

Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS)

Tercera sesión
Ginebra, 15 a 19 de abril de 2013

REVISIÓN DE LA NORMA ST.9 DE LA OMPI

Documento preparado por la Secretaría

1. El 28 de octubre de 2012, la Oficina de Patentes y Marcas de Alemania (en lo sucesivo "Oficina de Alemania") remitió a la Oficina Internacional un documento en el que solicita la revisión de la lista de los códigos INID (Identificación Numérica Internacionalmente acordada en materia de Datos bibliográficos) previstos en la Norma ST.9 de la OMPI. La revisión propuesta persigue actualizar la definición de determinados datos bibliográficos y añadir un nuevo código relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, incluidos los medicamentos para uso pediátrico. La Oficina de Alemania solicita asimismo que la información pertinente relativa a la mencionada revisión se incorpore en la Parte 8.1 del *Manual de la OMPI de información y documentación en materia de propiedad industrial - Glosario de términos relativos a información y documentación en materia de propiedad industrial* (el Glosario).
2. La solicitud de la Oficina de Alemania, que se reproduce en el Anexo I del presente documento, contiene información sobre los antecedentes, en particular las ventajas previstas que entrañaría la revisión, así como propuestas específicas relativas a la adición de un nuevo código INID (98) y la revisión de la actual definición de los códigos (92), (93) y (95). Asimismo, en el Apéndice del Anexo I figuran las modificaciones que la Oficina de Alemania propone introducir en el Glosario.
3. En el marco de la Tarea 33 ("Revisión permanente de las normas de la OMPI") y de conformidad con la solicitud de la Oficina de Alemania, la Oficina Internacional ha elaborado un proyecto de la versión revisada del Apéndice 1 de la Norma ST.9 de la OMPI (*Códigos INID y requisitos mínimos para la identificación de elementos de datos bibliográficos*), que se reproduce en el Anexo II del presente documento con el fin de someterlo a consideración y aprobación del Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS), y en el cual las modificaciones propuestas por la Oficina de Alemania figuran en sombreado.

4. Respecto del párrafo 6 de la Norma, la Oficina Internacional actualizará posteriormente el Apéndice 2 de la Norma (Supresiones y modificaciones en la lista de códigos del Apéndice 1), que "contiene los códigos INID que se usaron en el pasado, con sus definiciones o notas, pero que ya no están disponibles o han sido modificados".

5. *Se invita al CWS a:*

a) *tomar nota de la solicitud presentada por la Oficina de Alemania relativa a la revisión de la Norma ST.9 de la OMPI y del Glosario, como se expone en el Anexo I del presente documento;*

b) *examinar y adoptar la propuesta relativa a la revisión del Apéndice 1 de la Norma ST.9 de la OMPI, como se expone en el párrafo 3 supra, y que figura en el Anexo II del presente documento;*

c) *tomar nota de las modificaciones de redacción introducidas en el Apéndice 2 de la Norma ST.9 de la OMPI, como se expone en el párrafo 4 supra; y*

d) *examinar y aprobar la incorporación en el Glosario de la propuesta reproducida en el Apéndice del Anexo I del presente documento, como se expone en el párrafo 2 supra.*

[Siguen los Anexos]

