

Capítulo 10

Estados Unidos de América

Autores:
Peter S. Menell y Allison A. Schmitt

Agradecemos al juez Ronald M. Whyte, la jueza Kathleen M. O'Malley, el juez Jeremy Fogel, el juez Leonard Stark, la jueza Cathy Ann Bencivengo, el juez Rodney Gilstrap, Jonas Anderson, Jeremy Bock, G. Brian Busey, Steven C. Carlson, Carolyn Chang, Colleen V. Chien, Ruffin Cordell, Mark G. Davis, Tom Fletcher, Jeffrey G. Homrig, Leeron G. Kalay, Lynn H. Pasahow, James Pooley, Matthew D. Powers, George F. Pappas, Colett e Reiner Mayer, Mark David Peters, Sidney Rosenzweig, Sturgis M Sobin, Sarita Venkat y Kathi Vidal su colaboración con los proyectos de administración de causas de patentes que componen el presente capítulo. Asimismo, agradecemos a Thomas Horn su asistencia en la investigación.

10.1 Descripción general del sistema de patentes

La situación actual de las instituciones modernas en materia de patentes de los Estados Unidos de América es un reflejo del *common law* y de los fundamentos constitucionales de las instituciones jurídicas estadounidenses. Las tres principales instituciones que resuelven estas causas son:

1) los tribunales de distrito de los Estados Unidos de América, que resuelven las demandas por infracción de patentes y las controversias en materia de nulidad; 2) la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América (USITC), que investiga las demandas por presuntas infracciones de patentes en relación con bienes importados; y 3) la Oficina de Patentes, que tramita las patentes y ahora cuenta con una Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes (PTAB), que revisa su validez. Estas instituciones son diversas en lo que respecta a su grado de especialización, sus procedimientos y su función en el sistema de patentes general.

En el apéndice (apartado 10.15) del presente capítulo figura un resumen de las distintas características de estas instituciones.

10.1.1 Evolución del sistema de patentes

10.1.1.1 Gobierno federal y estructura judicial

Varias de las características específicas y fundamentales del Derecho de patentes moderno y de la actual administración de causas en los Estados Unidos de América dimanar del período colonial y constitutivo de la historia estadounidense, a saber, la protección nacional o federal (en lugar de estatal) de las patentes, la jurisdicción de los tribunales generales (no especializados) para conocer de prácticamente todas las controversias jurídicas (también de las causas sobre patentes), el hecho de que los tribunales estadounidenses se fundamenten en el *common law*, la disponibilidad de juicios con jurado para las causas sobre patentes y la combinación de resoluciones sobre la validez de las patentes y sobre su aplicación en los tribunales federales.

El poder judicial de los Estados Unidos de América dimana del Derecho inglés y sus prácticas, lo que incluye la tradición jurídica del *common law*. El sistema de patentes estadounidense surgió a raíz de la Ley inglesa de Monopolios (1623), que prohibía que la Corona concediese arbitrariamente patentes “a las mercancías o los negocios favoritos de la corte” y, al mismo tiempo, autorizaba la concesión de derechos exclusivos a “la explotación o fabricación de cualquier forma de producto novedoso”.¹ Se concedían patentes estatales en la mayor parte de las 13 colonias estadounidenses originales. Incluso después de la Revolución, conforme a los Artículos de la Confederación y antes de la ratificación de la Constitución de los Estados Unidos de América, los estados siguieron concediendo patentes.

Comenzaron a surgir conflictos entre los estados por las patentes del barco de vapor, que en ese período se concedieron a dos inventores diferentes. Teniendo presentes este y otros problemas, la Convención Constitucional de 1789 decidió crear un sistema nacional de patentes basado en la propia Constitución de los Estados Unidos de América. De este modo, el artículo I, apartado 8, cláusula 8, autoriza al Congreso “a promover el avance de [...] las disciplinas útiles garantizando durante un tiempo limitado a [...] los inventores el derecho exclusivo sobre sus [...] hallazgos”.

La Constitución de los Estados Unidos de América separó los poderes federales entre el poder legislativo (artículo I), el poder ejecutivo (artículo II) y el poder judicial (artículo III). También dividió las competencias entre el gobierno federal y los estados por medio de una serie de compromisos. Los federalistas defendían un gobierno nacional significativo y unos tribunales federales de primera instancia sólidos, mientras que los antifederalistas querían debilitar el poder federal, incluido el poder judicial. Estos últimos defendían la aprobación de una Declaración de Derechos que protegiese a los ciudadanos frente a la tiranía del gobierno nacional y preferían que el poder judicial fuese competencia de los estados. Estas dos perspectivas opuestas se cristalizaron en el Primer Congreso en 1789, que concluyó con un importante acuerdo que dio lugar a la Declaración de Derechos y a un sistema limitado de tribunales federales de primera instancia vinculados con las fronteras estatales. La Declaración de Derechos introduce el derecho a un juicio con jurado en la séptima enmienda de la Constitución de los Estados Unidos de América.

1 21 Jam. 1, cap. 3, arts. 1, 6 (1623).

10.1.1.2 Historia del sistema de patentes estadounidense

La primera Ley de Patentes, aprobada en 1790, estableció una serie de normas sucintas relativas a la protección, la duración, los derechos y las vías de reparación, pero contenía pocos detalles. No obstante, esta estructura institucional original del sistema de patentes de los Estados Unidos de América duró poco por varios motivos. Exigía que el secretario de Estado (Thomas Jefferson), el secretario del Departamento de Guerra y el fiscal general examinasen las patentes, lo cual resultó insostenible, habida cuenta de las demás responsabilidades asociadas a estos cargos. En segundo lugar, a los inventores les desagradaba el umbral de protección, que era elevado y poco preciso y consistía en que las invenciones se considerasen “suficientemente útiles e importantes”.

En consecuencia, en 1793 el Congreso eliminó el requisito de que las invenciones fueran “suficientemente útiles e importantes” y sustituyó el proceso de examen por un sistema de registro, por lo que se dejó la evaluación de la patentabilidad completamente en manos de los tribunales. Los requisitos de patentabilidad de la Ley de Patentes de 1793 siguieron siendo mínimos, pues un inventor podía patentar “toda técnica, máquina, manufactura o composición de materia nueva o útil, o una mejora nueva y útil de estas, que no se conociese o utilizase antes de la solicitud”.² Los inventores seguían teniendo la obligación de proporcionar una descripción por escrito de la invención y la forma de usarla:

tan completa, clara y precisa que permita distinguirla de otras cosas ya conocidas, y que posibilite que una persona versada en la disciplina o la ciencia a la que pertenezca, o con la que guarde más relación, fabrique, componga o utilice la invención.³

Los tribunales desarrollaron esta escueta norma. El juez Joseph Story, que a la sazón sería el principal jurista en materia de patentes de la primera mitad del siglo XIX, inmediatamente se percató de los problemas que entrañaban unas descripciones vagas e infundadas de las invenciones. En su primera causa en materia de patentes (y la primera que se centró en la cuestión de distinguir una invención patentada del estado de la técnica), observó la “dificultad intrínseca [...] de determinar [...] los límites exactos entre lo que se conocía y utilizaba anteriormente y lo que [era] nuevo”.⁴ En consecuencia, quienes redactaban las patentes empezaron a incluir reivindicaciones formales de patentes al final de sus solicitudes con el objetivo de evitar que se anulasen por deficiencias en la memoria descriptiva. En un principio, al analizar la claridad de las patentes, los jueces se centraron en la cuestión de su validez —es decir, en si la especificación describía adecuadamente la invención de una manera “tan completa, clara y precisa que permita distinguirla de otras cosas ya conocidas”—, no en la infracción de patentes.⁵

La ausencia de un sistema de examen socavó la confianza en el sistema de patentes debido a la proliferación de “concesiones descontroladas e indiscriminadas de privilegios de patente”.⁶ El informe del Senado que acompañaba la Ley de Patentes de 1836 lamentaba que “[u]na cantidad considerable de las patentes concedidas carecen de valor y efecto, ya que se contradicen entre sí y son contrarias las unas a las otras”. También deploraba que el país se hubiese “inundado de monopolios de patentes, poniendo en aprietos a los titulares de patentes de buena fe, cuyos derechos se ven vulnerados por todas partes” y que la “interferencia y colisión de las patentes y los privilegios” hubiese dado lugar a litigios abusivos y ruinosos.⁷

En respuesta, la Ley de Patentes de 1836 estableció el examen en la recién creada Oficina de Patentes e introdujo otras reformas procesales e institucionales.⁸ En las décadas posteriores a la ley de 1836, el Tribunal Supremo y los tribunales federales de primera instancia establecieron y explicaron muchas de las principales doctrinas jurídicas de las patentes: la no evidencia⁹, las limitaciones de la materia patentable,¹⁰ la descripción escrita¹¹ y la doctrina de los equivalentes.¹²

2 Ley de Patentes de 21 de febrero de 1793, cap. 11, art. 1, 1 Stat. 318 (1793).

3 Véase la Ley de Patentes de 21 de febrero de 1793, art. 3.

4 *Whittemore c. Cutter*, 29 F. Cas. 1123, 1124 (C.C.D. Mass 1813).

5 Véase William Redin Woodward, “Definiteness and Particularity in Patent Claims”, 46 Mich. L. Rev. págs. 755 a 760 (1948).

6 Véase John Ruggles, *Select Committee Report on the State and Condition of the Patent Office* (Informe del Comité de Selección sobre el estado y la situación de la Oficina de Patentes), S. Doc. núm. 24-338, en 4 (1836).

7 Véase *Informe del Senado que acompaña el proyecto de ley del Senado núm. 239*, 24º congreso, 1ª sesión (28 de abril de 1836).

8 Véase la Ley de Patentes de 4 de julio de 1836, cap. 357, 5 Stat. 117 (1836).

9 *Hotchkiss c. Greenwood*, 52 U.S. 248 (1850).

10 *Le Roy c. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156 (1853).

11 *O'Reilly c. Morse*, 56 U.S. 62 (1853).

12 *Winans c. Denmead*, 56 U.S. 330 (1854).

La Ley de Patentes de 1836, de especial relevancia para la administración de causas en materia de patentes, animó a reivindicar los elementos reflejados en la jurisprudencia al exigir a los solicitantes que “especifiquen en detalle y señalen la parte, mejora o combinación que sostienen haber inventado o descubierto”.¹³ El tipo de reivindicación de patente que surgió durante este período —al que acabó conociéndose como reivindicación “central”¹⁴— fue dando paso gradualmente al formato “periférico”. Las reivindicaciones periféricas utilizan formulaciones lingüísticas y restricciones de las reivindicaciones, en lugar de incluir referencias a mejoras específicas, para delimitar los límites y las fronteras de la invención reivindicada.

No obstante, en esta época las reivindicaciones no eran la base para evaluar la infracción de patentes. La primera norma relativa a la infracción de patentes cotejaba el dispositivo objeto de acusación con la totalidad de la patente, en ocasiones tomando como referencia el dispositivo real del titular de la patente, es decir, se adoptaba un criterio de identidad sustancial: “si dicha identidad se describe con las fórmulas ‘mismo principio’, ‘mismo *modus operandi*’ o similares”.¹⁵ La infracción se centraba en el principio operativo de la invención descrita en la memoria descriptiva y en el dispositivo del titular de la patente.

A medida que las reivindicaciones fueron cobrando más peso en las patentes y se normalizaron, los tribunales empezaron a fijarse más en la redacción de estas cuando valoraban la existencia de infracción. Los jueces comenzaron a interpretar el lenguaje de las reivindicaciones y “se tomó por costumbre que el juez incluyese en sus instrucciones para el jurado una interpretación detallada de la patente, junto con la indicación de que dicha interpretación era vinculante para el jurado”.¹⁶

La Ley de Patentes de 1870 formalizó el uso de las reivindicaciones de patentes al exigir a los solicitantes que “señalen en concreto y reivindiquen claramente la parte, mejora o combinación que afirman haber inventado o descubierto”.¹⁷ Durante los decenios posteriores, las reivindicaciones periféricas se convirtieron en la norma en la práctica de las patentes en los Estados Unidos de América. La reivindicación pronto se convirtió en el elemento definitorio de la patente. En su tratado esencial de 1890, William C. Robinson señaló que “la función de la reivindicación es definir los límites de ese uso exclusivo que la patente garantiza al inventor”; “[l]a reivindicación constituye, por tanto, la vida de la patente en lo concerniente a los derechos del inventor”.¹⁸ Este cambio otorgó a la interpretación de las reivindicaciones un papel preponderante en los litigios en materia de patentes.

La Ley de Patentes moderna, aprobada en 1952, consolidó el Derecho de patentes y codificó el requisito jurisprudencial de no evidencia en el título 35 del Código de los Estados Unidos de América (USC). Hasta 1982, el Congreso no creó el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América (en lo sucesivo, el “Circuito Federal”), con competencia exclusiva para entender de todos los recursos en materia de patentes contra las decisiones de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) y de los tribunales federales de distrito. Además, aunque el Congreso estableció el nuevo examen *ex parte* de las patentes en 1980 y el nuevo examen *inter partes* en 1999 en la USPTO, la revisión administrativa de las patentes no se convirtió en un componente sólido del sistema de patentes estadounidense hasta la aprobación de la Ley de Invenciones de los Estados Unidos de América (AIA) de 2011.¹⁹

10.1.1.3 Preocupación creciente respecto del poder económico

A finales del siglo XIX, el sistema de patentes era un elemento del panorama económico estadounidense con una gran aceptación. Patentes clave como la de la bombilla, el sistema de teléfono, el diseño básico del automóvil y los primeros aviones simbolizaron el virtuosismo técnico y el dinamismo de aquella época. No obstante, en los dos últimos decenios del siglo XIX también hubo períodos de depresión económica y de creciente preocupación por el surgimiento de fideicomisos de empresas en los principales sectores del transporte, la manufactura y la

13 Ley de Patentes de 4 de julio de 1836, cap. 357, artículo 6, 5 Stat. 117, 119 (1836).

14 El formato inicial de reivindicación respondía a la anulación de reivindicaciones excesivas mediante el uso de “caracteres de referencia” (etiquetas alfanuméricas para los dibujos de patentes) para especificar los componentes estructurales concretos que ilustraban su mejora.

15 George Ticknor Curtis, *A Treatise on the Law of Patents for Useful Inventions in the United States of America* apartado 220, pág. 262 (1849).

16 Karl B. Lutz, “Evolution of the Claims of U.S. Patents”, 20 J. Pat. Off. Soc’y 134, 134 (1938).

17 Ley de Patentes de 1870, cap. 230, apartado 26, 16 Stat. 198, 201 (1870) (cursiva añadida).

18 William C. Robinson, *The Law of Patents for Useful Inventions* apartado 504, en 110 (1890).

19 Ley ‘Leahy-Smith America Invents Act’ de 2011, Pub. L. Núm. 112-29, 125 Stat. 284 (2011).

minería, los cuales dieron lugar a una concentración sin precedentes del poder económico. En consecuencia, en los tribunales aumentó el escepticismo respecto de la protección de las patentes.²⁰ Estas preocupaciones contribuyeron al desarrollo judicial de la doctrina del agotamiento.

El Congreso aprobó la Ley Sherman Antimonopolio de 1890,²¹ que prohibía la monopolización y los contratos que limitasen el comercio. Aunque la ley antimonopolio no eliminó la protección de las patentes, sí reflejó un cambio de actitud respecto del poder monopolístico. Los tribunales recurrieron a limitaciones del *common law* con respecto a los derechos patrimoniales y contractuales, así como a los incipientes principios antimonopolísticos, para acotar el alcance de la protección de las patentes.²²

Tras el hundimiento de la bolsa en 1929 y en el peor momento de la Gran Depresión, Franklin Delano Roosevelt se sirvió de la justicia económica y la lucha contra los abusos de las empresas para llegar a la Casa Blanca en las elecciones presidenciales de 1932. La administración de Roosevelt incorporó a legisladores que desconfiaban del poder de las empresas y estaban a favor de la regulación económica y la protección de los trabajadores. En 1939, el presidente Roosevelt nombró a William O. Douglas, un idealista que miraba con escepticismo el poder de las empresas, para formar parte del Tribunal Supremo. El nombramiento del juez Douglas reforzó el cambio hacia la regulación económica y la aplicación de medidas antimonopolísticas. En una serie de resoluciones de la década de 1940, el juez Douglas desarrolló la norma jurisprudencial de la no evidencia para exigir que las invenciones patentables reflejen “un instante de genialidad creativa”.²³ También fue el responsable de una resolución controvertida que cuestionaba la patentabilidad de las combinaciones de sustancias presentes en la naturaleza.²⁴ A finales de esa década, el juez Robert Jackson bromeó con que, habida cuenta de la pasión del Tribunal Supremo por anular patentes, se podría concluir que “la única patente válida es aquella que todavía no ha llegado a manos del Tribunal”.²⁵

10.1.1.4 Codificación, revitalización y compromiso en materia de patentes: la Ley de Patentes de 1952

El Tribunal Supremo endureció las normas del Derecho de patentes, lo que se tradujo en una firme labor de los abogados de patentes para relajar la norma relativa al “instante de genialidad”. Esto coincidió con el programa legislativo destinado a codificar las leyes estadounidenses en el Código de los Estados Unidos de América. La Ley de Patentes de 1952 consolidó las anteriores leyes en materia de patentes en el régimen moderno. Por primera vez, la Ley de Patentes estableció el requisito de no evidencia para aplicar el umbral más moderado reconocido por los tribunales hasta la década de 1940: “la manera en que se creó la invención”, ya fuera “tras un largo trabajo y una gran experimentación o como consecuencia de un instante de genialidad” es irrelevante para su patentabilidad.²⁶ Si bien la Ley de Patentes de 1952 simplificó y dio cuerpo al Derecho de patentes, dejó muchas doctrinas importantes a la deriva en la jurisprudencia. Incluso tras esta codificación, el Derecho de patentes oficial seguía sin mencionar los límites de los requisitos de patentabilidad (o de la materia patentable), la excepción del uso con fines experimentales al límite legal, la doctrina de los equivalentes, la doctrina inversa de los equivalentes, la defensa basada en el uso experimental, la doctrina del agotamiento, la doctrina de la utilización indebida de patentes, la doctrina de conducta injusta o la doctrina de los actos propios.

20 Véase *Adams c. Burke*, 84 U.S. 453 (1873) (donde se reconoce la doctrina del agotamiento de las patentes); *Atl. Works c. Brady*, 107 U.S. (17 Otto) 192, 200 (1883) (donde se señala que “[e]l objetivo de esas leyes nunca fue conceder el monopolio sobre cada dispositivo insignificante, sobre cada pequeño asomo de una idea, que se le ocurriría de manera natural y espontánea a cualquier mecánico u operario con talento en el discurrir normal de la producción [...] y exigir, a tal fin], un elevado impuesto a la industria del país sin contribuir en modo alguno al avance real de la disciplina”); Lawrence M. Friedman, *A History of American Law* 380 (1973) (donde se señala que, a finales del siglo XIX, los tribunales parecían “ser plenamente conscientes de que una patente podía usarse para sofocar la competencia [y] empezaron a mostrarse avaros en la concesión de medidas preliminares contra la infracción de patentes”).

21 Ley Sherman Antimonopolio de 1890, 26 Stat. 209 (1890) (codificada en el título 15 del USC, artículos 1 a 7).

22 Véase *Henry c. A.B. Dick Co.*, 224 U.S. 1 (1912) (que limita el alcance de la responsabilidad concurrente de las patentes para evitar el uso de derechos de patente en mercados de productos no patentados); *Motion Picture Patents Co. c. Universal Film Mfg Co.*, 243 U.S. 502 (1917) (que reconoce la doctrina de la utilización indebida de patentes).

