*Artículo 31.- Derecho del usuario anterior de la invención.*

*1) Los derechos conferidos por una patente no podrán hacerse valer contra una persona que de buena fe y con anterioridad a la fecha de presentación o, en su caso, de prioridad de la solicitud de patente correspondiente, ya se encontraba en el país produciendo el producto o usando el procedimiento que constituye la invención, o había efectuado preparativos efectivos y serios para realizar tal producción o uso.*

*2) Esa persona tendrá el derecho de continuar produciendo el producto o usando el procedimiento como venía haciéndolo, o de iniciar la producción o uso que había previsto. Este derecho sólo podrá cederse o transferirse con la empresa o el establecimiento en que se estuviera realizando o se hubiera previsto realizar tal producción o uso.*

*3) No será aplicable la excepción prevista en este artículo si la persona que deseara prevalerse de ella hubiera adquirido conocimiento de la invención por un acto ilícito.*

32. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**No tiene origen jurisprudencial**

33. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción?

**Hasta el momento, el país no tiene objetivo de política pública definido que den fundamento a esta excepción.**

- b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No aplica**

34. ¿Cómo se define en la legislación aplicable el alcance del “uso”? ¿Se contemplan en la legislación aplicable limitaciones cuantitativas o cualitativas a la aplicación del “uso” por el usuario anterior? Justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

El Art. 31 numeral 1) de la Ley No. 20-00 especifica lo siguiente “*produciendo el producto o usando el procedimiento que constituye la invención, o había efectuado preparativos efectivos y serios para realizar tal producción o uso*”

35. ¿Se contempla en la legislación aplicable el pago de una remuneración al titular de la patente por el ejercicio de la excepción? Sírvase explicar la respuesta:

**No se contempla el pago de una remuneración al titular de la patente en la legislación.**

36. Con arreglo a la legislación aplicable, ¿puede un usuario anterior asignar o ceder en licencia su derecho de uso anterior a un tercero?

Sí  
 No

37. Si se ha respondido afirmativamente a la pregunta 36, ¿se establecen en la legislación aplicable las condiciones impuestas en esos casos para que se siga aplicando la excepción por el uso anterior?

Sí  
 No

En caso afirmativo, explique cuáles son esas condiciones:

El Art. 31 numeral 2) establece lo siguiente: *“Este derecho sólo podrá cederse o transferirse con la empresa o el establecimiento en que se estuviera realizando o se hubiera previsto realizar tal producción o uso”*.

38. ¿Es aplicable la excepción cuando un tercero haya utilizado la invención patentada o haya hecho preparativos serios para utilizarla después de la invalidación o denegación de la patente, pero antes del restablecimiento o concesión de esta última?

Sí  
 No

En caso afirmativo, explique las condiciones con arreglo a las que se puede seguir aplicando la excepción por el uso anterior:

39. Si en la legislación aplicable se contemplan otros criterios que han de aplicarse al determinar el alcance de la excepción, descríbalos. Justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

La legislación (Art. 30) establece como condición lo siguiente *“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”*

40. ¿Se considera adecuado para alcanzar los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**Respecto a esta excepción no se ha contemplado efectuar alguna modificación en nuestra legislación.**

41. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica de la excepción en su país? Sírvase explicarlos:

**Ningún problema hasta la fecha.**

**Sección VI: Uso de artículos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros**

42. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

**No figura en nuestra legislación.**

43. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**No aplica**

44. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción?

**No aplica.**

b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No aplica**

45. La excepción se aplica en relación con:

**No aplica**

**navíos  
aeronaves  
vehículos terrestres  
naves espaciales**

46. Al determinar el alcance de la excepción, ¿se aplican en la legislación aplicable términos tales como "temporalmente" o "accidentalmente" o cualquier otro término equivalente en relación con la entrada de medios de transporte extranjeros en el territorio nacional? Indique las definiciones de esos términos citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No aplica**

47. ¿Se contemplan en la legislación aplicable restricciones sobre el uso del producto patentado en el casco de los navíos, el fuselaje de las aeronaves y de las naves espaciales y la carrocería de los vehículos terrestres extranjeros a fin de aplicar la excepción (por ejemplo, los dispositivos que han de utilizarse exclusivamente para las necesidades del buque, aeronave, vehículo terrestre o vehículo espacial)? Justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No aplica**

48. Si en la legislación aplicable se contemplan otros criterios que han de aplicarse al determinar el alcance de la excepción, descríbalos. Justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No aplica**

49. ¿Se considera adecuado para alcanzar los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la

legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**No aplica**

50. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica de la excepción en su país? Sírvase explicarlos:

**No aplica**

**Sección VII: Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades**

51. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

Art. 30 literal g) establece *“Aquellos usos necesarios para obtener la aprobación sanitaria y para comercializar un producto después de la expiración de la patente que lo proteja.”*

52. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**No tiene origen jurisprudencial.**

53. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción?