SOLICITUD DE REVISIÓN DE LA NORMA ST.9 DE LA OMPI

Documento preparado por la Oficina de Patentes y Marcas de Alemania

RESEÑA SOBRE EL PROBLEMA O LA NECESIDAD CONCRETA

1. La Norma ST.9 “Recomendación relativa a los datos bibliográficos contenidos en los documentos de patente y en los CCP o en los documentos relacionados con ellos” fue objeto de una revisión en febrero de 2008. Si bien la mayoría de las recomendaciones que contiene siguen siendo válidas, es preciso modificar algunas de ellas con el fin de aportar mayor claridad.
2. El Reglamento (CE) N° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos para uso pediátrico y el Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos obligan a los Estados miembros a publicar ciertos datos sobre los CCP. No todos esos datos pueden asignarse de forma inequívoca a los códigos INID existentes.
3. En su forma actual, los códigos INID no reflejan la posibilidad de prórroga de un certificado en el caso de medicamentos para uso pediátrico. Por ejemplo, no resulta claro el código INID que debe utilizarse para la publicación de los datos relativos a las solicitudes de prórroga, la revocación de una prórroga y la corrección de la prórroga.
4. Asimismo, los actuales códigos INID hacen referencia únicamente los CCP relativos a los medicamentos pese a que también existen CCP para los productos fitosanitarios.

FORMA EN LA QUE SE DETERMINÓ LA NECESIDAD

5. La Oficina de Patentes y Marcas de Alemania tropezó con dificultades en el marco de sus actividades de publicación.

SOLUCIONES POSIBLES

6. Habida cuenta de lo anterior, se podría estudiar la posibilidad de adaptar la formulación actual de las definiciones de los códigos (92), (93) y (95) contenidos en la Norma ST.9 de la OMPI y añadir un nuevo código INID (98).
 - Código INID (92): La nueva definición del código INID (92) sería:
“Para un CCP, el número y la fecha de la primera autorización nacional para colocar el producto en el mercado como medicamento o producto fitosanitario”.
 - Código INID (93): La nueva definición del código INID (93) sería:
“Para un CCP, el número, fecha y, cuando corresponda, el país de origen de la primera autorización para colocar el producto en el mercado como medicamento o producto fitosanitario dentro de una comunidad económica regional.”
 - Código INID (95): La nueva definición del código INID (95) sería:
“Nombre del producto protegido por la patente de base para el que se ha solicitado o concedido un CCP o la prórroga del CCP.”

- Nuevo código (98): La definición del nuevo código INID (98) sería:
“Para un CCP, los datos relativos a la solicitud de prórroga, la revocación de una prórroga y la corrección de la prórroga.”
- Revisión del Glosario: Como resultado de la revisión propuesta, será necesario asimismo introducir modificaciones en el Glosario. Las formulaciones del Glosario podrían modificarse mediante la adición de referencias a los productos fitosanitarios y a la posibilidad de prórroga para uso pediátrico. (Véase el Apéndice.)

VENTAJAS PREVISTAS

7. La revisión propuesta aportaría las siguientes ventajas:
 - mejor información del público,
 - optimización de la estructura y mayor claridad de las gacetas y los registros de las oficinas,
 - actualización y adaptación de la Norma ST.9 de la OMPI de acuerdo con la situación jurídica actual.

[Sigue el Apéndice]

APÉNDICE:

ADICIONES AL GLOSARIO DE TÉRMINOS RELATIVOS A INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Certificado complementario de protección

Un certificado complementario de protección es un derecho de propiedad industrial que se concede para un producto que ha obtenido autorización para distribuirse en el mercado como medicamento o producto fitosanitario. El certificado surte efecto al final de la duración de una patente que proteja el producto como tal, de un procedimiento para obtener el producto o de una solicitud del producto. El certificado amplía la protección conferida por dicha patente, pero sólo respecto del producto abarcado por dicha autorización y de cualquier utilización de ese producto como medicamento o producto fitofarmacéutico fitosanitario que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado. El certificado no amplía la duración de la patente.

Se podrá prorrogar un certificado complementario de protección en el caso de medicamentos para uso pediátrico cuando se hayan cumplido todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado. Dicho cumplimiento debe quedar registrado en la autorización.