23 Véase, por ejemplo, *Cuno Eng'g Corp. c. Automatic Devices Corp.*, 314 U.S. 84, 91 (1941).

24 Véase *Funk Bros. Seed Co. c. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

25 *Jungersen c. Ostby & Barton Co.*, 335 U.S. 560, 572 (1949) (Jackson, J., voto en contra).

26 Véase el título 35 del USC, artículo 103; H.R. Rep. núm. 82-1923, en 7, 18 (1952).

10.1.1.5 El Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América

En las décadas de 1960 y 1970 surgieron preocupaciones por la saturación de los registros de los tribunales federales y por la práctica de buscar el fuero más conveniente para las causas sobre patentes, ya que las normas del Derecho de patentes variaban según los distintos tribunales de apelaciones de los circuitos regionales. En respuesta a estas preocupaciones, el Congreso aprobó la Ley de Mejora de los Tribunales Federales de 1982,²⁷ por la que se constituyó el Circuito Federal y se le atribuyó competencia exclusiva sobre las apelaciones relativas a patentes. Aunque el Circuito Federal se creó con el fin de armonizar el derecho de patentes y acabar con la práctica de buscar el fuero más conveniente en los distintos circuitos regionales de apelación, también ha fortalecido el Derecho de patentes de diversos modos.

10.1.1.6 La Ley Hatch-Waxman de Competencia en el Precio de los Medicamentos y Restablecimiento de los Plazos de Protección por Patente de 1984

En 1984, el Congreso modificó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos para alentar la comercialización de versiones genéricas de bajo costo de medicamentos sin socavar los incentivos para realizar investigaciones pioneras o desarrollar nuevos medicamentos. La ley incentivaba que los fabricantes de medicamentos genéricos presentasen solicitudes abreviadas para comercializar nuevos medicamentos (ANDA), pues les permitía basarse en los datos clínicos de la farmacéutica pionera y les concedía un período de exclusividad de 180 días en el mercado después de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobase la solicitud abreviada si lograba impugnar la patente o las patentes del medicamento de la farmacéutica pionera. Esta legislación creó un tipo especializado de proceso judicial en materia de patentes que se resume en el apartado 10.13.2.1.

10.1.1.7 La era digital: explosión de la burbuja de Internet, intervención del Tribunal Supremo y la Ley de Invencciones de los Estados Unidos de América

Los litigios en materia de patentes se multiplicaron en los Estados Unidos de América en los años 80, en una época en que la economía pasaba cada vez más de los activos materiales a los inmateriales, las industrias tecnológicas digitales empezaban a despegar y el valor de los activos de patentes iba en aumento. El mayor interés atrajo a abogados más tradicionales, que preferían los juicios con jurado a los juicios sin jurado. Las patentes de *software* cobraron impulso en la década de 1990, ya que las empresas querían crear carteras defensivas y atraer capital riesgo. El Circuito Federal acabó con la antigua visión de que los métodos comerciales no eran patentables cuando sostuvo en el asunto *State Street Bank & Trust Co. c. Signature Financial Group, Inc.*²⁸ que cualquier método que diese lugar a un “resultado útil, concreto y tangible” puede acogerse a la protección de una patente, lo que incluye la transformación de datos por una máquina (en ese caso, un método para gestionar una cartera financiera).

La decisión contribuyó al incremento de las patentes de *software*. Las patentes fomentaron la inversión de capital riesgo y el inicio de las valoraciones de la oferta pública inicial para empresas emergentes relacionadas con Internet, que llegó a su auge a principios de los 2000.

La explosión de la burbuja de Internet en marzo de 2000 se tradujo en una venta masiva que hizo que las valoraciones cayesen en picado, la financiación se agotase y muchas empresas emergentes se declarasen en bancarrota. La consiguiente subasta de las patentes de estas empresas emergentes atrajo a una nueva clase de entidades especializadas en la reivindicación de derechos de patentes que se servían de patentes de *software*, a menudo poco precisas, para conseguir acuerdos con empresas tecnológicas consolidadas. Además, el Congreso recibió peticiones para subsanar el gran retraso de las solicitudes de patente, cada vez mayor, y promover la armonización internacional.

Mientras que el Congreso tuvo dificultades para encontrar un denominador común y equilibrar las distintas preocupaciones de las industrias, el Tribunal Supremo y el Circuito Federal acometieron gran parte de las reformas mediante la interpretación de las leyes y la creación de jurisprudencia. El Tribunal Supremo endureció la norma para obtener medidas cautelares²⁹ y el

27 Ley de Mejora de los Tribunales Federales de 1982, Pub. L. Núm. 97-164, 96 Stat. 25 (1982).

28 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998).

29 *eBay Inc. c. MercExchange, LLC*, 547 U.S. 388 (2006).

requisito de no evidencia.³⁰ El Circuito Federal endureció los requisitos para justificar una regalía razonable.³¹

Hasta que los tribunales no hubieron resuelto las cuestiones más polémicas que dividían a los grupos de interés, no hubo consenso suficiente para que el Congreso aprobase la AIA en septiembre de 2011. La AIA contenía dos reformas principales: 1) convertía el sistema de patentes de los Estados Unidos de América en un sistema basado en el principio del primer solicitante (manteniendo un período de gracia para la comunicación del inventor) y 2) establecía un sistema mucho más sólido para la revisión administrativa de las patentes. Esta última reforma cambió drásticamente el panorama de los litigios en materia de patentes al crear un proceso relativamente rápido y menos costoso para la anulación de patentes, como se explica en el siguiente apartado.

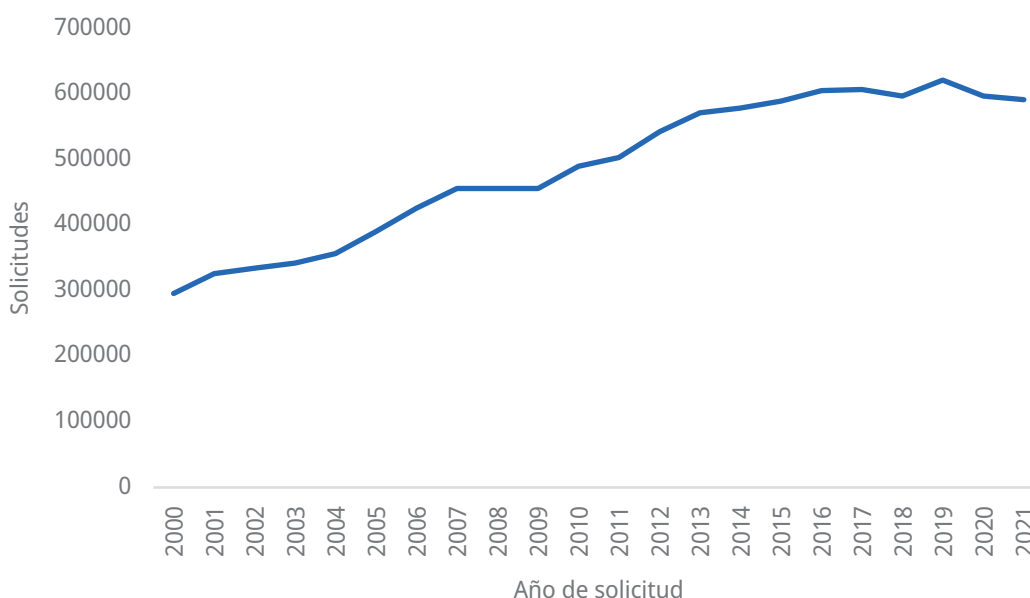
10.2 Oficina de patentes y procedimientos de revisión administrativa

10.2.1 Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

La USPTO examina las solicitudes de patente y emite patentes. Los procedimientos para el examen de las patentes están recogidos en el Manual de Procedimiento para el Examen de Patentes.³²

La figura 10.1 muestra el número total del solicitudes de patente (directas y en la fase nacional del Tratado de Cooperación en materia de Patentes) presentadas a la USPTO entre 2000 y 2021. En 2021, la USPTO recibió 591 473 solicitudes de patente, lo que supone un aumento considerable frente a las 425 966 solicitudes presentadas en 2006.

Figura 10.1 Solicitudes de patente presentadas en los Estados Unidos de América, 2000–2021



Fuente: Centro de Datos Estadísticos de la OMPI sobre PI, disponible en www3.wipo.int/ipstats/index.htm?tab=patent.

Si bien el sistema de patentes de los Estados Unidos de América ha autorizado a la USPTO a corregir los defectos y ajustar el alcance de las patentes mediante un proceso de nueva

30 *KSR Int'l Co. c. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398 (2007).

31 Véase *Uniloc USA, Inc. c. Microsoft Corp.*, 632 F.3d 1292 (Fed. Cir. 2011); *Lucent Techs., Inc. c. Gateway, Inc.*, 580 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2009).

32 Disponible en www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html.

emisión,³³ el Congreso no la autorizó a reexaminar o revocar patentes hasta 1980. A raíz de la AIA, la revisión administrativa de patentes es hoy un mecanismo sólido que se utiliza habitualmente para impugnar la validez de las patentes.

En 1980, el Congreso estableció un proceso de nuevo examen *ex parte* (una parte) que permitía a los titulares de las patentes o a terceros solicitar a la USPTO que revisase la validez de patentes ya emitidas.³⁴ El proceso de revisión simplemente examinaba la novedad y la no evidencia sobre la base de un análisis limitado del estado de la técnica (patentes y publicaciones impresas). Este proceso se llevaba a cabo *ex parte*, es decir, solo el titular de la patente participaba en el proceso con la USPTO.

El proceso de nuevo examen *ex parte* rara vez se invocaba, por diversos motivos. Por ejemplo, a menudo se tardaban años en completarlo, por lo que los tribunales de distrito eran reticentes a suspender procesos de ejecución a la espera de que finalizara el nuevo examen. Asimismo, muchos posibles impugnantes percibían que el proceso se inclinaba hacia el mantenimiento de la validez. En consecuencia, la mayoría de los infractores acusados no veían el nuevo examen *ex parte* como una alternativa viable a los litigios.

En 1999, el Congreso estableció un procedimiento de nuevo examen *inter partes* (entre partes) más equilibrado que permitía a terceros impugnantes realizar observaciones sobre las respuestas del titular de la patente.³⁵ Sin embargo, este proceso tampoco consiguió prosperar, porque era lento e impedía que los impugnantes pudieran usar los argumentos que se hubieran esgrimido durante el nuevo examen en un posterior proceso civil.

La explosión de la burbuja de Internet en marzo de 2000 hizo que muchas empresas emergentes se declarasen en bancarrota, por lo que las patentes de su *software* y relacionadas con su actividad en línea se sacaron a subasta. Un nuevo tipo de entidades especializadas en la defensa de derechos de patentes se hizo con estos activos, lo que desencadenó una oleada de demandas por inactividad. Los estragos de estas causas, algunos de los cuales amenazaban con inhabilitar importantes unidades de negocio, llevaron a las empresas tecnológicas a presionar al Congreso para reformar numerosos aspectos del sistema de patentes. En medio de este caos, en 2005 la USPTO estableció la Unidad Central de Nuevo Examen, que aceleró los procesos de nuevo examen y redundó en un mayor uso de estos procesos en la USPTO. Pese a ello, los tribunales de distrito seguían mostrándose reticentes a suspender causas paralelas, lo que se tradujo en la gravosa duplicación de los recursos administrativos y judiciales.

La aprobación de una reforma integral del sistema de patentes no fue fácil. Mientras el Tribunal Supremo y el Circuito Federal abordaban algunas de las cuestiones más peliagudas, como el endurecimiento de la norma para obtener medidas cautelares y la norma de la no evidencia, el Congreso centró su reforma en un asunto menos controvertido: la revisión administrativa de las patentes. Siguiendo la lógica del proceso de oposición a la concesión de patentes de la Oficina Europea de Patentes, el Congreso amplió y aceleró la revisión administrativa de las patentes como elemento clave de la Ley de Invenciones de los Estados Unidos de América.

En la AIA se establecieron tres procedimientos de revisión principales: 1) la revisión *inter partes* (IPR), que sustituyó al nuevo examen *inter partes* por un proceso de revisión simplificado y más robusto;³⁶ 2) la revisión de los métodos comerciales protegidos por patentes, un procedimiento de revisión transitorio centrado en acabar con las patentes de métodos empresariales sospechosos;³⁷ y 3) la revisión posterior a la concesión (PGR).³⁸ La AIA mantuvo el nuevo examen *ex parte*.³⁹ Además, estableció un examen complementario, un procedimiento acelerado para que la USPTO considerase, reconsiderase o corrigiese información que se consideraba relevante para la patente,⁴⁰ y añadió un procedimiento especial (procedimiento de derivación) para

33 Véase el título 35 del USC, artículos 251 y 252.

34 Véanse el título 35 del USC, artículos 301 a 307; las normas de la USPTO sobre el nuevo examen *ex parte*, Título 37 del Código de Reglamentos Federales (CFR), artículo 1.515.a).

35 Véase la Ley Omnibus de Reforma de la Propiedad Intelectual y las Comunicaciones de 1999, Pub. L. No. 106-113, artículo 4608.a), 113 Stat. 1501A-521 (1999).

36 Título 35 del USC, artículos 311 a 319.

37 AIA, artículo 18.

38 Título 35 del USC, artículos 321 a 329.

39 Véase el título 35 del USC, artículos 301 a 307.

40 Véase el título 35 del USC, artículo 257.

determinar si una solicitud de patente “se derivaba” de una invención reivindicada por otra persona u otras personas y si, por lo tanto, dicho solicitante podía patentarla.⁴¹ La revisión de los métodos comerciales protegidos por patentes expiró en septiembre de 2020. La AIA mantuvo la Unidad Central de Nuevo Examen, que ahora gestiona la nueva emisión de patentes, los procesos de nuevo examen *ex parte* y los exámenes complementarios.

10.2.1.1 Representación en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

Para representar a las partes ante la USPTO —también en los procedimientos de revisión de patentes—, es necesario formar parte del Colegio de Abogados de Patentes.⁴² Para poder formar parte de este colegio, es preciso poseer la formación científica y técnica requerida y aprobar el examen de acceso, cuyo objetivo es comprobar que los candidatos conocen bien el Derecho de patentes y los procedimientos conexos.

10.2.1.2 Unidad Central de Nuevo Examen

Como se ha señalado, la USPTO estableció la Unidad Central de Nuevo Examen en 2005 con el fin de acelerar los procesos de nuevo examen *ex parte* e *inter partes* y aumentar su credibilidad. La plantilla de la Unidad Central de Nuevo Examen la componen examinadores principales de patentes sénior y examinadores de patentes supervisores, que tienen más conocimientos técnicos y dominan mejor los aspectos jurídicos de las patentes.

La AIA sustituyó e intensificó los anteriores procesos de revisión administrativa. Y, lo que es más importante, sustituyó el nuevo examen *inter partes* por una IPR simplificada y acelerada de la que se encarga la PTAB (véase el apartado 10.2.2.4). Con la AIA, la Unidad Central de Nuevo Examen seguía siendo la encargada del nuevo examen *ex parte*, con ligeras modificaciones. También añadió el examen complementario, un procedimiento posterior a la concesión que ofrecía a los titulares de patentes un nuevo proceso para solicitar un examen complementario de una patente ya emitida con vistas a “considerar, reconsiderar o corregir información” que se considerase relevante para la patente. En 2014, la USPTO transfirió a la Unidad Central de Nuevo Examen la responsabilidad y la supervisión de todas las solicitudes de nueva emisión.

10.2.1.3 La Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes

La AIA amplió considerablemente la potestad de la USPTO para la revisión de patentes al establecer varios procedimientos de revisión bajo los auspicios de la PTAB, una nueva autoridad de revisión bajo el paraguas de la USPTO. La PTAB está compuesta por una División de Apelaciones y una División de Primera Instancia. La primera gestiona las apelaciones a las resoluciones negativas de los examinadores de patentes y cuenta con departamentos especializados en distintos ámbitos tecnológicos. La División de Primera Instancia se encarga de las causas controvertidas, como las IPR, las PGR y los procedimientos de derivación. En la PTAB trabajan unos 200 jueces administrativos de patentes (APJ) que cuentan con formación técnica en ciencias o ingeniería, formación jurídica y experiencia en litigios sobre patentes.

Aún más importante, la AIA sustituyó el nuevo examen *inter partes* por un proceso judicial de IPR simplificado y acelerado que puede emprenderse en cualquier momento, una vez transcurridos nueve meses tras la concesión de la patente.⁴³ Unos años después de la aprobación de la AIA, las IPR redefinieron la ejecución de las patentes. El mecanismo de IPR para impugnar la validez de patentes ganó adeptos entre los infractores acusados. En el primer año completo que estuvo en funcionamiento (2012), la PTAB recibió más de 1 000 peticiones. La PTAB admitió la revisión de más del 80 % de estas peticiones y anuló muchas de las reivindicaciones revisadas. Las tasas de admisión y anulación se han equilibrado desde entonces. De las 13 927 peticiones de IPR presentadas hasta octubre de 2022, la PTAB admitió a revisión aproximadamente el 60 % de las peticiones, que impugnaban 8 578 patentes. La PTAB anuló al menos una reivindicación de 2 749 de esas patentes y anuló por completo 890 patentes.

La AIA también introdujo la PGR, que permite impugnar patentes nueve meses después de su emisión.⁴⁴ Aunque tiene un mayor alcance que la IPR, la PGR no se usa de manera generalizada

41 AIA, artículo 135.

42 Véase Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, Oficina de Inscripción y Especialidad, *Boletín de requisitos generales para la admisión en el examen de registro para ejercer la abogacía en causas de patentes ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América* (octubre de 2021).

43 Título 35 del USC, artículos 311 a 319.

44 Título 35 del USC, artículo 321.

debido a su alto costo y a que sus beneficios no están claros. La IPR ofrece un posible beneficio más seguro: revocar una patente que se ha hecho valer contra quien la impugna.

Con la adopción de una norma modificada de novedad y primer solicitante, la AIA estableció procedimientos de derivación para resolver las controversias relativas a la titularidad de las invenciones.⁴⁵ Estos procedimientos sustituyeron a los procedimientos de interferencia, que eran más frecuentes cuando en los Estados Unidos de América se aplicaba un régimen de novedad y basado en el principio del primero en inventar. Los procedimientos de derivación han sido relativamente poco frecuentes.

10.2.2 Procedimiento de revisión administrativa

10.2.2.1 Nueva emisión de patentes

La disposición relativa a la nueva emisión de patentes permite al titular de una patente solicitar a la USPTO que vuelva a emitir una patente “total o parcialmente inoperativa o nula, a causa de deficiencias en la memoria descriptiva o en los dibujos o porque el titular reivindica más o menos elementos de los que tiene derecho a reivindicar en la patente”.⁴⁶ El error debe haberse cometido sin intención de engañar y el titular de la patente no puede introducir nuevos elementos en la solicitud de nueva emisión.