**Hasta el momento, el país no tiene objetivo de política pública definido que den fundamento a esta excepción.**

b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No procede**

54. ¿Quién tiene derecho a utilizar la excepción? Sírvase explicar la respuesta:

**Cualquier tercero, el Art. 30 de la legislación no especifica quienes pueden o no utilizar esta excepción.**

55. En la excepción se contempla la aprobación reglamentaria de:

X cualquier producto  
determinados productos. Describa de qué productos se trata: .....

56. Indique qué actos se autorizan en relación con la invención patentada con arreglo a la excepción:

Fabricación

Utilización

Venta

Oferta en venta

Importación

Exportación

Otros. Sírvase especificarlos: **La legislación no especifica los actos que se autorizan sólo especifica “usos necesarios para obtener la aprobación sanitaria y para comercializar un producto”.**

57. Si en la legislación aplicable se contemplan otros criterios que han de aplicarse al determinar el alcance de la excepción, descríbalos. Justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

La legislación (Art. 30) establece como condición lo siguiente *“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”*.

58. ¿Se considera adecuado para alcanzar los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**Respecto a esta excepción no se ha contemplado efectuar alguna modificación en nuestra legislación.**

59. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica de la excepción en su país? Sírvase explicarlos:

**No se han presentado problemas hasta la fecha.**

#### **Sección VIII: Agotamiento de los derechos de patente**

60. Indique qué tipo de doctrina se aplica en su país en relación con el agotamiento de los derechos de patente:

X Nacional  
Regional  
International  
Indeterminada, sírvase explicar la respuesta.....

Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

Art. 30 literal d) *“La venta, locación, uso, usufructo, la importación o cualquier modo de comercialización de un producto protegido por la patente u obtenido por el procedimiento patentado, una vez que dicho producto ha sido puesto en el comercio de cualquier país, con el consentimiento del titular o de un licenciario o de cualquier otra forma lícita. No se consideran puestos lícitamente los productos o los procedimientos en infracción de derecho de propiedad industrial”*

Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**Esta excepción surge de los ADPIC, hasta el momento el país no tiene jurisprudencia en este tema.**

61. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción?

**Hasta el momento, el país no tiene objetivos de política pública definidos que den fundamento a esta excepción, la misma se incluyó en la legislación tomando como**

**referencia los ADPIC.**

- b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No procede**

62. En la legislación aplicable ¿se autoriza al titular de la patente a introducir restricciones a la importación u otro medio de distribución del producto patentado, mediante un aviso expreso en el producto, que puedan invalidar la doctrina adoptada en el país en relación con el agotamiento?

- Sí  
 No  
 Sin determinar

Justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No aplica**

63. ¿Se ha considerado adecuado para alcanzar los objetivos de política pública el régimen de agotamiento aplicable en su país? Sírvase explicar la respuesta:

**No existen objetivos de política pública en este tema.**

64. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica del régimen de agotamiento aplicable en su país? Sírvase explicarlos:

**No se han presentado problemas hasta la fecha.**

**Sección IX: Licencias obligatorias y explotación por el gobierno**

*Licencias obligatorias*

65. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

*El Artículo 40 contempla lo siguiente sobre las **Licencias obligatorias**:*

*1) Cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables y tales intentos no hayan surtido efecto luego de transcurrido un plazo de doscientos diez (210) días, contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, previa audiencia del titular, podrá expedir licencias obligatorias con relación a esa patente.*

**PÁRRAFO.-** *En todo los casos que procedan, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial concederá las licencias obligatorias cuando el interesado demuestre que:*

*a) Posee capacidad técnica y económica para enfrentar la explotación de que se trate. La capacidad técnica se evaluará por la autoridad competente, conforme a las normas específicas vigentes en el país, que existan en cada rama de actividad. Por capacidad económica se entenderá la posibilidad de cumplir las obligaciones que deriven de la explotación a realizar;*

*b) Cuando la patente se refiera a una materia prima a partir de la cual se pretenda desarrollar un producto final, que el solicitante pueda realizar el desarrollo del producto final por sí o por terceros en el país, salvo los casos de imposibilidad de producción en el territorio nacional.*