En este contexto:

- se entiende por “medicamento” cualquier sustancia o combinación de sustancias destinadas al tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos o en los animales, o cualquier sustancia o combinación de sustancias que puedan ser administradas a los seres humanos o a los animales con el objetivo de diagnóstico médico o de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas en seres humanos o en animales;
- se entiende por “producto fitofarmacéutico fitosanitario” cualquier sustancia activa o preparado que contenga una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinada a:
 - i) proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dicha sustancia o preparado no se defina de otro modo más adelante;
 - ii) influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutritivas, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento);
 - iii) mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dicha sustancia o producto no esté sujeto a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes;
 - iv) destruir los vegetales inconvenientes; o
 - v) destruir partes de vegetales, o controlar o evitar el crecimiento no deseado de plantas;
- se entiende por “producto” el ingrediente activo o la combinación de ingredientes activos de un medicamento o producto fitofarmacéutico fitosanitario.

~~La oficina de propiedad industrial en la que se haya presentado la solicitud publicará una notificación de la solicitud de un certificado complementario de protección y del hecho de que se ha concedido el certificado o que ha sido rechazada la solicitud del certificado.~~

La oficina de propiedad industrial interesada publica las siguientes notificaciones relativas a un certificado complementario de protección:

- solicitud de certificado
- concesión del certificado
- rechazo de la solicitud de certificado
- solicitud de prórroga de un certificado
- concesión de una prórroga del certificado
- rechazo de una solicitud de prórroga del certificado
- solicitud de revocación de una prórroga del certificado
- revocación de una prórroga del certificado
- rechazo de una solicitud de revocación de una prórroga del certificado
- solicitud de corrección de la prórroga del certificado
- corrección de la prórroga del certificado
- rechazo de una solicitud de corrección de la prórroga del certificado
- caducidad o nulidad del certificado

[Sigue el Anexo II]

ST.9 – APÉNDICE 1

CÓDIGOS INID Y REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ELEMENTOS DE DATOS BIBLIOGRÁFICOS

(10) *Identificación de la patente, del CCP o del documento de patente*

- * (11) Número de la patente, del CCP o del documento de patente
- * (12) Designación del tipo de documento en lenguaje corriente
- * (13) Código de tipo de documento de acuerdo con la Norma ST.16 de la OMPI
- (15) Información sobre correcciones en la patente
- * (19) Código de la Norma ST.3 de la OMPI, u otra identificación, correspondiente a la oficina u organización que publica el documento

- Notas:*
- i) Para los CCP, los datos relativos a la patente de base deben codificarse utilizando el código (68).
 - ii) * Elementos mínimos de datos sólo para documentos de patente.
 - iii) Si así se desea, puede utilizarse la categoría (10), a condición de que los datos codificados (11) y (13), o (19), (11) y (13) se empleen juntos en una misma línea.
 - iv) Los datos que se proporcionen con el código (15) deberán presentarse de conformidad con las disposiciones establecidas en la Norma ST.50 de la OMPI.

(20) *Datos relativos a la solicitud de patente o de CCP*

- * (21) Número asignado a las solicitudes, por ejemplo: "Numéro d'enregistrement national", "Aktenzeichen"
- * (22) Fecha de presentación de las solicitudes
- * (23) Otras fechas, incluyendo la de presentación del fascículo completo que sigue a uno provisional, y la fecha de exposición
- (24) Fecha a partir de la cual los derechos de propiedad industrial empiezan a producir sus efectos
- (25) Idioma original de presentación de la solicitud publicada
- (26) Idioma de publicación de la solicitud
- (27) Referencia a una solicitud presentada anteriormente a los efectos de obtener una fecha de presentación en virtud del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), artículo 5.7)

- Notas:*
- i) El documento "Duración de la Protección", que contenía información relacionada con el código (24), se ha trasladado a la sección Archivos.
 - ii) Los idiomas a que se refieren los códigos (25) y (26) deben indicarse utilizando los símbolos de dos letras previstos en la Norma Internacional ISO 639:1988.
 - iii) Por lo que respecta al código (27), se formulará la referencia indicando el código de la Norma ST.3 de la OMPI correspondiente a la oficina ante la que se presentó la solicitud anterior, el número de la solicitud y, en caso necesario, la fecha de presentación.