10.2.2.2 Nuevo examen *ex parte*

La AIA mantuvo y reformó levemente el nuevo examen *ex parte*. Cualquier persona puede presentar a la Unidad Central de Nuevo Examen, en cualquier momento, una solicitud de nuevo examen de cualquier reivindicación de patente sobre la base de:

el estado de la técnica, integrado por patentes o publicaciones impresas que esa persona crea que apoyan la patentabilidad de alguna reivindicación de una patente concreta, o declaraciones del titular de la patente formuladas en un procedimiento ante un tribunal federal o la [USPTO] en las que el titular se posicionó respecto del alcance de alguna reivindicación de una patente en particular.⁴⁷

En un plazo de tres meses contados desde la petición, la dirección de la USPTO determina si esta plantea un nuevo problema de fondo acerca de la patentabilidad, que requiere demostrar que un examinador razonable consideraría la información importante para determinar la patentabilidad de una reivindicación.⁴⁸ Si la dirección considera que la petición cursada plantea un nuevo problema de fondo acerca de la patentabilidad, el titular de la patente dispondrá de al menos dos meses desde el momento en que se llegue a esa determinación para presentar una declaración al respecto, lo que incluye la posibilidad de modificar la patente.⁴⁹ Si el titular de la patente presenta dicha declaración, el solicitante recibirá una copia y podrá responder, tras lo cual la Unidad Central de Nuevo Examen efectuará sin demora un nuevo examen.⁵⁰ Ninguna reivindicación modificada o nueva puede ampliar el alcance de una patente. Las decisiones de efectuar un nuevo examen pueden apelarse ante la PTAB⁵¹ y el Circuito Federal con respecto a las decisiones contrarias a la patentabilidad de las reivindicaciones originales o de las reivindicaciones propuestas, ya sean modificadas o nuevas, de la patente.⁵²

10.2.2.3 Examen complementario

El examen complementario mejora el nuevo examen *ex parte* al ofrecer a los titulares de patentes un procedimiento de tres meses en cuyo transcurso la Unidad Central de Nuevo Examen puede considerar, reconsiderar o corregir información que se cree relevante para la patente.⁵³ El titular de la patente puede solicitar el análisis de cualquiera de los elementos que sustentan la patentabilidad. Al contrario de lo que sucede con el nuevo examen *ex parte*, la información que fundamenta la solicitud no se limita a patentes y publicaciones impresas, sino que puede incluir otras referencias (“ofertas de venta”, “comunicaciones públicas” o “usos públicos”) y cuestiones

45 Título 35 del USC, artículo 135.

46 Título 35 del USC, artículo 251.a).

47 Véase el título 35 del USC, artículos 301 y 302.

48 Véase el título 35 del USC, artículo 303.a).

49 Véase el título 35 del USC, artículo 304.

50 Véase el título 35 del USC, artículo 305.

51 Título 35 del USC, artículo 134.B).

52 Véase el título 35 del USC, artículo 306.

53 Título 35 del USC, artículo 257.

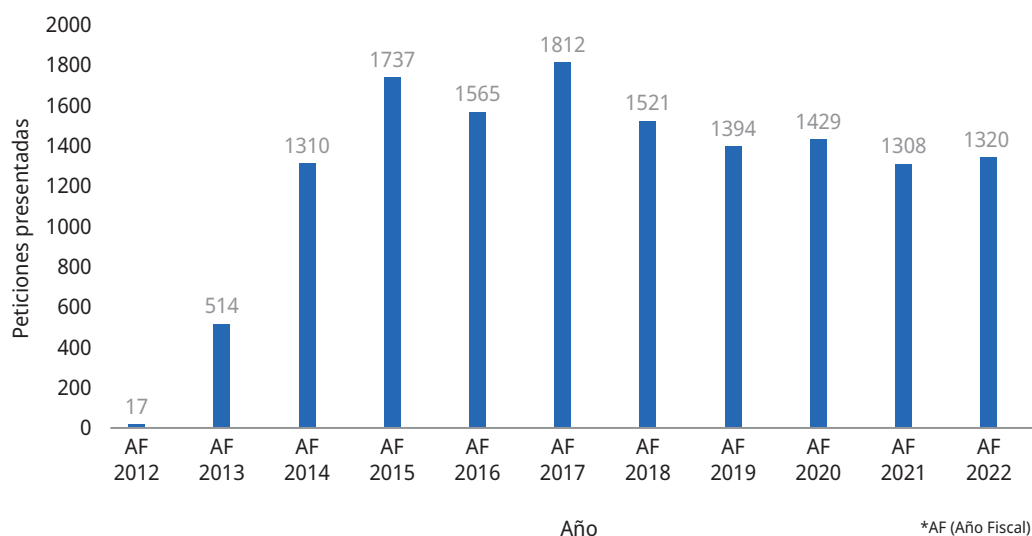
(como los requisitos, la utilidad y la descripción escrita). El baremo para responder favorablemente o no a la solicitud es si uno o varios elementos de la información suministrada plantean un nuevo problema de fondo acerca de la patentabilidad.

10.2.2.4 Revisión *inter partes*

Quien impugna una patente puede solicitar una IPR para anular, por no ser patentables, una o varias reivindicaciones de una patente “solo por un motivo que pueda invocarse con arreglo a los artículos 102 o 103, y únicamente sobre la base del estado de la técnica, compuesto por patentes o publicaciones impresas”.⁵⁴

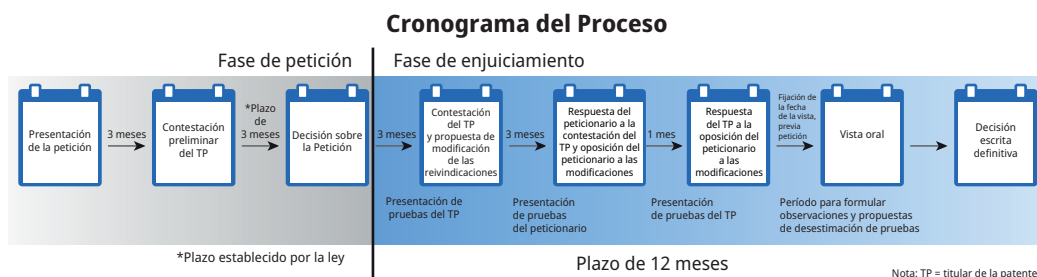
La figura 10.2 muestra el número de peticiones de IPR presentadas cada año desde el ejercicio fiscal de 2012 (el primer año en que los procedimientos de IPR estuvieron disponibles) a mayo de 2022.⁵⁵ Estas estadísticas reflejan el rápido incremento de las IPR solicitadas tras la aprobación de la AIA en 2011.

Figura 10.2 Peticiones de IPR presentadas (2012 a 2022)



La figura 10.3 muestra las fases de las IPR, que se explican en más detalle a continuación.⁵⁶

Figura 10.3 Fases de una revisión *inter partes*



Nota: TP = titular de la patente.

Durante la fase de petición, la PTAB decide si procede instituir una IPR. El titular de la patente puede formular una respuesta preliminar a la petición antes de la decisión de inicio, en un plazo

⁵⁴ Título 35 del USC, artículo 311.b).

⁵⁵ Datos extraídos del archivo de estadísticas sobre juicios de la USPTO relacionadas con la AIA, disponible en: <https://www.uspto.gov/patents/ptab/statistics>

⁵⁶ Disponible en www.uspto.gov/patents/ptab/trials/aia-trial-types

de tres meses contados desde la presentación de la petición. La PTAB debe decidir si instituye el procedimiento de IPR en un plazo de tres meses tras recibir la respuesta preliminar (o tres meses contados desde el último día en que dicha respuesta pueda presentarse).⁵⁷

El umbral para el inicio del procedimiento (si “existe una probabilidad razonable de que el solicitante obtenga un resultado favorable en relación con al menos una de las reivindicaciones impugnadas en la petición”)⁵⁸ es inferior que la anterior norma relativa a la existencia de un nuevo problema de fondo acerca de la patentabilidad para iniciar un nuevo examen *inter partes*. La AIA exige que la PTAB tome la decisión de inicio del procedimiento en un plazo de tres meses contados desde la respuesta preliminar del titular de la patente, si la hubiera. La decisión de inicio de la PTAB no puede apelarse.⁵⁹ Si la PTAB instituye una revisión, comienza la fase de juicio y la Comisión proporciona al titular de la patente y al solicitante que ha impugnado la patente un proceso de revelación de pruebas escalonado.

Los juicios de la PTAB los administran tribunales de tres APJ. La USPTO estableció las normas aplicables a los procedimientos de la PTAB basándose en la AIA y en la Ley de Procedimiento Administrativo (APA), y ha modificado periódicamente esas normas.⁶⁰

10.2.2.4.1 Selección del fuero: revisión inter partes o sentencia declarativa

Salvo que haya sido demandada por infracción, la parte impugnante debe escoger entre solicitar una IPR o una sentencia declarativa ante el tribunal de distrito.⁶¹ Si quien impugna solicita una IPR tras haber solicitado una sentencia declarativa en el tribunal de distrito, esta última demanda civil se suspenderá automáticamente hasta que: “A) el titular de la patente pida al tribunal que cese la suspensión; B) el titular de la patente interponga una demanda civil o una reconvención en la que alegue que el solicitante [...] ha infringido la patente; o C) el solicitante [...] pida al tribunal que desestime la acción civil”.⁶² El objetivo de esta norma es evitar que el titular de la patente tenga que defenderse simultáneamente respecto de la sentencia declarativa y la IPR. La AIA establece asimismo que una IPR no puede instituirse si este procedimiento se pide más de un año después de que se notifique al peticionario que ha sido demandado ante un tribunal de distrito por haber infringido la patente.⁶³

10.2.2.4.2 Inicio del procedimiento

La norma para instituir una IPR es que “exista una probabilidad razonable de que el peticionario obtenga un resultado favorable en relación con al menos una de las reivindicaciones impugnadas en la petición”.⁶⁴ Se trata de un “umbral más bajo que el requisito de que sea ‘más probable que improbable’”.⁶⁵ No obstante, la PTAB tiene una discrecionalidad importante para decidir si instituye una IPR o no, si bien debe admitir la revisión por todos los motivos planteados o denegarla por completo. El solicitante debe presentar una petición independiente por cada patente que desee impugnar.

10.2.2.4.3 Juicio

Las partes en una IPR pueden solicitar una conferencia telefónica en el mes posterior a la fecha de inicio del juicio para hablar sobre el orden de la programación y las peticiones que tengan previsto presentar durante la audiencia. La PTAB ha elaborado normas y una programación estándar para presentar la información razonablemente necesaria para las IPR de manera estructurada. En la AIA se establece que, por lo general, las IPR son públicas, pero una parte puede presentar una petición para sellar los documentos confidenciales. Asimismo, la AIA contempla medidas de protección para el intercambio y el suministro de información confidencial.

57 Título 35 del USC, artículo 314.b).

58 Título 35 del USC, artículo 314.a).

59 Título 35 del USC, artículo 314.d).

60 Las normas vigentes en el momento de esta publicación pueden consultarse en USPTO, *Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes, Guía práctica consolidada para los juicios* (noviembre de 2019).

61 Título 35 del USC, artículo 315.a)1).

62 Título 35 del USC, artículo 315.a)2).

63 Título 35 del USC, artículo 315(b).

64 Título 35 del USC, artículo 314.a).

65 77 Fed. Reg. 48680, 48702 (14 de agosto de 2012).

10.2.2.4.3.1 *Modificación de las reivindicaciones*

La PTAB permite a los titulares de las patentes modificar sus reivindicaciones en los procedimientos de IPR. Las modificaciones pueden anular las reivindicaciones impugnadas, proponer una cantidad razonable de reivindicaciones alternativas, o ambas. Las peticiones de modificación deben presentarse antes de que el titular de la patente responda, tres meses después de la decisión de inicio del procedimiento.⁶⁶

10.2.2.4.3.2 *Peritos*

Aunque la AIA limita la revisión de la PTAB al estado de la técnica compuesto por patentes y publicaciones impresas, la Comisión permite el testimonio de peritos mediante una declaración que debe presentarse junto con la petición, con la respuesta preliminar y en otras fases oportunas de un procedimiento, según lo ordene o permita el tribunal que supervise el juicio. Por lo general, se permite el testimonio de peritos cuando sus conocimientos científicos, técnicos o especializados de otra índole puedan ayudar a quien vaya a juzgar los hechos a entender las pruebas o determinar un hecho controvertido.

10.2.2.4.3.3 *Interpretación de las reivindicaciones*

Desde 2018, la PTAB aplica las normas establecidas en *Phillips v. AWH Corp.*⁶⁷ Esta política armoniza el marco de interpretación de las reivindicaciones de la PTAB para las IPR con las normas aplicadas en las causas ante tribunales de distrito.

10.2.2.4.3.4 *Vista oral*

Las partes tienen derecho a solicitar una vista oral en el marco de una IPR. No obstante, estas vistas son mucho más simples y limitadas que los juicios sobre patentes ante tribunales de distrito o la USITC. Normalmente, en cada procedimiento la PTAB permite hacer un alegato de una hora a cada parte. Las vistas orales se programan a petición.

10.2.2.4.3.5 *Norma sobre la revisión*

En la IPR, el demandante es quien debe demostrar la nulidad de una patente mediante pruebas irrefutables.⁶⁸ Por lo tanto, al contrario de lo que ocurre en los procedimientos ante tribunales de distrito, en los procedimientos de IPR el titular de la patente no goza de una presunción de validez.

10.2.2.4.3.6 *Acuerdo*

La PTAB promueve que las IPR se concluyan con un acuerdo. El tribunal está a disposición de las partes para facilitar las conversaciones para llegar a un acuerdo y, cuando proceda, puede exigir estas conversaciones como parte del procedimiento.

10.2.2.4.3.7 *Decisión escrita definitiva*

El tribunal trasladará su decisión escrita definitiva, a más tardar, un año después de la fecha de inicio del juicio. Este plazo podrá ampliarse hasta seis meses si existen motivos justificados para ello.⁶⁹

10.2.2.4.4 *Apelación*

Las decisiones definitivas de los juicios de la PTAB pueden apelarse ante el Circuito Federal (no así las decisiones de inicio).⁷⁰

10.2.2.4.5 *Preclusión*

En la AIA se establece que el peticionario en una IPR no puede plantear “los argumentos que haya esgrimido o razonablemente podría haber esgrimido” en dicha revisión *inter partes* ante un tribunal de distrito o en procedimientos administrativos posteriores.⁷¹

⁶⁶ Título 37 del CFR, artículos 42.121 y 42.220.

⁶⁷ 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (en sesión plenaria).

⁶⁸ Título 35 del USC, artículo 315.e).

⁶⁹ Título 35 del USC, artículo 316.a)11).

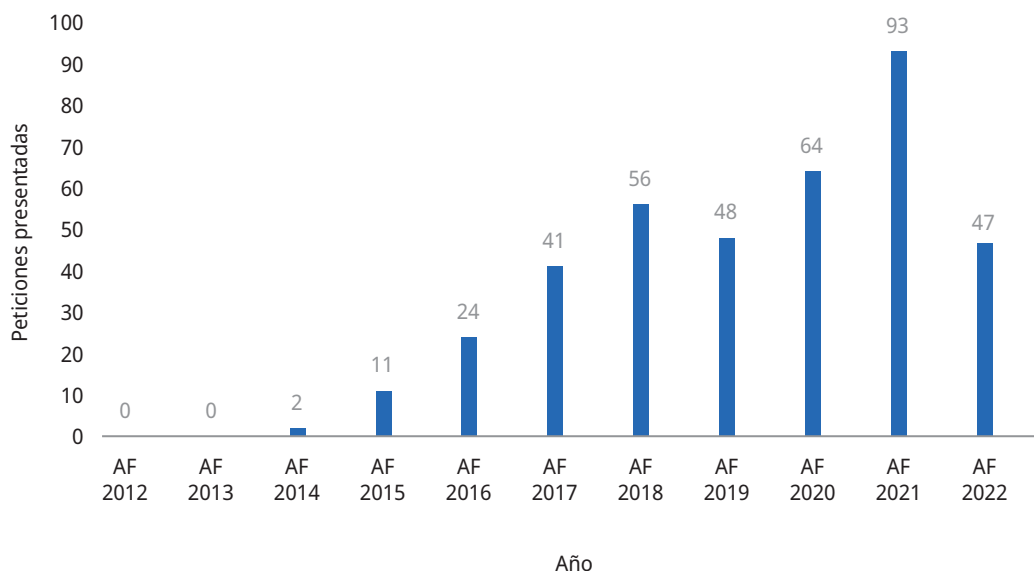
⁷⁰ Título 35 del USC, artículo 141.c).

⁷¹ Título 35 del USC, artículo 315.e).

10.2.2.5 Revisión posterior a la concesión

La figura 10.4 muestra el número de PGR solicitadas anualmente, desde el ejercicio de 2012 hasta mayo de 2022.⁷² Se solicitan muchas menos PGR que IPR.

Figura 10.4 Peticiones de PGR presentadas (2012 a 2022)



Las peticiones de revisión posterior a la concesión deben presentarse en un plazo de nueve meses tras la emisión o nueva emisión de la patente y pueden perseguir la anulación de reivindicaciones de una patente por cualquier motivo y sin limitación alguna en cuanto a las referencias al estado de la técnica.⁷³ Cualquier persona que no haya emprendido un proceso civil para impugnar la validez de una reivindicación de una patente puede solicitar una revisión posterior a la concesión para impugnar la validez de la patente. La norma para instituir una revisión posterior a la concesión es que la información incluida en la petición demuestre que la probabilidad de que al menos una de las reivindicaciones impugnadas no sea patentable es superior a la probabilidad de que lo sea.⁷⁴ Además, la PTAB puede instituir una revisión posterior a la concesión si la petición plantea una cuestión jurídica nueva o sin resolver que es importante para otras patentes o solicitudes de patente.⁷⁵ En prácticamente todo lo demás, el proceso de juicio de la PGR y sus ramificaciones coinciden con el procedimiento de la IPR. Si se instituye la revisión posterior a la concesión y no se desestima, la PTAB emitirá una resolución definitiva en el plazo de un año (ampliable hasta seis meses más si existen causas justificadas).

En el cuadro 10.1 se comparan las principales características de las IPR y de las PGR.

10.2.2.6 Procedimiento de derivación

La AIA autoriza a la PTAB a llevar a cabo procedimientos de derivación para determinar si i) un inventor mencionado en una solicitud anterior derivó la invención reivindicada de otro inventor que se menciona en la solicitud del peticionario, y ii) la solicitud anterior que reivindicaba dicha invención se presentó sin autorización.⁷⁶ Para iniciar un procedimiento de derivación, se presenta una petición en la que se exponen los motivos por los que considera que un inventor mencionado en una solicitud anterior derivó la invención reivindicada del solicitante. La petición debe presentarse en el plazo máximo de un año desde la fecha en que se publicó por primera vez la reivindicación de una invención igual o esencialmente igual a la reivindicación de la invención de la solicitud anterior.

⁷² Datos extraídos del archivo de estadísticas sobre juicios de la USPTO relacionadas con la AIA, disponible en: <https://www.uspto.gov/patents/ptab/statistics>.

⁷³ Título 35 del USC, artículo 321.

⁷⁴ Título 35 del USC, artículo 324.a).

⁷⁵ Título 35 del USC, artículo 324.b).

⁷⁶ Título 35 del USC, artículo 135.