*2) Para determinar lo que se entiende por términos y condiciones comerciales razonables se deberá tomar en cuenta las circunstancias particulares de cada caso y el valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedios para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.*

66. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**Esta excepción surge de los ADPIC, hasta el momento el país no tiene jurisprudencia en este tema.**

67. ¿Qué motivos se contemplan en la legislación aplicable para conceder licencias obligatorias respecto de las patentes? (Indique los motivos aplicables):

- X Falta de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada  
Negativa a conceder licencias en condiciones razonables
- X Prácticas anticompetitivas o competencia desleal
- X Salud pública
- X Seguridad nacional
- X Emergencia nacional o extrema urgencia
- X Patentes secundarias
- Otros, sírvase especificar: .....

68. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la concesión de licencias obligatorias en su país?

**Hasta el momento, el país no tiene objetivos de política pública definidos que den fundamento a esta excepción, la misma se incluyó en la legislación tomando como referencia los ADPIC.**

- b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No existen antecedentes.**

69. Si en la legislación aplicable se contempla la concesión de licencias obligatorias con motivo de la "falta de explotación" o "explotación insuficiente", indique las definiciones de esos términos citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**La legislación no define como tal los términos "falta de explotación" o "explotación insuficiente" sino que define en su Art. 39 lo que se entiende por explotación de una patente.**

70. ¿Constituye "explotación" de la patente la importación de un producto patentado o fabricado mediante un proceso patentado? Justifique la respuesta citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**De acuerdo con el Artículo 39 de la legislación se entiende por explotación de una patente lo siguiente:**

a) Cuando la patente se ha concedido para un producto o para un procedimiento de obtención de un producto, el abastecimiento del mercado interno en forma razonable de cantidad, calidad y precio, mediante la producción en el país y la importación;

b) Cuando la patente se ha concedido para un procedimiento no comprendido en el inciso a), el empleo del procedimiento en escala comercial en el país.

71. En caso de concesión de licencias obligatorias con motivo de que no se ha explotado la invención o de que se ha explotado de manera insuficiente, ¿se contempla en la legislación aplicable que habrá de respetarse determinado período de tiempo antes de poder solicitar una licencia obligatoria?

X Sí  
No

En caso afirmativo, ¿cuál es el plazo previsto?

En el Art. 41 numeral 1) de la legislación establece que debe haber *transcurrido tres (3) años desde la concesión de la patente o cuatro (4) desde la presentación de la solicitud, aplicándose el plazo que venza más tarde, si la invención no ha sido explotada o cuando la explotación de ésta haya sido interrumpida durante más de un (1) año sin causa justificada.*

72. En caso de concesión de licencias obligatorias con motivo de que no se ha explotado la invención o de que se ha explotado de manera insuficiente, ¿se estipula en la legislación aplicable que se denegará la licencia obligatoria si el titular de la patente justifica la falta de explotación aduciendo motivos legítimos?

X Sí  
No

En caso afirmativo, ¿cuáles son los “motivos legítimos”?

Art. 41 numeral 2) establece lo siguiente: *No se concederá una licencia obligatoria cuando se demuestre que la falta o insuficiencia de explotación se debe a un caso fortuito o de fuerza mayor, o a circunstancias que escapan a la voluntad o al control del titular de la patente y que justifican la falta o insuficiencia de la explotación. No se consideran circunstancias justificadas la falta de recursos económicos, ni la falta de viabilidad económica de la explotación.*

73. Si en la legislación aplicable se contempla la concesión de licencias obligatorias con motivo de que el titular de la patente se niega a otorgar licencias mediante “cláusulas y condiciones razonables” y dentro de un “plazo razonable”, indique las definiciones otorgadas a esos términos citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

La Ley No. 20-00 en su Art. 40 numeral 2) establece que: *Para determinar lo que se entiende por términos y condiciones comerciales razonables se deberá tomar en cuenta las circunstancias particulares de cada caso y el valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedios para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.*

74. Si en la legislación aplicable se contempla la concesión de licencias obligatorias sobre la base de las prácticas anticompetitivas, indique qué prácticas anticompetitivas relativas a

las patentes pueden dar lugar a la concesión de licencias obligatorias, citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

En el Artículo 42 de la legislación, se considerarán como prácticas anticompetitivas entre otras, las siguientes:

- a) *La fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados. En particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto;*
- b) *La falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables;*
- c) *El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas;*
- d) *Todo otro acto que la legislación nacional tipifique como anticompetitivo, limitativo o restrictivo de la competencia.*