(30) *Datos relativos a la prioridad en virtud del Convenio de París o del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)*

- * (31) Número asignado a las solicitudes de prioridad
- * (32) Fecha de presentación de las solicitudes de prioridad
- * (33) Código de la Norma ST.3 de la OMPI que identifica la oficina nacional de propiedad industrial que ha atribuido el número a la solicitud de prioridad o de la organización que ha atribuido el número a la solicitud regional de prioridad; para las solicitudes internacionales presentadas en virtud del PCT, debe utilizarse el código "WO"
- (34) Para las solicitudes prioritarias presentadas en virtud de arreglos regionales o internacionales, el código de la Norma ST.3 de la OMPI que identifica por lo menos un país parte en el Convenio de París o Miembro de la Organización Mundial del Comercio en el que se haya presentado la solicitud regional o internacional

- Notas:*
- i) Si así se desea, puede utilizarse la categoría (30), a condición de que los datos codificados (31), (32) y (33) se presenten juntos. Cuando se publique un código de la Norma ST.3 identificando un país en el que se ha presentado una solicitud regional o internacional, se hará mediante el código (34) colocado en una línea distinta de la que ocupen los elementos codificados (31), (32) y (33) o (30).
 - ii) La presentación de los números de la solicitud de prioridad debe realizarse tal y como se recomienda en las Normas ST.10/C y ST.34 de la OMPI.

(40) *Fecha o fechas de puesta a disposición del público*

- * (41) Fecha de puesta a disposición del público, permitiendo la consulta o la copia a quien lo solicite, de un documento de patente no examinado y que aún no ha dado lugar a la concesión de un título de propiedad industrial en la fecha en cuestión o con anterioridad a ella
- * (42) Fecha de puesta a disposición del público, permitiendo la consulta o la copia a quien lo solicite, de un documento de patente examinado y que aún no ha dado lugar a la concesión de un título de propiedad industrial en la fecha en cuestión o con anterioridad a ella
- * (43) Fecha de puesta a disposición del público, por impresión o procedimiento similar, de un documento de patente no examinado y que aún no ha dado lugar a la concesión de un título de propiedad industrial en la fecha en cuestión o con anterioridad a ella
- * (44) Fecha de puesta a disposición del público, por impresión o procedimiento similar, de un documento de patente examinado, y que no ha dado lugar a la concesión de un título de propiedad industrial, o sólo ha dado lugar a la concesión de un título provisional, en la fecha en cuestión o con anterioridad a ella
- * (45) Fecha de puesta a disposición del público, por impresión o procedimiento similar, de un documento de patente que ha dado lugar a la concesión de un título de propiedad industrial en la fecha en cuestión o con anterioridad a ella
- (46) Fecha de puesta a disposición del público únicamente de la reivindicación o reivindicaciones de un documento de patente
- * (47) Fecha de puesta a disposición del público, permitiendo la consulta o la copia a quien lo solicite, de un documento de patente que ha dado lugar a la concesión de un título de propiedad industrial en la fecha en cuestión o con anterioridad a ella
- * (48) Fecha de emisión de un documento de patente corregido

Nota: * Elemento mínimo de datos sólo para documentos de patente, los requisitos mínimos en materia de datos quedan satisfechos si se indica la fecha en la cual el documento de patente en cuestión ha sido puesto a disposición del público.

(50) *Información técnica*

- * (51) Clasificación Internacional de Patentes o, en el caso de una patente de diseño, como se menciona en el párrafo 4.c) de la presente Recomendación, la Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales
- (52) Clasificación interna o nacional
- * (54) Título de la invención
- (56) Lista de los documentos del estado anterior de la técnica, si no forman parte del texto de la descripción
- (57) Resumen o reivindicación
- (58) Campo de búsqueda

- Notas:*
- i) La presentación de los símbolos de clasificación de la Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales deberá hacerse de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4 de la Norma ST.10/C de la OMPI.
 - ii) En lo relativo al código (56), se recomienda consultar la Norma ST.14 de la OMPI en relación con la cita de referencias en la primera página de los documentos de patente y en los informes de búsqueda que se adjunten a los documentos de patente.