Cuadro 10.1 Procedimientos de revisión administrativa de patentes

Revisión en virtud de la AIA	Revisión <i>inter partes</i>	Revisión posterior a la concesión
Norma sobre la prueba	El demandante debe demostrar la nulidad mediante pruebas irrefutables	
Motivos para la revisión	Arts. 102 y 103 del título 35 del USC	Cualquier excepción relativa a la nulidad
Limitaciones al estado de la técnica	Patentes y publicaciones impresas	Sin límites
Umbral para instituir una revisión	Probabilidad razonable de que una o varias reivindicaciones sean nulas	La probabilidad de que al menos una de las reivindicaciones no sea patentable es superior a la probabilidad de que lo sea; o la petición plantea una nueva cuestión jurídica relativa a la patentabilidad
Momento de solicitar la revisión	Más de 9 meses después de que se emita o se vuelva a emitir el título de patente o de la revisión posterior a la concesión	En un plazo de 9 meses contado a partir de la fecha de emisión o nueva emisión del título de patente
Plazo para emitir una decisión	Como máximo, de 12 a 8 meses contados a partir de la decisión de inicio	
Modificación de las reivindicaciones	El titular de la patente puede cancelar reivindicaciones o proponer un número razonable de reivindicaciones alternativas; existe la presunción de que solo es necesaria una reivindicación alternativa para cada reivindicación impugnada	
Interpretación de las reivindicaciones	“Significado ordinario y habitual” ¹	
Suspensión del procedimiento	1) ¿La suspensión simplificará las cuestiones y acelerará el juicio? 2) ¿Ha finalizado la revelación de pruebas? ¿Se ha fijado la fecha del juicio? 3) ¿La suspensión aporta ventajas tácticas a la parte demandante o perjudica indebidamente a la parte demandada?	
Preclusión en las acciones civiles posteriores	Argumentos que se han esgrimido o que es razonable pensar que podrían haberse esgrimido	
Efectos del acuerdo	Las disposiciones relativas a la preclusión no son aplicables	

¹ Norma establecida en *Phillip v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (en sesión plenaria).

Una vez finalizado el procedimiento, la PTAB emite una decisión por escrito donde indica si un inventor mencionado en una solicitud anterior derivó la invención reivindicada de un inventor mencionado en la solicitud del solicitante sin autorización. Si una parte no está conforme con la decisión final de la PTAB, puede recurrir ante el tribunal de distrito o el Circuito Federal.

10.2.3 Constitucionalidad

La constitucionalidad de los procedimientos judiciales de la PTAB y, en particular, la IPR se ha puesto en duda en múltiples ocasiones y por diversos motivos. Las partes han argumentado que estos procedimientos autorizan la apropiación de derechos de propiedad privada sin el debido proceso y que la designación de los jueces de la PTAB no respeta los requisitos de separación de poderes exigidos por la Constitución. En 2018, el Tribunal Supremo consideró que el proceso de IPR no infringe el artículo III ni la séptima enmienda de la Constitución de los Estados Unidos de América.⁷⁷ Más recientemente, el Tribunal Supremo determinó que los APJ que integraban los tribunales de la PTAB habían sido designados incumpliendo la cláusula relativa a los nombramientos del artículo II de la Constitución.⁷⁸ Para subsanar esta vulneración de la Constitución, el Tribunal Supremo dejó sin efecto la parte del reglamento⁷⁹ que impedía a la dirección de la USPTO revisar las decisiones definitivas adoptadas por los APJ en las IPR, y dejó claro que la dirección “puede revisar las decisiones definitivas de la PTAB y, tras dicha revisión, puede formular sus propias decisiones en nombre de la Comisión”.⁸⁰ Como la presidencia nombra directamente a la persona encargada de la dirección de la USPTO, esta “solución a medida” subsanaba la vulneración constitucional.

⁷⁷ *Oil States Energy Servs., LLC v. Greene’s Energy Grp., LLC*, 138 S. Ct. 1365 (2018).

⁷⁸ *United States v. Arthrex, Inc.*, 141 S. Ct. 1970 (2021).

⁷⁹ Título 35 del USC, artículo 6.c).

⁸⁰ *Arthrex*, 141 S. Ct. en 1987.

10.3 Instituciones judiciales

Durante la mayor parte de la historia de los Estados Unidos de América, los tribunales federales de distrito han tenido competencia exclusiva para resolver causas de patentes e impugnar la validez de las patentes. Siguen siendo una institución crucial para ambas funciones, aunque ahora comparten la primera con la USITC (con respecto a los bienes importados) y la última con la PTAB. No es raro que las controversias sobre patentes se desarrollen simultáneamente en dos o incluso tres instituciones, aunque hay normas y prácticas que suspenden procedimientos o impiden que se solapen entre sí. Como ya se ha indicado, también existen normas especiales aplicables a los litigios sobre medicamentos genéricos (conocidos como “causas ANDA”) y biosimilares.

10.3.1 Estructura judicial federal

El poder judicial federal de los Estados Unidos de América cuenta con tres instancias para tramitar las causas sobre patentes: 1) los tribunales de distrito, que resuelven las controversias en primera instancia; 2) el Circuito Federal, que tiene competencia exclusiva sobre los recursos en materia de patentes; y 3) el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América, que revisa los recursos a las decisiones del Circuito Federal con carácter discrecional.

La figura 10.5 muestra la estructura de la administración judicial en los Estados Unidos de América.

10.3.2 Tribunales especializados en propiedad intelectual

El poder judicial federal de los Estados Unidos de América aplica un modelo mixto en lo que respecta a la especialización en materia de patentes. Los tribunales federales de distrito tienen competencia general, por lo que los jueces de estos tribunales conocen de una gran variedad de causas federales, tanto penales como civiles. Los jueces de distrito cuentan con la asistencia de jueces adjuntos (*magistrate judges*) federales, auxiliares judiciales (*law clerks*) y otros empleados del tribunal, como secretarios judiciales (*court clerks*) generales, asistentes administrativos y estenógrafos. No es habitual que los jueces federales de distrito o el personal de los tribunales de distrito posean formación científica o técnica ni experiencia en litigios sobre patentes.

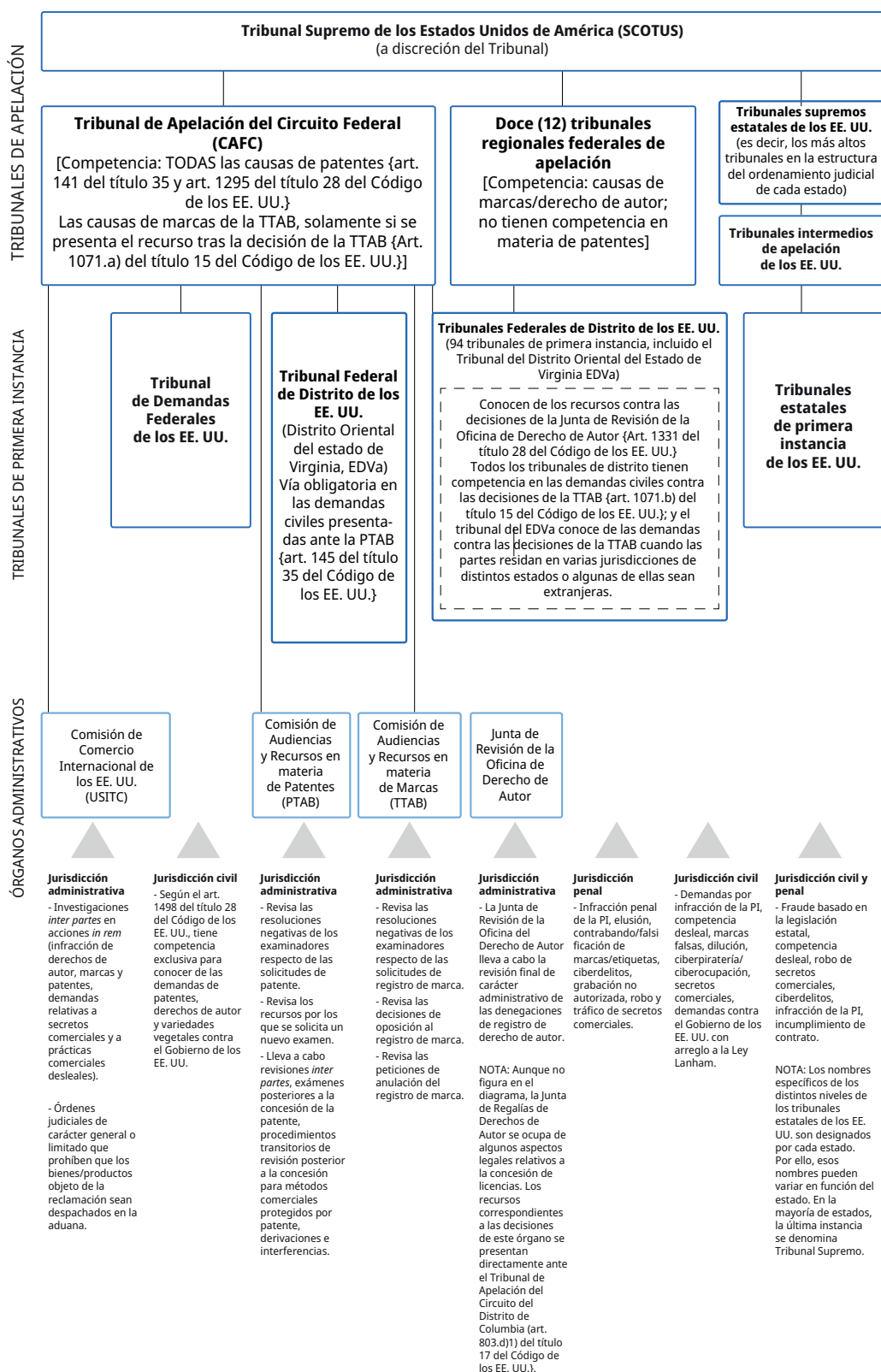
De acuerdo con la séptima enmienda de la Constitución de los Estados Unidos de América, las partes tienen derecho a que las causas sobre patentes se diriman ante un jurado. Desde mediados de los años 90, aproximadamente el 70 % de las causas sobre patentes se han juzgado con jurado. Los jurados civiles federales se seleccionan aleatoriamente de las listas de votantes registrados y de personas con carné de conducir que viven en el distrito donde se va a juzgar la causa. Los miembros del jurado rara vez tienen formación científica, en ingeniería o en Derecho de patentes. La regla 48 del Reglamento Federal de Procedimiento Civil (FRCP) establece que los jurados federales deben estar integrados por entre 6 y 12 personas, que al menos 6 miembros del jurado deben pronunciar el veredicto y que los veredictos deben ser unánimes, salvo que las partes acuerden lo contrario.

En la regla 53 del FRCP y la regla 706 del Reglamento Federal sobre la Prueba (FRE) se autoriza a los jueces de distrito a nombrar a asesores especiales que examinen las pruebas y escuchen los argumentos de las partes y emitan una decisión inicial sobre cuestiones sustantivas, como la interpretación de las reivindicaciones o el procedimiento sumario. Estos asesores especiales también pueden testificar en los juicios. Relativamente pocos tribunales recurren a estos asesores.

Por su parte, el Circuito Federal cuenta con un registro especializado que incluye las apelaciones relativas a patentes. El Circuito Federal se estableció con el fin de acabar con la práctica de los tribunales del circuito regional de buscar el fuero más conveniente y para crear un tribunal especializado en Derecho de patentes. Varios de los 19 magistrados y jueces en activo del Circuito Federal, así como muchos de los auxiliares judiciales, poseen formación científica y técnica.

El Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América tiene competencia general. Los nueve jueces que lo integran no cuentan con formación especializada ni experiencia en cuestiones científicas o tecnológicas. Al menos cuatro de ellos deben acceder a conceder la revisión de las causas, y todos juzgan las causas como un único tribunal.

Figura 10.5 Estructura de la administración judicial en los Estados Unidos de América.



Fuente: Estructura de la administración judicial de las controversias en materia de PI. La información ha sido proporcionada por la USPTO y puede consultarse en www.wipo.int/es/web/wipolex/judicial-administration-structure/us.

10.3.3 Relación entre los procedimientos de nulidad y de infracción

En los Estados Unidos de América, es habitual que los litigios en materia de patentes conlleven procesos paralelos en los que las partes intentan aprovecharse de las características particulares de los distintos fueros para la solución de controversias. La concurrencia de los litigios referentes a la misma patente puede llevar a la duplicación del gasto de recursos judiciales e imponer una carga innecesaria a las partes. Varias normas dispositivas y doctrinas discrecionales tratan de evitar la duplicación de litigios y el derroche de recursos.

10.3.3.1 Procedimientos ante los tribunales de distrito

No es extraño que los titulares de patentes interpongan demandas por infracción de la misma patente al mismo tiempo en diferentes jurisdicciones, como consecuencia de consideraciones de competencia y jurisdicción. Asimismo, puede haber litigios concurrentes relativos a la misma patente cuando una empresa que se encuentra bajo la amenaza de medidas de ejecución de una patente trata de obtener una sentencia declarativa de nulidad, no infracción o inaplicabilidad en una jurisdicción distinta de aquella en la que el titular de la patente está intentando hacerla valer contra dicha empresa u otras entidades. La política pública que favorece la pronta resolución de controversias tiene especial relevancia cuando se trata de activos degradables como las patentes.⁸¹ No obstante, cuando se interponen en distritos diferentes dos demandas en las que las partes son prácticamente idénticas y que se refieren a cuestiones de infracción de patentes estrechamente relacionadas entre sí, la norma general es que tiene prioridad la que se haya interpuesto primero. El principio del primer solicitante también se aplica a las sentencias declarativas.

No obstante, la norma del primer solicitante “no se aplica de manera rígida o mecánica; debe dejarse a los tribunales de primera instancia un alto grado de discrecionalidad, como corresponde a los jueces disciplinados y con experiencia”.⁸² En ocasiones, los tribunales hacen excepciones basándose en “consideraciones de economía judicial y de las partes, así como en la resolución justa y eficaz de las controversias”.⁸³ Al valorar las peticiones para transferir la competencia o suspender una causa, los tribunales se han fijado en el estado de la causa concurrente, los daños que implicaría retrasar las causas suspendidas, si el otro tribunal no tiene competencia sobre todas las partes necesarias o deseables, la posibilidad de acumular los procesos, la conveniencia para las partes y la economía judicial.

La suspensión de litigios concurrentes sobre patentes en los que las partes eran diferentes se ha concedido, sobre todo, en situaciones de “pleitos con clientes”. Estos litigios surgen cuando el titular de la patente se encuentra inmerso en un litigio contra un proveedor de la tecnología objeto de acusación y en otro litigio contra el comprador de esta tecnología. En algunas circunstancias, los tribunales han suspendido litigios sobre patentes contra esos clientes a la espera del resultado del pleito con el proveedor, principalmente cuando la resolución respecto de la responsabilidad civil del proveedor determinará la responsabilidad civil del cliente.

Las causas relativas a la misma patente en las que las partes son las mismas (por ejemplo, una acción emprendida por el presunto infractor para obtener una sentencia declarativa y una acción por infracción emprendida por el titular de la patente) suelen resolverse aplicando la norma del primer solicitante: tiene preferencia la causa que se haya presentado antes, y la que se haya emprendido después se traslada, suspende o desestima.

Incluso cuando una causa o un conjunto de causas tenga claramente prioridad atendiendo al principio del primer solicitante, si las causas posteriores se presentaron poco después de la causa considerada prioritaria, es probable que el titular de la patente argumente que la suspensión sería perjudicial y que la posibilidad de abreviar la causa es ilusoria; es más, es posible que las reivindicaciones del titular de la patente contra algunos de los demandados queden suspendidas durante años mientras se resuelve el otro litigio. Asimismo, también es probable que los tribunales valoren la posibilidad de que la causa o las causas consideradas prioritarias no

81 Véase *Katzc. Lear Siegler, Inc.*, 909 F.2d 1459, 1464 (Fed. Cir. 1990).

82 *Merial Ltd c. Cipla Ltd.*, 681 F.3d 1283, 1299 (Fed. Cir. 2012) (donde se añade que esta norma “es una doctrina de cortesía federal cuyo objetivo es evitar la adopción de resoluciones contradictorias y promover la eficiencia judicial, que, por lo general, favorece que se juzgue únicamente la primera demanda interpuesta cuando se han presentado varias demandas con las mismas reivindicaciones en diferentes jurisdicciones”).

83 *Futurewei Techs., Inc. c. Acacia Research Corp.*, 737 F.3d 704, 708 (Fed. Cir. 2013).

resolverán cuestiones que abrevien la causa que se suspenderá (por un acuerdo, porque venza el titular de la patente o por otro motivo) y que, aunque se hagan valer las mismas reivindicaciones de patente, la interpretación de las reivindicaciones y las cuestiones de nulidad pueden diferir sustancialmente (por ejemplo, porque el titular de la patente acuse de infracción a distintos demandados por diferentes razones). Por estos motivos, cuando la suspensión se solicite al inicio de la causa, la mayoría de los tribunales valorarán otras opciones, como la resolución del litigio en varios distritos, una importante innovación en la administración de causas que acumula varias causas complejas y conexas en un único tribunal de distrito.⁸⁴ Este análisis puede variar considerablemente en función de en qué fase se encuentre la causa considerada prioritaria. Si, por ejemplo, se solicita suspender una causa que acaba de comenzar hasta que se resuelva otra que está a punto de ser juzgada en la que la nulidad está en juego, es posible que los factores inclinen mucho la balanza hacia la suspensión. Igualmente, si la causa considerada prioritaria está pendiente en otro tribunal y queda poco para el juicio, es posible que la situación también favorezca la suspensión.

10.3.3.2 Procedimientos de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América

Tras la decisión del Tribunal Supremo en el asunto *eBay, Inc. c. MercExchange, L.L.C.*⁸⁵ (véase el apartado 10.7.1), la USITC se convirtió en un tribunal competente para la ejecución de patentes porque “no está obligada a aplicar el criterio tradicional de cuatro factores para conceder medidas cautelares”.⁸⁶ Cuando en un procedimiento de la USITC se concluye que se ha infringido una patente, habitualmente la USITC dicta órdenes de exclusión que prohíben la importación de los artículos ilícitos en los Estados Unidos de América.

Como reflejo de la brevedad de los plazos de resolución de la USITC, el Congreso autorizó que las partes en una causa de patentes ante un tribunal de distrito que también sean la parte demandada en un procedimiento paralelo ante la USITC tengan derecho a pedir la suspensión de los procedimientos ante el tribunal de distrito.⁸⁷ La suspensión seguirá vigente hasta que la USITC adopte una resolución definitiva. Una vez que se termine la suspensión, el artículo 1659.b) del título 28 del USC permite a las partes usar el expediente de investigación de la USITC en el procedimiento ante el tribunal de distrito.

Aunque la suspensión prevista en el artículo 1659.a) es obligatoria, solo se aplica a “las reivindicaciones que se refieran a las mismas cuestiones que se estén dirimiendo en el procedimiento ante la [USITC]”. No obstante, cuando en la causa hay más patentes que no sean objeto de un procedimiento ante la USITC, a menudo se pide a los tribunales de distrito que suspendan el procedimiento íntegro. Para decidir si concede o no dicha suspensión, normalmente el tribunal de distrito sopesará varios factores, como los posibles daños y perjuicios que podría ocasionar la suspensión, las dificultades o desigualdades que podría sufrir una parte si se la obligase a seguir adelante y el correcto curso de la justicia, medido en términos de la simplificación o complicación de los asuntos, las pruebas y las cuestiones de Derecho que podrían desprenderse de una suspensión.