75. Si en la legislación aplicable se contempla la concesión de licencias obligatorias sobre la base de patentes secundarias, indique las condiciones que deben satisfacer esas patentes a fin de que se pueda otorgar una licencia obligatoria:

De acuerdo con el Art. Art.44 literal c) *Las licencias obligatorias se extenderán a las patentes relativas a los componentes y procesos que permitan su explotación;*

Además el Artículo 45 sobre Licencia obligatoria en caso de patentes dependientes establece lo siguiente:

1) **Cuando una invención reivindicada en una patente posterior no pudiera explotarse en el país sin infringir una patente anterior, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición del titular de aquella patente o de su licenciataria, o del beneficiario de una licencia obligatoria sobre esa patente, puede conceder una licencia obligatoria respecto de la patente anterior en la medida que fuese necesario para evitar la infracción.**

2) **Sólo se concederá la licencia obligatoria cuando la invención reivindicada en la patente posterior suponga un avance técnico importante y de considerable significación económica con respecto a la invención reivindicada en la patente anterior.**

3) *Cuando se conceda una licencia obligatoria de acuerdo con el numeral 1), se podrá en las mismas circunstancias conceder una licencia obligatoria con respecto a la patente posterior, si lo solicita el titular de la patente anterior, su licenciataria, o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre dicha patente anterior.*

4) *Una licencia obligatoria de las previstas en este artículo no puede concederse con carácter de exclusiva. Esta licencia obligatoria sólo puede ser objeto de transferencia cuando simultáneamente lo sea la patente dependiente cuya explotación industrial requiere de la licencia. La transferencia de la licencia obligatoria se sujetará a las disposiciones del Artículo 32, numeral 2), en cuanto corresponda.*

76. ¿Se contemplan en la legislación aplicable determinadas normas de actuación general que han de observarse en relación con la remuneración que pagará al titular de la patente el beneficiario de la licencia obligatoria? Sírvase explicar la respuesta:

De acuerdo a lo establecido en el Art. 44 literal g) de la Ley No. 20-00, **“el titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de**

**cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización. Al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que las licencias obligatorias se hubieran concedido para poner remedio a prácticas anticompetitivas, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la concesión si se estima que es probable que las condiciones que dieron lugar a esa concesión se repitan**"

.....

.....

77. Si en la legislación aplicable se contempla la concesión de licencias obligatorias por motivos de "emergencia nacional" o "circunstancias de extrema urgencia", explique la manera en que se definen esos dos conceptos y su ámbito de aplicación, facilitando ejemplos:

**Estos dos conceptos no se definen en la legislación.**

78. Indique cuántas veces se han otorgado licencias obligatorias en su país, y en qué esferas de la tecnología:

**Hasta la fecha el país no ha otorgado ninguna licencia obligatoria.**

79. ¿Se considera adecuado para satisfacer los objetivos deseados el marco jurídico aplicable para la emisión de licencias obligatorias (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**Entendemos adecuado lo contemplado en la legislación y no tenemos previsto modificación en el tema.**

80. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con el uso de las disposiciones relativas al sistema de licencias obligatorias en su país? Sírvase explicarlos:

**No se han presentado problemas hasta la fecha.**

#### *Explotación por el Gobierno*

81. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

El Artículo 46 literal a) de la legislación sobre licencias de interés público establece lo siguiente:

*Por razones de interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición de cualquier persona interesada o autoridad competente, o de oficio, dispondrá en cualquier tiempo lo siguiente:*

*a) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o*

*b) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de licencias de interés público, en cuyo caso la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial otorgará una licencia de explotación a cualquier persona que lo solicite y tuviera capacidad para efectuar tal explotación en el país*

82. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**Esta excepción surge de los ADPIC, hasta el momento el país no tiene jurisprudencia en este sentido**

83. ¿Qué motivos se contemplan en la legislación aplicable para autorizar la explotación por el gobierno respecto de las patentes? (Indique los motivos aplicables):

Falta de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada

Negativa a conceder licencias en condiciones razonables

Prácticas anticompetitivas o competencia desleal

Salud pública

X Seguridad nacional

X Emergencia nacional o extrema urgencia

Patentes secundarias

Otros, sírvase especificar: .....

84. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública en su país que dan fundamento a la explotación por el gobierno?