(60) *Referencias a otros documentos de patente que sean o hayan sido nacionales, relacionados desde el punto de vista jurídico o procedimental, incluyendo las solicitudes no publicadas*

- * (61) Número y, si es posible, fecha de presentación de la solicitud anterior, o número anterior de publicación, o número de la patente, certificado de inventor, modelo de utilidad o título similar concedido anteriormente, respecto del cual el presente documento constituye una adición
- * (62) Número y, si es posible, fecha de presentación de la solicitud anterior de la que el presente documento constituye una fracción
- * (63) Número y fecha de presentación de la solicitud anterior de la cual el presente documento es una continuación
- * (64) Número de la publicación anterior que es "publicada nuevamente"
- (65) Número del documento de patente publicado previamente en relación con la misma solicitud
- (66) Número y fecha de presentación de la solicitud anterior que ha sido sustituida por el presente documento de patente, por ejemplo, una solicitud posterior presentada después del abandono de una solicitud anterior para una misma invención
- (67) Número y fecha de presentación de una solicitud de patente, o número de una patente concedida, en la que se base la presente solicitud o registro de modelo de utilidad (o de un título de propiedad industrial análogo, como un certificado de utilidad o una innovación de utilidad)
- (68) Para un CCP, el número de la patente de base o, cuando proceda, el número de publicación del documento de patente

- Notas:
- i) Los datos de prioridad deben codificarse en la categoría (30).
 - ii) El código (65) está destinado principalmente a los países cuyas leyes nacionales disponen que haya una nueva publicación en distintas fases del procedimiento con distinto número de publicación y estos números difieren de los números de la solicitud de base.
 - iii) El código de categoría (60) deberá ser utilizado por los países que antes formaban parte de otra entidad para identificar los elementos de datos bibliográficos relativos a solicitudes o patentes concedidas, cuando esos datos habían sido anunciados inicialmente por la oficina de propiedad industrial de esa entidad.

(70) *Identificación de las partes relacionadas con el documento de patente o el CCP*

- * (71) Nombre del solicitante
- (72) Nombre del inventor, si se conoce
- * (73) Nombre de la persona a quien se concedió la patente, del titular, del cesionario o del propietario
- (74) Nombre del mandatario o agente
- * (75) Nombre del inventor que es también el solicitante
- * (76) Nombre del inventor que es también el solicitante y la persona a quien se concedió la patente

- Notas:
- i) * Para los documentos respecto de los que se ha concedido un título de propiedad industrial en la fecha en que se han puesto a disposición del público o con anterioridad a ella, así como para los anuncios relacionados con él insertados en un boletín, los requisitos mínimos en materia de datos quedan satisfechos indicando el nombre del cesionario y, para otros documentos, indicando el nombre del solicitante.
 - ii) Los códigos (75) y (76) están destinados principalmente a los países cuyas leyes nacionales establecen por norma general que el inventor y el solicitante sean la misma persona. En los demás casos deberán utilizarse los códigos (71) o (72) o (71), (72) y (73).

(80) (90) *Identificación de datos relativos a convenios internacionales, excepto el Convenio de París, y a legislación sobre CCP*

- (81) Estados designados en virtud del PCT
- (83) Información relativa al depósito de microorganismos, por ejemplo, en virtud del Tratado de Budapest
- (84) Estados contratantes designados en virtud de convenios regionales en materia de patentes
- (85) Fecha de comienzo de la fase nacional en virtud de los artículos 23.1) o 40.1) del PCT