Aunque los tribunales de distrito pueden tener en cuenta las actas del procedimiento de la USITC, las decisiones de la USITC relativas a patentes (por ejemplo, respecto a la interpretación de las reivindicaciones, la validez, la infracción y las excepciones) no tienen efecto excluyente sobre un posterior litigio ante el tribunal de distrito.⁸⁸ La ley general sobre la competencia en materia de propiedad intelectual concede a los tribunales federales la competencia original y exclusiva de los procesos civiles “que se deriven de cualquier ley del Congreso relativa a las patentes”.⁸⁹ Aun así, los tribunales de distrito pueden tener en cuenta, y de hecho lo hacen, los fallos de la USITC cuando resuelven causas sobre las mismas patentes consideradas por la USITC.

10.3.3.3 Procedimientos ante la Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes

La introducción de las IPR y las PGR a través de la AIA ha fortalecido la potestad de la USPTO para anular patentes. La AIA exige que estos procedimientos, llevados a cabo por la PTAB, se

84 Véase el título 28 del USC, artículo 1407.

85 547 U.S. 388 (2006).

86 Véase *Spansion, Inc. c. U.S. Int'l Trade Comm'n*, 629 F.3d 1331, 1359 (Fed. Cir. 2010).

87 Título 28 del USC, artículo 1659.a).

88 Véase *Tex. Instruments, Inc. v. Cypress Semiconductor Corp.*, 90 F.3d 1558, 1568 y 1569 (Fed. Cir. 1996).

89 Título 28 del USC, artículo 1338.

desarrollen con celeridad en un proceso simplificado. Además, las patentes revisadas en procedimientos de la PTAB no tienen presunción de validez, de modo que la parte impugnante solo tiene que demostrar que la probabilidad de que la reivindicación impugnada sea nula es superior a la probabilidad de que no lo sea. Es decir, no es obligatorio que el impugnante cumpla la norma de que las pruebas sean “claras y convincentes” aplicable en los procedimientos ante tribunales de distrito. En consecuencia, un alto porcentaje de los demandados en litigios sobre patentes ante tribunales de distrito solicitan la revisión administrativa de las patentes que se hacen valer contra ellos.

Los procesos de la USPTO afectan principalmente a la administración de causas de patentes por las suspensiones a la espera de la revisión de esta Oficina. Muchos jueces de distrito se han mostrado dispuestos a suspender procedimientos cuyo objeto eran las mismas reivindicaciones de patente sujetas a la revisión de la PTAB, a la espera de que se resolviese el procedimiento de la Comisión. El porcentaje de suspensiones concedidas, sin embargo, varía entre distritos y de unos jueces a otros. Los jueces del distrito Norte de California y del distrito de Delaware han concedido un alto porcentaje de peticiones de suspensión, mientras que los jueces de los distritos Este y Oeste de Texas han sido reacios a hacerlo. Este factor influye mucho en el lugar donde los titulares de las patentes emprenden acciones de ejecución.

La mayoría de los tribunales siguen evaluando las peticiones de suspensión sobre la base del criterio de tres factores que se elaboró antes de la aprobación de la AIA:

1) si se han revelado todas las pruebas y se ha establecido la fecha del juicio; 2) si la suspensión simplificará las cuestiones planteadas y el juicio de la causa; y 3) si la suspensión perjudicaría indebidamente o supondría una clara desventaja táctica para la parte no demandante.⁹⁰

La decisión sigue basándose en la “totalidad de las circunstancias” y la investigación no se limita a los tres factores que se citan normalmente.⁹¹ Como la PTAB dispone de seis meses para decidir si inicia un procedimiento de IPR tras la presentación de la petición⁹² y el alcance del procedimiento no se sabrá hasta su inicio, muchos tribunales esperan a fallar respecto de la petición de suspensión hasta que se admite el inicio de la investigación.

Al evaluar las peticiones de suspensión, es importante valorar si la revisión de la PTAB podría resolver todas las pretensiones presentadas al tribunal. La petición de suspensión brinda al tribunal la oportunidad de aclarar las posibles consecuencias de la revisión de la PTAB. Si las cuestiones pendientes no se resolverían aunque la impugnación prosperase, el tribunal puede valorar la posibilidad de llegar a un acuerdo para simplificar el litigio ante el tribunal de distrito.

Las decisiones de la PTAB también pueden afectar al modo en que un tribunal de distrito interpreta el texto de las reivindicaciones. Aunque la interpretación de las reivindicaciones de la PTAB no es vinculante para los tribunales de distrito, los jueces de distrito pueden tener en cuenta las normas de la Comisión en la materia en el marco de su proceso de interpretación de las reivindicaciones. Desde 2018, la PTAB ha aplicado la misma norma que los tribunales de distrito, establecida en el asunto *Phillips v. AWH Corp.*,⁹³ para interpretar las reivindicaciones de las patentes.

10.3.4 Formación judicial en materia de propiedad intelectual

El Centro Judicial Federal, el organismo de formación e investigación de los tribunales federales, proporciona a los nuevos jueces federales formación judicial general y la posibilidad de proseguir sus estudios jurídicos, lo que incluye diversos programas de formación judicial en el ámbito de las patentes. En colaboración con el profesor Peter Menell y el Centro Berkeley de Derecho y Tecnología, el Centro Judicial Federal lleva a cabo programas formativos sobre patentes cada año desde 1998. La *Patent Case Management Judicial Guide*,⁹⁴ que ya va por la tercera edición, constituye un recurso muy completo para gestionar este tipo de causas.

90 *Telemac Corp. v. Teledigital, Inc.*, 450 F. Supp. 2d 1107, 1111 (N.D. Cal. 2006).

91 Véase *Universal Elecs., Inc. v. Universal Remote Control, Inc.*, 943 F. Supp. 2d 1028, 1030 y 1031 (C.D. Cal. 2013).

92 Título 35 del USC, artículo 314.b).

93 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (en sesión plenaria).

94 Disponible en: <https://www.fjc.gov/content/321534/patent-case-management-judicial-guide-third-edition>.

10.4 Nulidad de las patentes

Hasta 1980, los tribunales de distrito de los Estados Unidos de América eran las únicas instituciones con potestad para anular patentes, y actualmente siguen desempeñando una función primordial para determinar la nulidad de las patentes (véase el apartado 10.5.3.1). En 1980, el Congreso amplió la potestad de los tribunales de distrito para que revisasen las patentes mediante el nuevo examen de patentes ante la USPTO (véase el apartado 10.2.2.2). Sin embargo, este proceso resultó ser complejo y lento, por lo que rara vez se utilizaba. La AIA estableció la IPR, un mecanismo sólido y muy utilizado para impugnar la validez de las patentes (véase el apartado 10.2.2.4).

10.5 Infracción de patentes

Tanto los tribunales de distrito como la USITC resuelven causas relativas a la infracción de patentes. En el presente apartado se analiza la función de los tribunales de distrito, mientras que el apartado 10.12 se centra en la función y los procesos de la USITC.

Los procesos judiciales en materia de patentes ante los tribunales de distrito comienzan con la interposición de una demanda civil, bien por el titular de una patente que afirma que esta se está infringiendo, o bien por una parte a la que se ha amenazado con iniciar un litigio para lograr que se declare que la patente es nula, no se ha infringido o no es aplicable.⁹⁵ En este último caso, el titular de la patente demandado normalmente interpondrá una reconvención por infracción de patente.

10.5.1 Interpretación de las reivindicaciones

La interpretación de las reivindicaciones de las patentes es crucial para evaluar la infracción y la validez, y puede influir en el resultado de otras cuestiones importantes, como la inaplicabilidad, la habilitación y los recursos, o determinarlo. La decisión del Tribunal Supremo en el asunto *Markman c. Westview Instruments*⁹⁶ sentó los fundamentos de la práctica moderna para la interpretación de las reivindicaciones en los Estados Unidos de América. Esa decisión, reforzada por la del asunto *Teva Pharmaceuticals USA, Inc. c. Sandoz, Inc.*,⁹⁷ declaró que “la interpretación de una patente, incluida la definición de los conceptos usados en la reivindicación, es competencia exclusiva del tribunal”.⁹⁸

La decisión del Circuito Federal en el asunto *Phillips c. AWH Corp.*⁹⁹ constituye la síntesis de mayor autoridad de la jurisprudencia sobre la interpretación de las reivindicaciones. Un “principio fundamental” del Derecho de patentes es que “las reivindicaciones de una patente definen la invención sobre la que el titular de la patente tiene derecho de exclusión”.¹⁰⁰ La “base de referencia objetiva” para interpretar las reivindicaciones de patentes consiste en determinar “cómo alguien con conocimientos técnicos medios en la materia en cuestión entiende un concepto de la reivindicación” “en el momento de la invención, es decir, en la fecha de presentación efectiva de la solicitud de patente”.¹⁰¹ “El punto de partida se basa en la idea consolidada de que los inventores suelen ser personas expertas en el ámbito de la invención y que las patentes están pensadas y destinadas a ser leídas por otras personas con conocimientos amplios en dicho ámbito”.¹⁰² A menudo, otras pruebas aportarán contexto para definir qué significa que una persona tenga conocimientos técnicos medios en la materia. La “fecha de presentación efectiva de la patente” es la fecha real de presentación o la fecha de presentación de una solicitud a la que se considera prioritaria, lo que sea antes. Se entiende que un profesional cualificado “comprende los términos de los documentos de la patente y conoce los significados y

95 Véanse el art. 2201.a) del título 28 del USC, (“Si hubiera controversia en su jurisdicción [...], todo tribunal de los Estados Unidos de América podrá, previa presentación de las alegaciones correspondientes, declarar los derechos y otras relaciones jurídicas de cualquier parte interesada que solicite dicha declaración, con independencia de si se solicitan otras medidas de reparación o de si existe la posibilidad de solicitarlas”); y el asunto *MedImmune, Inc. c. Genentech, Inc.*, 549 U.S. 118, 127 (2007) (en el que se explica que debe existir “una controversia de fondo entre partes con intereses jurídicos opuestos que sea lo suficientemente inmediata y real para emitir una sentencia declarativa).

96 517 U.S. 370, 372 (1996).

97 574 U.S. 318 (2015).

98 *Markman*, 517 U.S. en 390.

99 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (en sesión plenaria).

100 415 F.3d en 1312.

101 415 F.3d en 1313.

102 415 F.3d en 1313.

usos especiales que pueden tener dichos términos en ese ámbito en cuestión”.¹⁰³ Por consiguiente, para interpretar las reivindicaciones de una patente es necesario que el tribunal examine “los mismos recursos que tendría esa persona, es decir, la memoria descriptiva y el expediente de tramitación de la solicitud de patente”.¹⁰⁴

Para definir correctamente los conceptos de una reivindicación debe tenerse en cuenta el contexto. La patente y el expediente de tramitación de su solicitud “suelen proporcionar el contexto tecnológico y temporal necesario para que el tribunal pueda determinar qué significa la reivindicación para una persona con conocimientos técnicos medios en la materia en el momento de la invención”.¹⁰⁵ Por lo tanto, las reivindicaciones de las patentes deben interpretarse tomando en consideración estas pruebas “intrínsecas” (es decir, la memoria descriptiva de la patente y el expediente de tramitación de la solicitud), así como las pruebas “extrínsecas” pertinentes (es decir, las pruebas que demuestran que los conceptos se usan en el ámbito correspondiente, como en diccionarios, tratados y declaraciones de inventores y expertos), si bien estas últimas no pueden contradecir ni invalidar las pruebas intrínsecas. El Circuito Federal explicó por qué las pruebas extrínsecas son, por definición, menos fiables que las intrínsecas:

En primer lugar, las pruebas extrínsecas, por definición, no forman parte de la patente y, al contrario que la memoria descriptiva, no se crean en el momento de tramitar la patente con el objetivo de explicar el alcance y el significado de esta. En segundo lugar, aunque las reivindicaciones se interpretan como las entendería una hipotética persona con conocimientos en la materia, es posible que las publicaciones extrínsecas no hayan sido escritas por o para profesionales cualificados, por lo que es posible que no reflejen los conocimientos de un profesional cualificado en el ámbito de la patente. En tercer lugar, las pruebas extrínsecas consistentes en dictámenes y declaraciones de peritos se crean en el momento del litigio y con ese objetivo, por lo que pueden tener un sesgo que no está presente en las pruebas intrínsecas [...]. En cuarto lugar, existe un universo potencialmente ilimitado de posibles pruebas extrínsecas de relevancia marginal que podrían presentarse en cualquier cuestión de interpretación de las reivindicaciones [...]. Por último, apoyarse indebidamente en pruebas extrínsecas entraña el riesgo de que se usen para alterar el significado de las reivindicaciones, a pesar de los “registros públicos incuestionables integrados por las reivindicaciones, la memoria descriptiva y el expediente de tramitación de la solicitud de patente”, lo que socavaría la función de comunicación pública de las patentes.¹⁰⁶

10.5.2 Infracción

El Derecho de patentes de los Estados Unidos de América establece la responsabilidad civil por la infracción directa e indirecta de una patente.

10.5.2.1 Infracción directa

El artículo 271.a) de la Ley de Patentes impone la responsabilidad civil directa por la patente a “cualquier persona que, sin autorización, elabore, utilice, se ofrezca a vender o venda una invención patentada en los Estados Unidos de América o importe en este país una invención patentada durante la vigencia de su patente”. Un producto o proceso objeto de acusación incurre en una infracción literal de la patente si contiene todos los elementos citados en una reivindicación.

Un demandado también puede ser declarado responsable de una infracción no literal si el producto o proceso objeto de acusación es similar a la invención patentada, pero no incurre en una infracción literal. La doctrina de equivalentes evolucionó para responder a la preocupación de que un “copista sin escrúpulos” pudiera evitar cometer una infracción literal de una invención patentada haciendo pequeñas modificaciones en la invención.¹⁰⁷ Con el criterio función-manera-resultado, un elemento objeto de acusación es equivalente a un elemento de una reivindicación “si en esencia desempeña la misma función básicamente de la misma manera

¹⁰³ 415 F.3d en 1313.

¹⁰⁴ 415 F.3d en 1313.

¹⁰⁵ 415 F.3d en 1313.

¹⁰⁶ 415 F.3d en 1318-19.

¹⁰⁷ *Graver Tank & Mfg Co. v. Linde Air Prods. Co.*, 339 U.S. 605, 607 y 608 (1950).

para obtener el mismo resultado”.¹⁰⁸ Para determinar la equivalencia con este criterio, es necesario que se den los tres elementos. La decisión judicial con arreglo a la doctrina de equivalentes se basa en el estado de la tecnología en el momento de la infracción, no en el momento de emisión de la patente (como sucede en las reivindicaciones en las que se explica tanto el medio como la función).

Los tribunales han limitado la doctrina de equivalentes de varias maneras. De acuerdo con la norma que exige la presencia de todos los elementos, la prueba de equivalencia de la doctrina de equivalentes debe aplicarse a cada elemento. Por lo tanto, para concluir que se ha producido una infracción, es preciso que el producto o proceso objeto de acusación contenga todos los elementos de la reivindicación o sus equivalentes.¹⁰⁹ Además, la doctrina de equivalentes no es una opción cuando el titular de la patente haya delimitado un elemento de la reivindicación durante la tramitación, salvo que 1) una persona con conocimientos medios en la materia no pudiera prever el equivalente en el momento de la modificación; 2) el motivo de la modificación solo estuviera relacionado tangencialmente con el equivalente en cuestión, u 3) otra razón que sugiera que el titular de la patente no podría razonablemente haber previsto el supuesto equivalente.¹¹⁰ Asimismo, de conformidad con la norma de dominio público, el titular de una patente no puede invocar la doctrina de equivalentes para recuperar materia incluida, pero no reivindicada, en una patente.¹¹¹

10.5.2.2 Infracción indirecta

El Derecho de patentes de los Estados Unidos de América también impone responsabilidad civil a quienes activamente induzcan a otra persona a infringir una patente o contribuyan a dicha infracción. En el artículo 271.b) de la Ley de Patentes se establece que “[t]oda persona que activamente induzca a otra a la infracción de una patente será considerada responsable como infractora”. Para que la infracción sea inducida, el titular de la patente debe demostrar que el demandado “apoy[ó] y facilit[ó] con conocimiento de causa una infracción directa por otra persona”.¹¹² El requisito relativo al conocimiento de causa se cumple si se demuestra que hubo un conocimiento real o constructivo de la patente¹¹³ o que el demandado actuó con “ignorancia deliberada”.¹¹⁴ En la doctrina de la “ignorancia deliberada”, el inductor debe 1) haber creído subjetivamente que la infracción era muy probable, y 2) haber adoptado medidas deliberadas para evitar enterarse de ese hecho.¹¹⁵

El artículo 271.c) impone responsabilidad civil en las siguientes circunstancias:

[1] Cualquier persona que se ofrezca a vender o venda en el territorio de los Estados Unidos de América o importe en este país un componente de una máquina, manufactura, combinación o composición patentada, o un material o aparato para utilizarlo en un proceso patentado, [2] que constituya una parte esencial de la invención, [3] sabiendo que dicho elemento se ha creado o adaptado específicamente para usarlo en una infracción de dicha patente, [4] y cuando este no sea un artículo de primera necesidad ni un producto básico del comercio cuyo uso principal no constituya una infracción, [5] será considerada responsable como infractora indirecta.

El titular de la patente debe demostrar que el presunto infractor indirecto tenía conocimiento de la patente.¹¹⁶ El elemento [4] sirve como una excepción importante y blindo la venta de artículos de primera necesidad, es decir, productos cuyos principales usos no constituyen una infracción. Por consiguiente, en ausencia de pruebas de una conducta inductora, quienes vendan productos no patentados están protegidos frente a la responsabilidad civil, salvo que el producto en cuestión “no tenga usos comerciales que no guarden relación con [... la] invención patentada”.¹¹⁷

108 *Graver Tank*, 339 U.S. en 608 (donde se cita la causa *Sanitary Refrigerator Co. c. Winters*, 280 U.S. 30, 42 (1929)).

109 Véase *Warner-Jenkinson Co. c. Hilton Davis Chem. Co.*, 520 U.S. 17, 39 n.º 8 (1997).

110 Véase *Festo Corp. c. Shoketsu Kinzoku Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722, 740 y 741 (2002) (donde se aplican impedimentos a causa del expediente de tramitación de la patente).

111 Véase *Johnson & Johnston Assocs. Inc. v. R.E. Serv. Co.*, 285 F.3d 1046, 1054 (Fed. Cir. 2002) (en sesión plenaria) (*per curiam*).

112 *Water Techs. Corp. c. Calco, Ltd.*, 850 F.2d 660, 668 (Fed. Cir. 1988) (cursiva presente en el original).

113 Véase *Insituform Techs., Inc. c. Cat Contracting, Inc.*, 161 F.3d 688, 695 (Fed. Cir. 1998).

114 *Global-Tech Appliances, Inc. c. SEB S.A.*, 563 U.S. 754, 766 (2011).

115 Véase *Global-Tech Appliances, Inc.*, 563 U.S. en 769.

116 Véase *Aro Mfg. Co. c. Convertible Top Replacement Co.*, 377 U.S. 476, 488 (1964).

117 *Dawson Chem. Co. c. Rohm & Haas Co.*, 448 U.S. 176, 184 (1980).

10.5.3 Excepciones

El artículo 282 de la Ley de Patentes prevé las siguientes excepciones: 1) ausencia de infracción, ausencia de responsabilidad civil por una infracción o inaplicabilidad; 2) nulidad de la patente; y 3) cualquier otro hecho o acto usado como excepción.

10.5.3.1 Nulidad de las patentes

Según el artículo 282.a) de la Ley de Patentes, “se presumirá la validez” de las patentes. Por lo tanto, el titular de una patente no tiene que demostrar su validez en una acción por infracción, sino que es el impugnante quien debe demostrar su nulidad aportando “pruebas claras y convincentes”.¹¹⁸

10.5.3.2 Otras excepciones

Un presunto infractor puede defenderse basándose en el hecho de que el titular de la patente lo ha autorizado a usar la tecnología, por ejemplo, por medio de una licencia.