**Hasta el momento, el país no tiene objetivos de política pública definidos que den fundamento a esta excepción, la misma se incluyó en la legislación tomando como referencia los ADPIC.**

b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No procede**

85. Si en la legislación aplicable se contempla la explotación por el gobierno por motivos de "emergencia nacional" o "circunstancias de extrema urgencia", explique la manera en que se definen esos dos conceptos y su ámbito de aplicación, facilitando ejemplos:

**Estos dos conceptos no se definen en la legislación.**

86. Indique cuántas veces se ha autorizado la explotación por el gobierno en su país, y en qué esferas de la tecnología:

**A la fecha en el país no se ha autorizado nunca la explotación por el gobierno.**

87. ¿Se considera adecuado para satisfacer los objetivos deseados el marco jurídico aplicable para la explotación por el gobierno (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**Entendemos adecuado lo contemplado en la legislación y no tenemos previsto modificación en el tema.**

88. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con el sistema de explotación por el gobierno en su país? Sírvase explicarlos:

**No se han presentado problemas hasta la fecha.**

**Sección X: Excepciones y limitaciones relativas a la utilización, por agricultores y/o fitomejoradores, de invenciones patentadas**

*Utilización, por los agricultores, de invenciones patentadas*

89. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

**Esta excepción no figura en nuestra legislación.**

90. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**No aplica**

91. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción relativa a la utilización, por los agricultores, de invenciones patentadas? Sírvase explicar la respuesta:

**No aplica**

b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No aplica**

92. Sírvase explicar el alcance de la excepción citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales (por ejemplo, la interpretación de disposiciones legislativas sobre las actividades autorizadas a los usuarios de la excepción, las limitaciones sobre su uso, así como otros criterios, si los hubiere, aplicados al determinar el alcance de la excepción):

**No aplica**

93. ¿Se considera adecuado para satisfacer los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**No aplica**

94. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica en su país de la excepción relativa a la utilización, por los agricultores, de invenciones patentadas? Sírvase explicarlos:

**No aplica**

*Utilización, por los fitomejoradores, de invenciones patentadas*

95. Si la excepción figura en la legislación, indique las disposiciones pertinentes:

**No aplica**

96. Si la excepción surge de la jurisprudencia, cite las resoluciones judiciales pertinentes y haga un breve resumen de ellas:

**No aplica**

97. a) ¿Cuáles son los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción relativa a la utilización, por los fitomejoradores, de invenciones patentadas? Sírvase explicar la respuesta:

**No aplica**

- b) Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No aplica**

98. Sírvase explicar el alcance de la excepción citando las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales (por ejemplo, la interpretación de disposiciones legislativas sobre las actividades autorizadas a los usuarios de la excepción, las limitaciones sobre su uso, así como otros criterios, si los hubiere, aplicados al determinar el alcance de la excepción):

**No aplica**

99. ¿Se considera adecuado para satisfacer los objetivos deseados el marco jurídico aplicable de la excepción (por ejemplo, se prevé efectuar modificaciones en la legislación)? Sírvase explicar la respuesta:

**No aplica**

100. ¿Qué problemas, si los hubiere, se han encontrado en relación con la aplicación práctica en su país de la excepción relativa a la utilización, por los fitomejoradores, de invenciones patentadas? Sírvase explicarlos:

**No aplica**

### ***Sección XI: Otras excepciones y limitaciones***

101. Indique otras excepciones y limitaciones contempladas en su legislación aplicable en materia de patentes:

**Han sido expresadas**

102. En relación con cada excepción y limitación, indique:

- i) la fuente del Derecho (legislación o jurisprudencia) proporcionando las disposiciones pertinentes o un breve resumen de las resoluciones judiciales pertinentes:

**No aplica**

- ii) los objetivos de política pública que dan fundamento a cada excepción y limitación. Si procede, explique mediante referencia a los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y resoluciones judiciales:

**No aplica**

- iii) el derecho a utilizar la excepción o limitación y el alcance de estas últimas, citando

las correspondientes disposiciones jurídicas o resoluciones judiciales:

**No aplica**

Además, en relación con cada excepción y limitación, sírvase explicar:

- iv) si se considera adecuado para alcanzar los objetivos deseados su marco jurídico aplicable (por ejemplo, ¿se prevé efectuar modificaciones en la legislación?):

**No aplica**

- v) si se han encontrado problemas en la aplicación práctica de la excepción en su país:

**No aplica**

103. Si existen en su país otros mecanismos para la limitación de los derechos de patente ajenos al sistema de patentes (por ejemplo, la legislación en materia de competencia), enumérelos y explíquelos:

**No existen otros mecanismos para la limitación de los derechos de patente.**