- (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT, es decir, fecha de presentación internacional, número de solicitud internacional y, a elección, el idioma original de presentación de la solicitud internacional publicada; o, en el caso de las patentes de diseño, datos relativos al registro de la solicitud internacional en virtud del Arreglo de La Haya, es decir, fecha de registro internacional y número de registro internacional
- (87) Datos relativos a la publicación de la solicitud PCT, es decir, fecha de publicación internacional, número de publicación internacional y, a elección, el idioma de publicación de la solicitud internacional
- (88) Fecha de publicación diferida del informe de búsqueda
- (91) Fecha en la que una solicitud internacional presentada en virtud del PCT ya no surte efecto en uno o varios de los Estados designados o elegidos, por no haber entrado en la fase nacional o regional, o en función de la fecha en la que se ha determinado que la solicitud no ha entrado en la fase nacional o regional
- (92) Para un CCP, el número y la fecha de la primera autorización nacional para colocar el producto en el mercado como medicamento **o producto fitosanitario.**
- (93) Para un CCP, el número, fecha y, cuando corresponda, el país de origen de la primera autorización para colocar el producto en el mercado como medicamento **o producto fitosanitario** dentro de una comunidad económica regional
- (94) Fecha de expiración prevista para el CCP o la duración del CCP
- (95) Nombre del producto protegido por la patente de base para el que se ha solicitado o concedido un CCP **o la prórroga del CCP**
- (96) Datos correspondientes a la presentación de la solicitud regional, es decir, fecha de presentación y número de la solicitud y, a elección, idioma original de presentación de la solicitud publicada
- (97) Datos correspondientes a la publicación de la solicitud regional (o la patente regional, si ya ha sido concedida), es decir, fecha y número de publicación y, a elección, idioma original de publicación de la solicitud (o, en su caso, la patente)
- (98) Para un CCP, los datos relativos a la solicitud de prórroga, la revocación de una prórroga y la corrección de la prórroga**

- Notas:
- i) En cuanto a las patentes de invención, se prevé la utilización de los códigos (86), (87), (96) y (97) en los casos siguientes:
 - en los documentos nacionales, al identificar uno o varios datos pertinentes relativos a la fecha de presentación o a la publicación de la solicitud internacional PCT o de la solicitud regional (o de la patente regional, si ya se ha concedido), o
 - en los documentos regionales, al identificar uno o varios datos pertinentes relativos a la fecha de presentación o a la publicación de la solicitud internacional PCT o de otra solicitud regional (o patente regional, si ya se ha concedido).
 - ii) Todos los datos de los códigos (86), (87), (96) o (97) deben presentarse conjuntamente, y de preferencia en una sola línea. El número de solicitud o de publicación debe estar compuesto por los tres elementos básicos, según se indica en los ejemplos del párrafo 17 de la Norma ST.10/B de la OMPI.
 - iii) Cuando los datos que deban referenciarse mediante los códigos (86), (87), (96) o (97) se refieran a dos o más solicitudes internacionales PCT y/o solicitudes regionales (o patentes regionales, si ya se han concedido), cada conjunto de datos pertinentes de presentación o de publicación de cada una de esas solicitudes (o patentes concedidas) deberá presentarse en tal forma que se distinga claramente de los demás conjuntos, por ejemplo, presentando cada conjunto en una sola línea, o presentando los datos de cada conjunto agrupados en líneas adyacentes en una columna, con una línea en blanco entre cada conjunto.
 - iv) Los idiomas en virtud de los códigos (86), (87), (96) y (97) deberán indicarse utilizando los símbolos de dos letras previstos en la Norma Internacional ISO 639:1988.
 - v) El código de país de origen (93), de ser mencionado, deberá indicarse utilizando el código de dos letras previstos en la Norma ST.3 de la OMPI.
 - vi) El documento “Duración de la Protección”, que contenía información relacionada con el código (24), se ha trasladado a la sección Archivos.

[Fin del Anexo II y del documento]

* Para conocer el significado del asterisco, véanse los párrafos 7 y 8 de esta Recomendación. [[Norma ST.9 de la OMPI](#)]