Con arreglo a la doctrina de la primera venta (en ocasiones denominada “principio de agotamiento”), un tipo de licencia implícita por aplicación de la ley, la primera venta no restringida de un producto patentado agota el control del titular de la patente sobre dicho producto, que puede revenderse y repararse sin que el titular de la patente pueda hacer valer sus derechos.¹¹⁹ No es fácil distinguir la línea que separa una reparación permitida de una reconstrucción inaceptable, lo que da lugar a resoluciones sumamente imprecisas y válidas únicamente en un contexto determinado.¹²⁰ Estos problemas surgen con frecuencia en el contexto de las demandas por infracción indirecta en las que el presunto infractor suministra piezas de recambio especializadas.

Los tribunales reconocen desde hace tiempo una excepción de uso experimental basada en el *common law*. Sin embargo, el Circuito Federal ha interpretado esta doctrina de una forma bastante restrictiva y la limita a usos “para el divertimento, para satisfacer una mera curiosidad o para indagaciones estrictamente filosóficas”.¹²¹ Además de la doctrina de uso experimental basada en el *common law*, el artículo 271.e) crea una excepción para usos experimentales limitados para suministrar información con fines de regulación.

El artículo 273 de la Ley de Patentes reconoce el derecho de uso previo a un demandado que haya utilizado comercialmente la invención en los Estados Unidos de América al menos un año antes de 1) la fecha de presentación efectiva o 2) la fecha en que se hizo pública por primera vez la invención reivindicada, lo que sucediera primero. La excepción basada en el uso previo debe sustentarse con pruebas claras y convincentes.

Incluso cuando un demandado no pueda demostrar que no se ha infringido la patente o que esta es nula, puede evitar que se le atribuya responsabilidad civil si se demuestra que el titular de la patente se comportó de una manera injusta o hizo un uso indebido de la patente, o se prueba que es aplicable otra excepción basada en la equidad (doctrina de los actos propios o prescripción del enjuiciamiento). Una conducta injusta puede “desprenderse de la tergiversación de un hecho fundamental, la no divulgación de información importante o la presentación de información importante falsa, con el objetivo de inducir a engaño o error a la [US]PTO”.¹²² Si se concluye que existió una conducta injusta en relación con una o varias reivindicaciones, la patente en su conjunto será inaplicable.¹²³

De conformidad con la regla 9.b) del FRCP, las reivindicaciones por conducta injusta deben argumentarse con un alto grado de detalle y “deben señalar específicamente quién, qué, cuándo, dónde y cómo se cometió la tergiversación u omisión ante la [US]PTO”.¹²⁴ El infractor acusado

118 Véase *Microsoft Corp. v. i4i Ltd P'ship*, 564 U.S. 91, 108 a 113 (2011).

119 Véase *Aro*, 377 U.S. en 484 (que indica que “es fundamental que la comercialización de un artículo patentado por parte del titular de la patente [...] lleve asociada una ‘licencia de uso implícita’”).

120 Véase, por ejemplo, *Hewlett-Packard Co. v. Repeat-O-Type Stencil Mfg Co.*, 123 F.3d 1445 (Fed. Cir. 1997).

121 Véase *Madey v. Duke Univ.*, 307 F.3d 1351, 1361 y 1362 (Fed. Cir. 2002).

122 *Purdue Pharma L.P. v. Endo Pharm. Inc.*, 410 F.3d 690, 695 (Fed. Cir. 2005).

123 *Kingsdown Med. Consultants, Ltd v. Hollister, Inc.*, 863 F.2d 867, 877 (Fed. Cir. 1988) (en sesión plenaria en la parte pertinente).

124 *Exergen Corp. v. Wal-Mart Stores, Inc.*, 575 F.3d 1312, 1327 (Fed. Cir. 2009).

debe demostrar la importancia y la intencionalidad con pruebas claras y convincentes.¹²⁵ Una vez establecidas estas cuestiones mínimas, el tribunal “debe sopesarlas para determinar si la equidad lleva a concluir que se produjo una conducta injusta”.¹²⁶ “La intencionalidad y la importancia constituyen requisitos independientes. Un tribunal de distrito no debe utilizar una ‘escala variable’ con la que una demostración endeble de la intencionalidad se considere suficiente porque la importancia se ha demostrado sobradamente, y viceversa”.¹²⁷

La excepción afirmativa del uso indebido de patentes existe para evitar los efectos perjudiciales para el mercado de que el titular de una patente amplíe el derecho de exclusión de esta.¹²⁸ El principio subyacente del uso indebido es que un presunto infractor debe demostrar con pruebas claras y convincentes que el titular de una patente ha “ampliado de forma inaceptable el alcance físico o temporal de la concesión de la patente” y ha causado “efectos nocivos para la competencia”.¹²⁹ No obstante, nunca se considerará que hay un uso indebido de la patente cuando la conducta del titular se circunscriba al derecho de exclusión de la patente.¹³⁰ En respuesta a la preocupación de que esta doctrina jurisprudencial era imprecisa, impredecible y demasiado general, el Congreso excluyó varias conductas concretas de la doctrina mediante la adición del artículo 271.d). Por ejemplo, la aplicación de una patente o la denegación de una licencia no pueden considerarse uso indebido de una patente.¹³¹

La exclusión basada en la doctrina de los actos propios se aplica cuando el titular de una patente engaña a un presunto infractor para que crea que no lo demandará si utiliza la tecnología patentada. La exclusión puede evitar todas las medidas de reparación en una reivindicación de infracción.¹³² La prescripción del enjuiciamiento hace inaplicable una patente cuando el titular tardó en tramitarla sin motivos justificados y dicho retraso tuvo efectos perjudiciales para el infractor acusado u otras personas.¹³³

10.6 Procedimientos judiciales relacionados con las patentes y administración de causas

Antes de mediados de los años 90, las prácticas de administración de causas de patentes en los Estados Unidos de América variaban considerablemente de unos tribunales federales de distrito a otros. Los jueces federales más ocupados gestionaban estas causas de manera improvisada, lo que daba lugar a procedimientos confusos y costosos. En muchos sentidos, los jueces federales de distrito trabajaban de manera aislada en un contexto amplio.¹³⁴

Además, el uso cada vez más frecuente de jurados complicaba tanto los juicios relacionados con patentes como la revisión de las apelaciones. En la mayoría de los juicios con jurado, los jueces de distrito no interpretaban las reivindicaciones, sino que encomendaban a los miembros del jurado que dirimiesen las controversias relativas a la interpretación de las reivindicaciones como parte de sus deliberaciones. Puesto que los miembros del jurado no explicaban cómo habían interpretado las reivindicaciones cuando pronunciaban sus veredictos, esta práctica ocultaba sus decisiones respecto a la interpretación de las reivindicaciones, lo que hacía que las decisiones de los miembros del jurado relativas a patentes fueran especialmente difíciles de revisar. Este problema provocó grandes cambios en la administración de causas de las patentes.

Las figuras 10.6 y 10.7 muestran el número total de causas relativas a las patentes presentadas en todos los tribunales de distrito de los Estados Unidos de América entre 2008 y 2022, así como el número de demandas relativas a patentes presentadas en determinados tribunales de distrito

125 Véase *Purdue Pharma L.P.*, 410 F.3d en 695.

126 Véase *Purdue Pharma L.P.*, 410 F.3d en 696.

127 *Therasense, Inc. c. Becton, Dickinson & Co.*, 649 F.3d 1276, 1290 (Fed. Cir. 2011) (en sesión plenaria) (cita interna omitida).

128 Véase *Motion Picture Patents Co. c. Universal Film Mfg Co.*, 243 U.S. 502 (1917).

129 Véase *Va. Panel Corp. v. MAC Panel Co.*, 133 F.3d 860 (Fed. Cir. 1997).

130 Véase *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336, 1341 (Fed. Cir. 2004).

131 Véase el título 35 del USC, artículo 271.d)3)-4).

132 Véase *A.C. Aukerman Co. c. R.L. Chaides Constr. Co.*, 960 F.2d 1020, 1041 (Fed. Cir. 1992) (en sesión plenaria).

133 Véase *Cancer Research Tech. Ltd c. Barr Labs., Inc.*, 625 F.3d 724, 729 (Fed. Cir. 2010) (donde se afirma que, “para determinar los perjuicios[,] el infractor acusado debe aportar pruebas de los derechos de intervención, es decir, que el infractor acusado o terceras partes invirtieron o trabajaron en la tecnología reivindicada, o bien la utilizaron, durante el tiempo que se retrasó su tramitación”).

134 El presente apartado se basa en Peter S. Menell, Lynn H. Pasahow, James Pooley, Matthew D. Powers, Steven C. Carlson, Jeffrey G. Homrig, George F. Pappas, Carolyn Chang, Colette Reiner Mayer y Mark David Peters, *Patent Case Management Judicial Guide* (Centro Judicial Federal, tercera edición, 2016), disponible en <https://www.fjc.gov/content/321534/patent-case-management-judicial-guide-third-edition>.

estadounidenses que tramitaron un número elevado de causas de ese tipo en este mismo período (distrito Norte de California (N.D. Cal.), distrito Central de California (C.D. Cal.), distrito de Delaware (D. Del.), distrito Este de Texas (E.D. Tex.) y distrito Oeste de Texas (W.D. Tex.)).¹³⁵ Estas estadísticas reflejan el aumento del número de demandas presentadas en materia de patentes en todo el país durante este período, así como la concentración de una gran cantidad de estas causas en las jurisdicciones indicadas.

Figura 10.6 Número total de demandas relativas a patentes presentadas en tribunales de distrito (2008 a 2022)

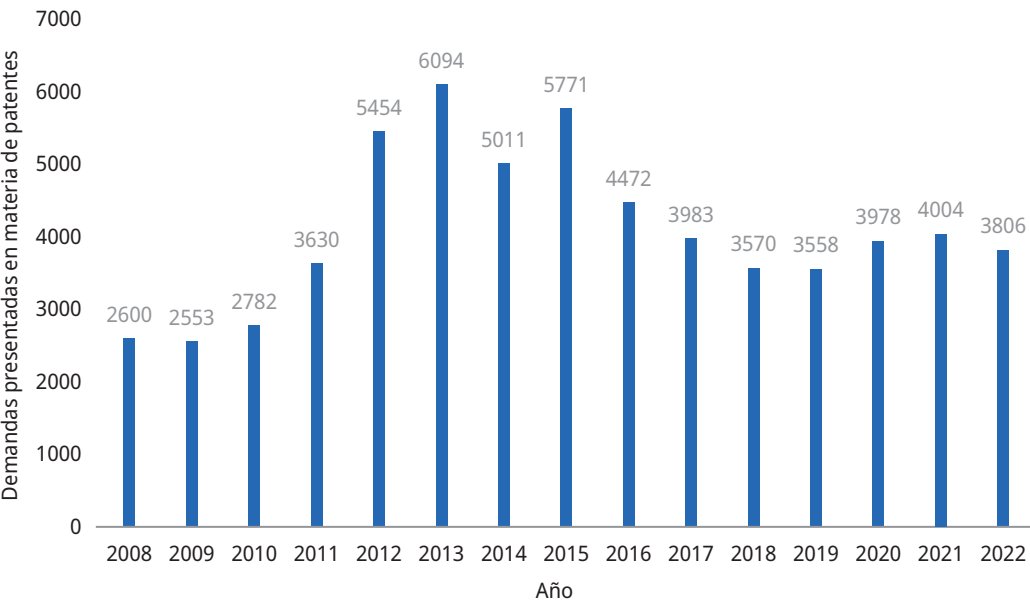
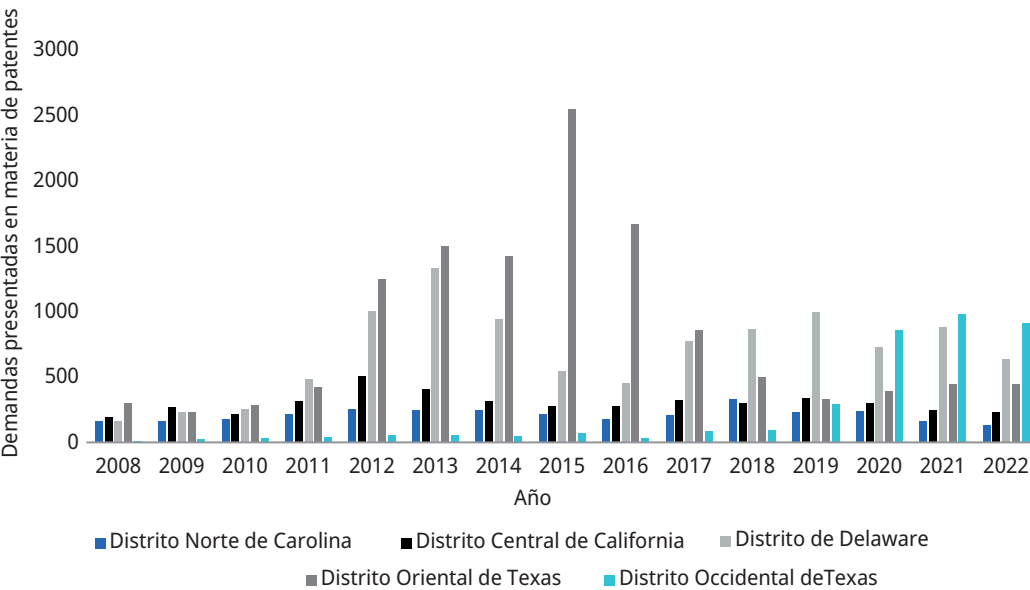


Figura 10.7 Demandas relativas a patentes presentadas en determinados tribunales de distrito de los Estados Unidos de América (2008 a 2022)



¹³⁵ Datos extraídos del informe ómnibus de Docket Navigator (de 2008 a la actualidad), disponible en <https://search.docketnavigator.com/patent/binder/0/0>.

10.6.1 Principales características de los procedimientos relativos a patentes

En 1996, el Tribunal Supremo afirmó que “la interpretación de una patente, incluidos los conceptos usados en su reivindicación, es competencia exclusiva del tribunal”.¹³⁶ Esta decisión marcó el inicio de una nueva era en la administración de causas de patentes, pues se otorgó a la interpretación de las reivindicaciones un papel crucial y central en estos litigios. Tras esta decisión, el juez Ronald Whyte promulgó unas “normas locales sobre patentes” en colaboración con abogados especializados en patentes del distrito Norte de California en 1998. Esta planificación voluntaria de la administración de causas estructuraba la revelación probatoria, especificaba los plazos para los litigios por infracción y de nulidad y priorizaba la interpretación de las reivindicaciones. Muchos otros tribunales de distrito adoptaron estas normas para la administración de causas de patentes u otras parecidas, lo que propició unas prácticas más sencillas y coherentes. En los siguientes apartados se explican estas y otras prácticas de los tribunales de distrito para la administración de causas relativas a patentes no farmacéuticas. El apartado 10.13.2 se centra en la administración de las causas relativas a patentes farmacéuticas.

10.6.2 Instrucción

Las causas relativas a patentes son, en muchos sentidos, iguales que otras causas civiles. La mayor parte de las veces, el demandante interpone una demanda por una presunta infracción. El demandado contesta a la demanda, alegando que no ha cometido ninguna infracción y esgrimiendo varias excepciones, y tiene la posibilidad de interponer una reconvencción. A continuación, tienen lugar la exposición de hechos por las partes y los testimonios periciales, la formulación de peticiones, el resumen de instrucción y el juicio.

Como en cualquier litigio, el tiempo necesario para cada una de las fases de la instrucción varía en función de la complejidad y de las posibles consecuencias de las cuestiones presentadas. No obstante, los litigios relativos a patentes tienen varias particularidades que hacen que las características de la causa y la manera de administrarla afecten considerablemente a los plazos de instrucción. Entre ellas destacan la complejidad de las cuestiones jurídicas y de la tecnología correspondiente y el volumen de documentos técnicos altamente sensibles, código fuente y otra información intercambiada durante la revelación de pruebas.

Debido a los numerosos retos que plantean las causas relativas a patentes, muchos tribunales de distrito y jueces de distrito han desarrollado normas locales sobre patentes especializadas con el fin de simplificar la revelación probatoria, exigir a las partes que comuniquen y acoten sus alegaciones y facilitar la interpretación de las reivindicaciones. Gracias a estas normas, la información esencial se comunica de forma conjunta, secuenciada, gradual y oportuna sin necesidad de una gran supervisión judicial.

10.6.3 Normas relativas a la jurisdicción, la competencia y la asignación de las causas

Muchos litigantes en materia de patentes otorgan una importancia enorme a la elección de la jurisdicción debido a la diversidad de prácticas de administración de causas de patentes, los procedimientos de asignación judicial, la velocidad de la gestión de las causas, la conveniencia geográfica para las pruebas y los testigos y la composición de los jurados. Aunque la mayoría de los tribunales de distrito asignan las causas de manera aleatoria a los jueces del distrito, unos pocos tribunales de distrito permiten presentar la demanda en un juzgado concreto. Cuando el juzgado en cuestión esté integrado por un único juez, los demandantes no solo pueden seleccionar un distrito concreto, sino que también pueden elegir el juez. Esto ha suscitado cierta polémica por el gran número de demandas presentadas en unos pocos tribunales de distrito situados fuera del estado de constitución del demandado y de los lugares donde desarrolla principalmente su actividad.

El Derecho federal establece que “[p]ueden interponerse demandas civiles por infracción de patente en el distrito judicial donde reside el demandado, o bien donde el demandado haya cometido las infracciones y desarrolle de manera habitual y consolidada su actividad”.¹³⁷ Con respecto a la primera opción de la ley relativa a la jurisdicción, el Tribunal Supremo ha aclarado

¹³⁶ *Markman c. Westview Instruments, Inc.*, 517 U.S. 370, 372 (1996).

¹³⁷ Título 28 del USC, artículo 1400.b).

que una empresa “reside” únicamente en el estado en el que se constituyó.¹³⁸ El Circuito Federal interpreta que la segunda opción de la ley relativa a la jurisdicción comporta tres requisitos: 1) debe haber un lugar físico en el distrito, 2) debe ser un lugar donde la actividad se desarrolle de manera habitual y consolidada, y 3) el demandado debe encontrarse allí.¹³⁹

Aunque se haya autorizado la jurisdicción, los demandados pueden solicitar cambiarla presentando una petición al inicio del proceso judicial basándose en “la conveniencia de las partes y los testigos, en aras de la justicia”.¹⁴⁰ La regla 72.a) del FRCP exige que los tribunales de distrito “emprendan sin demora” los procedimientos para el cambio de jurisdicción.¹⁴¹ Para determinar si procede o no cambiar la jurisdicción, los tribunales sopesan la conveniencia de los litigantes y el interés público en la administración imparcial y eficiente de la justicia. Para valorar la conveniencia se tienen en cuenta diversos factores, tales como 1) la relativa facilidad para acceder a las fuentes de las pruebas, 2) la posibilidad de realizar el proceso obligatorio para garantizar la asistencia de los testigos, 3) los gastos de asistencia de los testigos dispuestos a comparecer y 4) todos los demás problemas prácticos que puedan impedir que el litigio sea relativamente sencillo, rápido y económico.¹⁴² Entre los factores públicos se incluyen 1) las dificultades administrativas derivadas de la saturación de los tribunales, 2) el interés local en que las cuestiones locales se resuelvan en la propia región, 3) la familiaridad de la instancia con la legislación aplicable y 4) la evitación de problemas de conflicto de leyes innecesarios relacionados con la aplicación de legislación extranjera.¹⁴³ El Circuito Federal podrá dictar un mandato judicial para exigir a un tribunal de distrito que transfiera una causa a otra jurisdicción para subsanar “la denegación evidentemente errónea de su transferencia”.¹⁴⁴

10.6.4 Solución alternativa de controversias

La gran mayoría de las causas relativas a patentes (en torno al 95 %) se cierran con un acuerdo antes del juicio, pero a menudo no se resuelven hasta ya avanzado el procedimiento. Hasta ese momento, el litigio puede ser extremadamente costoso para las partes. Cada parte puede gastar varios millones de dólares en tasas hasta el final de la revelación probatoria, y el costo total del juicio puede duplicar o triplicar esa suma.¹⁴⁵

La mayoría de las partes en los litigios sobre patentes reconocen el elevado gasto económico, la enorme incertidumbre y las altas costas judiciales. No obstante, distintos obstáculos para un arreglo —desde la relación entre cada una de las partes hasta los problemas institucionales derivados de la naturaleza de algunos litigios sobre patentes— impiden, con frecuencia, que las partes lleguen a un acuerdo sin asistencia externa. En consecuencia, los jueces de distrito tratan de animar a las partes a llegar a un acuerdo para resolver las causas sobre patentes. La intervención judicial temprana, a menudo en la conferencia inicial para la administración de la causa, puede ser un factor crucial para alcanzar un acuerdo. Esa iniciativa del tribunal indica a las partes su deseo de que valoren activamente estrategias para llegar a un acuerdo, así como estrategias de litigio, a lo largo de la causa.

Para que el fomento de un acuerdo por parte del tribunal resulte efectivo, deben darse varios elementos: 1) el correcto inicio de la mediación, 2) la selección del mediador, 3) la programación de la mediación, 4) la definición de las facultades del mediador, 5) la confidencialidad del proceso de mediación y 6) la relación entre las actividades de mediación y el proceso judicial. En las causas con múltiples partes que se desarrollan en varias jurisdicciones entran en juego otras consideraciones.¹⁴⁶

Muchos tribunales requieren, ya sea por medio de normas locales o de órdenes estandarizadas, que los asesores jurídicos de las partes hablen de cómo tratarán de mediar en la controversia antes de la vista consultiva para la gestión de la causa, y que comuniquen al tribunal el plan que

138 Véase *TC Heartland LLC c. Kraft Foods Grp. Brands LLC*, 137 S. Ct. 1514 (2017).

139 *In re Cray Inc.*, 871 F.3d 1355 (Fed. Cir. 2017).

140 Título 28 del USC, artículo 1404.a).

141 Véase *In re EMC Corp.*, 501 F. App'x 973, 975 y 976 (Fed. Cir. 2013).

142 *In re TS Tech USA Corp.*, 551 F.3d 1315, 1319 (Fed. Cir. 2008).

143 551 F.3d en 1319.

144 *In re Acer Am. Corp.*, 626 F.3d 1252, 1254 (Fed. Cir. 2010).

145 Véase Asociación Estadounidense de Derecho de la Propiedad Intelectual, *Report of the Economic Survey* (2021).

146 Véase Kathi Vidal, Leeron G. Kalay, Peter S. Menell, Matthew Powers y Sarita Venkat, *Patent Mediation Guide* (Centro Judicial Federal, 2019), disponible en <https://www.fjc.gov/content/337086/patent-mediation-guide>.

acuerden o sus posturas opuestas en dicha conferencia. Los tribunales de distrito pueden ordenar a las partes que participen en una mediación.¹⁴⁷ Al exigir esta primera conversación, el tribunal elimina el problema de que la parte que plantee primero la posibilidad de llegar a un acuerdo parezca débil. Esto puede ser especialmente importante al inicio de una causa, cuando las actitudes pueden ser especialmente rígidas, las intenciones pueden ser más drásticas y es posible que los asesores jurídicos no conozcan bien el fondo de las posturas de sus clientes.

Los tribunales pueden encontrar buenos mediadores para las causas relativas a patentes en diversas fuentes, en particular, otros jueces y jueces adjuntos, jueces jubilados, mediadores profesionales y abogados en activo. En algunos tribunales, es el juez asignado a la causa quien ejerce de mediador, pero para ello es necesario el consentimiento expreso de las partes.¹⁴⁸ Muchos jueces rechazan desempeñar esta función en sus propias causas porque les parece difícil mantener la conversación sincera necesaria con las partes y sus asesores jurídicos y, posteriormente, emitir un fallo objetivo sobre las numerosas cuestiones que debe resolver el tribunal. En algunos tribunales de distrito, ejercen de mediadores los jueces adjuntos (*magistrate judges*).

Para maximizar la comunicación abierta y la sinceridad, la mayoría de los tribunales de distrito tratan todo lo que se aporta, se dice o se hace durante la mediación como información confidencial que no puede utilizarse con ningún otro fin. La confidencialidad suele ser obligatoria por acuerdo de las partes o en virtud de una orden judicial o una norma procesal.¹⁴⁹ Por lo general, los requisitos de confidencialidad van más allá de la exclusión de pruebas prevista en el FRE 408 para garantizar que las partes, sus asesores jurídicos y el mediador puedan hablar con sinceridad de los hechos y el fondo del litigio sin temor a que sus declaraciones se utilicen en el proceso judicial o se hagan públicas. Esta misma preocupación por la confidencialidad suele impedir que se faciliten al juez que conoce de la causa informes que contengan datos distintos de los detalles procesales de la mediación, como las fechas de las sesiones de mediación o la infracción por una de las partes de las normas procesales u órdenes judiciales que exigen su participación. Además de ser confidenciales, el resumen y las comunicaciones referentes a la mediación pueden ser declarados confidenciales para la revelación probatoria de futuros litigios.

10.6.5 Escrito de alegaciones

Conforme a las normas federales liberales relativas a las alegaciones en los Estados Unidos de América, normalmente las demandas por infracción de patente contienen una declaración de la titularidad de las patentes que se hacen valer, identifican al infractor o los infractores acusados, incluyen una breve descripción de los presuntos actos ilícitos y (si procede) mencionan si el titular de la patente ha indicado el número de la patente en un producto con arreglo al título 35 del USC, artículo 287 (lo cual influye en las posibles indemnizaciones pecuniarias). Las alegaciones suelen complementarse a medida que se exponen los hechos y según dictan las normas locales sobre patentes.¹⁵⁰ Tras esa comunicación temprana, las reivindicaciones que se hacen valer y los productos objeto de acusación no podrán modificarse si el tribunal no lo autoriza por motivos justificados.¹⁵¹

Al igual que las alegaciones de infracción del demandante, no es necesario que las alegaciones de nulidad del demandado contengan un alto nivel de detalle. Por lo general, los demandados se limitan a afirmar que la patente es nula y pueden mencionar las disposiciones de la Ley de Patentes relacionadas con sus alegaciones de nulidad. Aunque a menudo se ha recurrido a este tipo de comunicación-alegación para cumplir el FRCP, en la práctica proporciona al titular de la patente poca información sobre los motivos que esgrimirá el demandado para defender la nulidad. Por esta razón, algunos jueces de distrito exigen que los demandados indiquen al inicio de la causa los motivos específicos por los que alegan la nulidad, del mismo modo que el titular de la patente debe aportar información específica sobre la infracción. Los tribunales pueden exigir a los demandados que faciliten las referencias específicas al estado de la técnica que pretenden

147 Véase el título 28 del USC, artículo 652.a).

148 Comité de Códigos de Conducta, Conferencia Judicial de los Estados Unidos de América, *Code of Conduct for United States Judges*, regla 3A.4(1999).

149 Véase, *por ejemplo*, N.D. Cal. ADR L. R. 6 a 12 (que prohíbe, en términos generales, la divulgación o el uso fuera de la mediación de todo lo que se diga o haga en ella).

150 Véase, *por ejemplo*, N.D. Cal. Pat. L.R. 3-1 (que exige la comunicación temprana de las reivindicaciones que se hacen valer y de los productos objeto de acusación).

151 Véase N.D. Cal. Pat. L.R. 3-6.

invocar para justificar la nulidad y que comuniquen las reivindicaciones de nulidad basándose en la descripción escrita, la imprecisión o la habilitación.¹⁵² Pasado el plazo especificado para presentar esta información, solo podrá modificarse si existe un motivo justificado.¹⁵³

No es necesario que las alegaciones de inaplicabilidad sean muy pormenorizadas, salvo en el caso de que el motivo esgrimido sea una conducta injusta, pues esta se considera un tipo de fraude y, por consiguiente, debe argumentarse con mucho detalle.¹⁵⁴ La conducta injusta debe sustentarse en alegaciones concretas de omisiones o tergiversaciones importantes e intencionales por parte del titular de una patente durante el proceso de solicitud de esta.

Por lo general, el demandado presenta una amplia variedad de reconvenciones. Prácticamente en todas las causas, trata de obtener una sentencia declarativa de que las patentes que se quieren hacer valer no se han infringido, no son válidas o son inaplicables. El demandado también puede alegar en una reconvención que se han infringido sus patentes. Con arreglo a la regla 13.a) del FRCP, la reconvención es obligatoria si dimana de la misma transacción o el mismo hecho que la reivindicación de la parte contraria. La reconvención por infracción es obligatoria en las acciones destinadas a que se declare la ausencia de infracción. Del mismo modo, las reconvenciones para obtener una sentencia declarativa de ausencia de infracción o de nulidad son obligatorias cuando se trata de una demanda por infracción.

10.6.6 Administración temprana de causas

Una vez que se ha interpuesto la demanda y la causa se ha asignado a un juez de distrito, las partes y el tribunal se preparan para la vista consultiva para la gestión de la causa.¹⁵⁵ Habida cuenta de que en las causas relativas a patentes se suele manejar información confidencial, por lo general el tribunal emite medidas de protección si las partes todavía no las han acordado.¹⁵⁶ De acuerdo con la regla 26.f) del FRCP, las partes deben deliberar tan pronto como sea posible —y, en cualquier caso, al menos 21 días antes de una vista de programación— para:

- hablar de la naturaleza y el fundamento de sus pretensiones y excepciones, y de las posibilidades de llegar rápidamente a un acuerdo o de resolver pronto la causa;
- efectuar u organizar la divulgación inicial de información obligatoria (los datos de contacto de las personas cuya información va a revelarse, una copia o descripción por categoría y ubicación de todos los documentos que sustentan las acciones o excepciones, un cálculo de cada categoría de daños y los contratos de seguro que puedan cubrir la posible sentencia);¹⁵⁷ y
- la creación de un plan para la revelación de pruebas.

Sobre la base de estas conversaciones, las partes elaboran y presentan al tribunal una declaración conjunta para la administración de la causa en un plazo de 14 días desde su reunión.

En la vista consultiva para la gestión de la causa, el tribunal y las partes determinan las cuestiones relativas al fondo de la causa y las consideraciones comerciales que puedan influir en la controversia. En muchos distritos, la vista consultiva se celebra de manera no oficial y solo asisten a ella los asesores jurídicos. Esta informalidad puede favorecer que la conversación sea más productiva y que se alcance un acuerdo con concesiones. En causas especialmente complejas o polémicas, algunos jueces realizan este procedimiento de manera oficial.

Antes de la vista consultiva, muchos tribunales dictarán un tipo de orden permanente aplicable a las causas sobre patentes en la que se mencionan los asuntos que cubrirá la declaración conjunta de administración de la causa, el programa de la vista consultiva para la gestión de la causa, las normas locales sobre patentes y la información correspondiente, así como las posibles limitaciones de la revelación probatoria. A algunos tribunales les ha resultado útil, en las causas sobre patentes, distribuir un documento “orientativo” muy breve donde se señalan algunas de las particularidades de los litigios sobre patentes, así como las expectativas respecto al desarrollo de la causa, más allá de la información que suele figurar en una orden permanente al uso o en las

¹⁵² Véase, por ejemplo, N.D. Cal. Pat. L.R. 3-3.

¹⁵³ Véase N.D. Cal. Pat. L.R. 3-6.

¹⁵⁴ Véase FRCP, regla 9 (b).

¹⁵⁵ Véase FRCP, regla 16.

¹⁵⁶ Véase FRCP, regla 26.c), apartado 10.6.12.

¹⁵⁷ Véase FRCP 26.a.1).

normas locales. Este documento orientativo puede entregarse en la vista consultiva o antes de que se celebre.

En el cuadro 10.2 se indican los temas que pueden tratarse en la vista consultiva para la gestión de la causa y en vistas posteriores, con el objetivo de orientar los preparativos para hablar sobre la causa. Analizar estos asuntos aporta información sobre cómo podría esperarse que los asesores jurídicos hagan frente a la controversia y sobre si será posible lograr un acuerdo temprano o una sentencia por vía sumaria.

Cuadro 10.2 Lista de verificación para la vista consultiva para la gestión de la causa

Contexto relativo a la tecnología, el mercado y el proceso judicial

- Descripción informal de la tecnología
- Identidad de los productos objeto de acusación
- Si el fundamento principal de la responsabilidad civil que se exige es una infracción directa o indirecta
- Si las partes esperan que terceros aporten información importante en la revelación probatoria
- Alcance de los productos objeto de acusación con respecto de la actividad comercial del demandado
- Alcance de la tecnología patentada o que contiene materia protegida con respecto a la actividad comercial del titular de la patente
- Si las partes son competencia
- Si la patente o patentes del litigio han sido el objeto de procedimientos de nuevo examen o es probable que lo sean
- La posibilidad de que tenga lugar un proceso judicial paralelo o una revisión *inter partes*
 - ¿Solicitará alguna de las partes la suspensión, la acumulación, la coordinación o el traslado del proceso?
- Detectar problemas con los requisitos de patentabilidad (título 35 del USC, artículo 101) y analizar cuándo conviene solucionarlos
- ¿Qué tipo de medida de reparación se desea obtener?
 - ¿Qué teorías sobre los daños y perjuicios se invocarán? ¿Cómo se demostrarán?
 - ¿Se solicitarán medidas cautelares de reparación? En caso afirmativo, ¿de qué tipo?
 - ¿Cuál es la cuantía estimada de la indemnización por daños y perjuicios?
 - ¿Cuál afirman las partes que es la “unidad comercializable más pequeña que hace uso de la patente”? (relevante para determinar la cuantía de la indemnización por daños y perjuicios)
 - ¿El titular de la patente concede licencias para utilizar la tecnología? ¿Cuándo facilitará información al respecto?
 - ¿Hay normas tecnológicas aplicables? (relevantes para las patentes necesarias para cumplir normas técnicas) y los acuerdos en condiciones justas, razonables y no discriminatorias (FRAND)

Medidas de protección

- ¿Se necesitan medidas de protección?
- ¿Bastará con medidas de protección estándar, o alguna de las partes solicitará requisitos especiales?
- Comentar los principales puntos de desacuerdo (por ejemplo, la prohibición de tramitar patentes, el grado de confidencialidad y el acceso de los abogados internos a la información) y, si procede, comunicar la opinión general del tribunal sobre esas cuestiones

Intencionalidad

- ¿Tiene previsto el titular de la patente alegar la infracción intencional de la patente? (relevante para la indemnización por daños y perjuicios incrementada)
- Momento para exponer la pretensión
- Momento para apoyarse en un dictamen de los asesores jurídicos
- Posibilidad de bifurcar el proceso
- Posibilidad de inhabilitar al abogado contrario para ejercer en la causa

Solución alternativa de controversias

- Utilidad
- Programación
- Mediación, arbitraje u otra forma

Revelación electrónica de pruebas y limitaciones de la revelación

- Formatos para la revelación electrónica de pruebas
- Límites al alcance de la revelación electrónica de pruebas
- Código fuente: ¿cómo se presentará?
- Límites en el número de personas que custodian las pruebas
- Número total de horas dedicadas a los testigos o número de declaraciones

Presentación de los argumentos y calendario del proceso

- En las jurisdicciones con normas locales sobre patentes, analizar si procede desviarse de los plazos estándar para la presentación de argumentos
- En las jurisdicciones sin normas locales sobre patentes, valorar si las partes deberían intercambiar sus argumentos respecto de la infracción, la nulidad, la inaplicabilidad y la indemnización por daños y perjuicios, así como los plazos correspondientes para presentar dichos argumentos

Plazos y procedimientos para la interpretación de las reivindicaciones y las peticiones dispositivas

- Determinar los plazos del procedimiento sumario en relación con la interpretación de las reivindicaciones
- Si las normas locales no regulan este aspecto, establecer un calendario para intercambiar el texto de las reivindicaciones, las interpretaciones propuestas y las pruebas correspondientes
- Decidir si convendría elaborar un tutorial
- ¿Cómo se lleva a cabo? ¿Se encargan los asesores jurídicos? ¿Mediante peritos? ¿Mediante la presentación de información (por ejemplo, videos)?
 - Número de patentes y de reivindicaciones de patentes que se juzgarían y posibles vías para reducir el número de reivindicaciones
 - Límites en el número de términos de las reivindicaciones que se presentan para su interpretación
 - Exigir una explicación de la importancia del término (por ejemplo, efectos en la infracción/validez)
 - Pedir a las partes que clasifiquen los términos de la reivindicación objeto de la controversia en función de su importancia para resolver la causa
- Logística
 - Definir las cuestiones de hecho subsidiarias objeto de la controversia
 - ¿Se convocará a testigos para que declaren oralmente en el juicio?
 - Uso de gráficos, animaciones u otras representaciones visuales para ayudar a entender la tecnología y los conceptos de la reivindicación objeto de la controversia
 - Programar una vista previa a la interpretación de las reivindicaciones para ultimar los aspectos logísticos de la audiencia (se celebrará una vez que se hayan cristalizado las posturas de las partes respecto de la interpretación de las reivindicaciones)
- ¿Depende algún aspecto de la sentencia del proceso sumario para la interpretación de las reivindicaciones o puede resolverse de otro modo con la revelación de pocas pruebas o ninguna?
 - ¿Existe controversia respecto de la estructura o la función de los productos objeto de acusación?
 - ¿Hay algún problema con términos de las reivindicaciones o con la interpretación de estas que, una vez resuelto, determinará si se ha cometido o no una infracción?
 - ¿Existen cuestiones territoriales (por ejemplo, el lugar donde tuvieron lugar los presuntos actos ilícitos) que afecten a la infracción?
 - ¿Alguna acción o excepción tiene carácter puramente jurídico?

Sentencia por vía sumaria

- ¿Debe limitarse el número de peticiones de sentencias por vía sumaria (o el número de páginas del resumen) o modificarse el límite existente?

Límites a las referencias al estado de la técnica

- ¿Debe limitarse el número de referencias al estado de la técnica (por patente o en general) que pueden hacer los demandados?
- Plazos para la reducción prevista del número de referencias al estado de la técnica en la causa

Peritos y peticiones *in limine* (limitación de las pruebas)

- Programar las peticiones de recusación de peritos (*Daubert*) con suficiente antelación a la vista previa al juicio
- Alcance de las peticiones *in limine*
- Indemnizaciones por daños y perjuicios
 - Si procede o no pedir argumentos para solicitar una indemnización por daños y perjuicios, un plazo urgente para la revelación probatoria relacionada con la indemnización por daños y perjuicios o ambos, o adoptar otras medidas que faciliten la resolución temprana de las impugnaciones a las teorías relacionadas con la indemnización por daños y perjuicios o al testimonio de los peritos

Tras la vista consultiva para la gestión de la causa, el tribunal dicta una orden de programación que establece los plazos para incorporar a otras partes, modificar las alegaciones, llevar a cabo la revelación probatoria y presentar peticiones.

10.6.6.1 Normas locales sobre patentes

La administración temprana de causas se centra en reducir el número de reivindicaciones de patente, exponer los argumentos relativos a la nulidad y definir los plazos para la interpretación de las reivindicaciones. A finales de la década de 1990, el distrito Norte de California elaboró una serie de normas locales sobre patentes con el fin de simplificar el proceso para centrar el litigio. Aunque en un principio estas normas tenían un objetivo orientativo, los litigantes y los jueces en causas sobre patentes agradecían contar con unas normas predeterminadas, por lo que las normas locales sobre patentes acabaron iniciando la administración de causas sin objeciones en muchas causas relativas a patentes. Muchos otros tribunales han adoptado estos procedimientos. En consecuencia, en los Estados Unidos de América, la mayor parte de las causas relativas a patentes se guían, e incluso se rigen, por un conjunto especializado de reglamentos procesales que complementan el FRCP.

Las normas locales sobre patentes exigen a las partes que definan sus teorías sobre la causa al inicio del litigio y que actúen de conformidad con dichas teorías una vez que las han comunicado. Ninguno de los litigantes puede recurrir a la estratagema de decir que no desvelará sus argumentos hasta que lo haga la otra parte. Al exigir a las partes que revelen sus argumentos de manera ordenada y secuenciada, las normas locales sobre patentes contrarrestan las tendencias de “arenas movedizas” de los litigios en materia de patentes y ofrecen más certidumbre a los litigantes y al tribunal. A propósito de las normas locales sobre patentes del distrito Norte de California, el Circuito Federal explicó lo siguiente:

[E]stán concebidas para exigir que tanto el demandante como el demandado en una causa sobre patentes comuniquen pronto sus argumentos acerca de la infracción y la nulidad, y procedan con diligencia a modificar dichos argumentos cuando, durante la

revelación probatoria, salga nueva información a la luz. Las normas, por tanto, tratan de equilibrar el derecho a descubrir nueva información en la revelación probatoria con la necesidad de certidumbre respecto de las teorías jurídicas.¹⁵⁸

Las normas locales sobre patentes enmarcan la decisión del tribunal acerca de la interpretación de las reivindicaciones. Como se muestra en el cuadro 10.3, las normas locales sobre patentes del distrito Norte de California establecen un calendario detallado que estructura la comunicación de las reivindicaciones que se hacen valer y de los argumentos respecto a la infracción y la nulidad, los términos de la reivindicación objeto de controversia y los argumentos acerca de la indemnización por daños y perjuicios.¹⁵⁹ Estas comunicaciones tienen lugar al mismo tiempo que un breve período de revelación probatoria para la interpretación de las reivindicaciones, tras lo cual se programa un resumen de la interpretación de las reivindicaciones. El objetivo de estas normas locales sobre patentes es que el tribunal pueda celebrar una audiencia sobre la interpretación de las reivindicaciones (también conocida como “audiencia Markman”)¹⁶⁰ siete meses después de la vista consultiva para la gestión de la causa.

Cuadro 10.3 Calendario según las normas locales sobre patentes del distrito Norte de California¹

Fase	Norma local sobre patentes	Acción	Plazo
1		Vista consultiva para la gestión de la causa conforme a la regla 26.a) del FRCP	Establecido por el tribunal
2	3-1, 3-2	Comunicación de las reivindicaciones que se hacen valer y de los argumentos respecto a la infracción	En los 14 días posteriores a la fase 1
3	3-3, 3-4	Argumentos respecto a la nulidad	En los 45 días posteriores a la fase 2
4	4-1	Indicación de los términos de las reivindicaciones que deben interpretarse	En los 14 días posteriores a la fase 3
5	4-2	Interpretación preliminar de las reivindicaciones	En los 21 días posteriores a la fase 4
6	3-8	Argumentos respecto a la indemnización por daños y perjuicios	En los 50 días posteriores a la fase 3
7	3-9	Contraargumentos respecto a la indemnización por daños y perjuicios	En los 30 días posteriores a la fase 6
8	4-3	Interpretación conjunta de las reivindicaciones y declaración previa a la audiencia	En los 60 días posteriores a la fase 3
9	4-4	Fin de la revelación probatoria para la interpretación de las reivindicaciones	En los 30 días posteriores a la fase 8
10	4-5 a)	Resumen inicial de la interpretación de las reivindicaciones	En los 45 días posteriores a la fase 8
11	4-5 b)	Contrarresumen de la interpretación de las reivindicaciones	En los 14 días posteriores a la fase 10
12	4-5 c)	Respuesta al resumen de la interpretación de las reivindicaciones	En los 7 días posteriores a la fase 11
13	4-6	Audiencia de interpretación de las reivindicaciones	A conveniencia del tribunal, en los 14 días posteriores a la fase 12
14		Orden de interpretación de las reivindicaciones	A decisión del tribunal
15	3-7	Presentación de las recomendaciones de los asesores jurídicos, en su caso	En los 30 días posteriores a la fase 14

¹ Disponible en cand.uscourts.gov/wp-content/uploads/local-rules/patent-local-rules/Patent_Local_Rules_11-2020.pdf.

En causas menos complejas, estos plazos podrían reducirse. Por ejemplo, cuando la tecnología sea simple o cuando existan pocas controversias respecto de la estructura, la función o el funcionamiento de los dispositivos objeto de acusación. Con un plan particularmente

¹⁵⁸ *O2 Micro Int'l Ltd. c. Monolithic Power Sys.*, 467 F.3d 1355, 1365 y 1366 (Fed. Cir. 2006).

¹⁵⁹ Los argumentos acerca de la indemnización por daños y perjuicios sirven fundamentalmente para promover que se alcance un acuerdo para resolver la controversia y ponen de manifiesto en una fase temprana de la administración de la causa los problemas relacionados con la teoría de los peritos económicos y la recusación de los testigos.

¹⁶⁰ *Markman c. Westview Instruments*, 517 U.S. 370 (1996).

simplificado, las partes no realizarían una divulgación inicial de información relativa a la patente ni presentarían declaraciones conjuntas sobre la interpretación de las reivindicaciones.

Los tribunales de distrito tienen una amplia discrecionalidad para limitar el número de términos de las reivindicaciones controvertidos, al menos de forma provisional. Al restringirse el alcance de la audiencia de interpretación de las reivindicaciones, el tribunal puede centrar su atención en las cuestiones principales (que pueden decidir la causa) y dictar antes un fallo bien fundamentado sobre los asuntos centrales de la causa. Dar a las partes una amplia discrecionalidad para indicar todos los términos de las reivindicaciones que pueden ser problemáticos da pie a controversias falsas o irrelevantes. Las partes tratan de evitar de manera consciente el riesgo de un fallo de exención si se abstienen de plantear todas las posibles controversias.

10.6.6.1.1 Reducción del número de términos de las reivindicaciones

Con el objetivo de centrar los litigios sobre patentes en las cuestiones clave, muchos tribunales supuestamente han limitado el número de términos de las reivindicaciones que pueden presentarse en la audiencia de interpretación de las reivindicaciones, normalmente a diez.¹⁶¹ El límite predeterminado de diez términos puede aumentarse o reducirse en función de las circunstancias de la causa. Además, algunos tribunales piden a las partes que expliquen por qué determinados términos son decisivos o importantes para la causa, con el fin de disponer de más contexto para la controversia relativa a la interpretación de las reivindicaciones, así como de una base para decidir si conceden la interpretación temprana de ciertos términos de las reivindicaciones. El límite de diez términos no fija el número de ellos que pueden interpretarse antes del juicio; las partes pueden solicitar la interpretación de términos adicionales en fases posteriores de la causa. No obstante, a los efectos de la audiencia principal de interpretación de las reivindicaciones, seleccionar los términos más relevantes permite a los tribunales resolver las principales controversias de la causa de una manera más eficiente.

10.6.6.1.2 Reducción del número de referencias al estado de la técnica

Igual que hacer valer una infinidad de reivindicaciones de la patente hace que los litigios sobre patentes sean innecesariamente complicados para la defensa, realizar una cantidad ingente de referencias al estado de la técnica —muchas de las cuales no se desarrollarán— puede generar gastos innecesarios para el titular de la patente y el tribunal. Un tribunal puede, a su exclusivo criterio, proponer un proceso gradual para reducir el número de referencias al estado de la técnica que se hacen valer en un asunto.

10.6.6.2 Interpretación de las reivindicaciones

La mayor parte de los tribunales celebran una audiencia de interpretación de las reivindicaciones de medio día o un día completo en la que los abogados presentan tutoriales y sus propuestas de interpretación, y el juez puede interrogarlos. Algunos jueces dictarán un fallo provisional antes de la audiencia para mostrar su postura y centrar los argumentos. Estos fallos provisionales son menos viables cuando la invención patentada utiliza una ciencia y una tecnología complejas.

Al resolver el asunto *Teva Pharmaceuticals USA, Inc. c. Sandoz, Inc.*,¹⁶² el Tribunal Supremo estableció que los tribunales de distrito pueden llevar a cabo investigaciones probatorias para sustentar sus decisiones sobre la interpretación de las reivindicaciones. No obstante, los tribunales de distrito no están obligados a hacerlo, sino que pueden fundamentarlas en pruebas intrínsecas a la patente, en cuyo caso el proceso de interpretación de las reivindicaciones es una cuestión de Derecho. Los tribunales de distrito también pueden basar sus decisiones en pruebas extrínsecas —como pruebas documentales que no formen parte del expediente de solicitud de la patente, el testimonio del inventor o de peritos, diccionarios o tratados—, en cuyo caso la base o las bases subsidiarias pueden ser consideradas en la apelación.

La mayor parte de los tribunales celebran las audiencias de interpretación de las reivindicaciones de manera informal, aplicando libremente el FRE. Por lo general, los tribunales se muestran cautelosos ante las pruebas indirectas y permiten presentar declaraciones escritas como alternativa a las declaraciones orales presenciales (siempre y cuando haya habido una oportunidad de interrogatorio) y utilizar los documentos de forma más libre sin testigo

¹⁶¹ Véase N.D. Cal. Pat. L.R. 4-1(b), 4-3(c); véase también N.D. Ill. LPR 4.1(b) (que exige que las partes limiten los términos que presentan para su interpretación a diez, salvo que existan motivos justificados).

¹⁶² 574 U.S. 318 (2015).

fundamental (siempre que no exista controversia alguna sobre la autenticidad del documento). Este planteamiento reduce el costo y la carga asociados a la audiencia. No obstante, los jueces de distrito deberían aplicar procedimientos más minuciosos en la medida en que quieran formular conclusiones de hecho, de modo que su resolución se fundamente en material probatorio sólido.

Los jueces de distrito deben interpretar los términos de las reivindicaciones desde la perspectiva de una persona con conocimientos técnicos medios en la materia en el momento de la invención. Dado que pocos jueces de distrito, por no decir ninguno, poseen esa formación y experiencia, las partes deben instruir al tribunal sobre la ciencia y la tecnología e indicarle cuáles serían los conocimientos técnicos medios en la materia de una persona en el momento de la invención. La forma más habitual de hacerlo es proporcionar tutoriales sobre la tecnología antes de la audiencia de interpretación de las reivindicaciones o en relación con ella. En la mayoría de las audiencias de interpretación de las reivindicaciones, los abogados presentan sus argumentos relativos a cada uno de los términos. También pueden presentarlos peritos técnicos contratados por las partes.

Algunos jueces adoptan una medida adicional de gran relevancia: designar a un asesor técnico, un asesor especial o un perito para el tribunal. El Circuito Federal autorizó expresamente la designación de asesores técnicos para los procedimientos de interpretación de las reivindicaciones en el asunto *TechSearch LLP c. Intel Corp.*,¹⁶³ si bien el tribunal recalcó la necesidad de establecer “salvaguardias para evitar que el asesor técnico introduzca nuevas pruebas y para garantizar que no influya en el examen de las controversias en cuanto a los hechos por parte del tribunal de distrito”.¹⁶⁴ El asesor técnico actúa, en esencia, como un grupo de expertos o un tutor que ayuda al juez a comprender la tecnología. Entre otras cosas, deberá explicarle la terminología empleada en el ámbito, la teoría o ciencia subyacente a la invención, u otros aspectos técnicos de las pruebas que presenten las partes.

Algunos tribunales, de conformidad con la regla 53 del FRCP, han delegado la consideración inicial de la interpretación de las reivindicaciones en asesores especiales. Con frecuencia, estos asesores especiales poseen formación jurídica general y experiencia en el ámbito del Derecho de patentes, y también pueden estar familiarizados con el sector técnico en cuestión. Por lo general, los asesores especiales llevan a cabo el proceso de interpretación de las reivindicaciones a partir de un resumen y de los argumentos. A continuación, redactan un dictamen oficial con recomendaciones acerca de la interpretación de los términos de las reivindicaciones objeto de la controversia. Una vez que las partes hayan tenido la oportunidad de formular objeciones a dicho dictamen, normalmente el tribunal celebra una audiencia en la que puede recibir pruebas adicionales para después adoptar, rechazar o modificar la interpretación de las reivindicaciones propuesta.

10.6.6.2.1 El fallo sobre la interpretación de las reivindicaciones

El fallo sobre la interpretación de las reivindicaciones constituye la base para las instrucciones que el tribunal proporciona al jurado y la revisión final de las apelaciones. Habida cuenta de que los miembros del jurado carecen de conocimientos científicos y técnicos, los jueces deben pedir a las partes que formulen sus interpretaciones con un lenguaje comprensible para el jurado. Los tribunales deben redactar sus fallos sobre la interpretación de las reivindicaciones teniendo presente que el jurado debe poder entender los términos de las reivindicaciones. Asimismo, el tribunal puede preparar su propia interpretación de los términos de las reivindicaciones, en lugar de adoptar una de las interpretaciones propuestas por las partes. No obstante, si el tribunal emite su propia interpretación, podría trastocar los fundamentos de los dictámenes de los peritos de las partes y las peticiones pendientes ante el tribunal. Este problema puede ser especialmente grave en las audiencias de interpretación de las reivindicaciones que se celebren ya avanzado el procedimiento, cuando los peritos de las partes ya hayan presentado dictámenes basándose en la redacción concreta de las interpretaciones propuestas por las partes. En tales circunstancias, desviarse de las interpretaciones propuestas por las partes puede alterar considerablemente el rumbo de la causa, al requerir nuevos dictámenes de peritos y que se vuelvan a redactar las peticiones decisivas para la causa.

¹⁶³ 286 F.3d 1360 (Fed. Cir. 2002).

¹⁶⁴ 286 F.3d en 1377.

No es necesario que un tribunal interprete un término de una reivindicación cuando no exista una controversia real acerca de su significado.¹⁶⁵ El objetivo de la interpretación de las reivindicaciones es definir el correcto alcance de la invención y dotar de significado al texto de las reivindicaciones cuando, de no hacerlo, exista la posibilidad de que el jurado no comprenda un término de las reivindicaciones en el contexto de la patente y su expediente de tramitación. Si un término de las reivindicaciones no es técnico, forma parte de un lenguaje sencillo y no obtiene ningún significado especial de la patente o de su expediente de tramitación, no es necesario que el tribunal funcione como un tesoro. El significado “ordinario” de esos términos lo dice todo, y el tribunal debería evitar simplemente parafrasear el texto de las reivindicaciones con terminología menos precisa.

10.6.6.3 Petición de la administración temprana de la causa

El FRCP autoriza a los tribunales de distrito a desestimar demandas cuando no tengan competencia personal¹⁶⁶ o no puedan indicar una reivindicación respecto de la cual puedan concederse medidas de reparación.¹⁶⁷ El tribunal de distrito también puede dictar una sentencia relativa a las alegaciones.¹⁶⁸ Tras las decisiones del Tribunal Supremo que endurecían las normas referentes a los requisitos de patentabilidad (título 35 del USC, artículo 101),¹⁶⁹ algunos tribunales de distrito han desestimado causas sobre patentes basándose en una conclusión de la fase de instrucción según la cual las reivindicaciones objeto de la controversia eran demasiado abstractas o no aplicaban con suficiente creatividad las leyes de la naturaleza o los fenómenos naturales. Para decidir si procede desestimar una demanda en materia de patentes por no cumplir el artículo 101 han de tenerse en cuenta dos elementos clave: 1) si la determinación de que un elemento o una combinación de elementos de la reivindicación es comprensible, rutinario y convencional para un profesional cualificado en el ámbito correspondiente es una cuestión de hecho, y 2) si para determinar la patentabilidad es necesario interpretar las reivindicaciones.¹⁷⁰

Los tribunales de distrito también pueden desestimar demandas relativas a patentes o solicitudes de indemnizaciones incrementadas al comienzo del litigio cuando no esté presente uno de los elementos esenciales que justifican la acción en materia de patentes. Tanto la infracción indirecta como la infracción intencional (un aspecto fundamental para el incremento de la indemnización por daños y perjuicios) requieren que el infractor acusado tuviera conocimiento de las patentes que se quieren hacer valer antes del litigio. La infracción indirecta también se afirma en los actos de infracción directa. Por lo tanto, las demandas por infracción indirecta e intencionalidad pueden resolverse de manera temprana.

Las demandas por infracción indirecta a menudo se presentan cuando se trata de patentes con reivindicaciones de método. En muchas ocasiones, en estas causas el único motivo práctico por el que el titular de la patente podrá interponer una demanda será la infracción indirecta supuestamente cometida por el fabricante de un producto al que se le acusa de utilizar las reivindicaciones de método. En estas circunstancias, los tribunales pueden señalar de diversas formas las deficiencias iniciales decisivas para la causa. Por ejemplo, que no haya una única entidad responsable de cada fase de la reivindicación puede ser funesto para la causa del titular de la patente.¹⁷¹ Alternativamente, si el producto objeto de acusación puede emplearse para muchos usos que no constituyen una infracción y el fabricante no ejerce control alguno sobre sus clientes, es probable que la demanda no prospere.¹⁷²

10.6.7 Medidas de reparación preliminares

Los titulares de patentes pueden solicitar medidas de reparación preliminares al comienzo del litigio, aunque la carga es elevada. El artículo 283 de la Ley de Patentes establece que los tribunales “podrán conceder medidas cautelares con arreglo a los principios de equidad para

165 Véase *O2 Micro Int'l Ltd c. Beyond Innovation Tech. Co., Ltd*, 521 F.3d 1351, 1362 (Fed. Cir. 2008).

166 FRCP, regla 12.b)2).

167 FRCP, regla 12.b)6).

168 FRCP, regla 12.c).

169 *Mayo Collaborative Servs. c. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. 66 (2012); *Ass'n for Molecular Pathology c. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013); *Alice Corp. c. CLS Bank Int' c. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013); *Alice Corp. c. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208 (2014).

170 Véanse *Berkheimer c. HP Inc.*, 881 F.3d 1360 (Fed. Cir. 2018); *Aatrix Software, Inc. c. Green Shades Software, Inc.*, 882 F.3d 1121, 1125 (Fed. Cir. 2018).

171 Véase *Limelight Networks, Inc. c. Akamai Techs., Inc.*, 572 U.S. 915 (2014).

172 Título 35 del USC, artículo 271.c) (que excluye las indemnizaciones por daños y perjuicios por infracción indirecta en el caso de los artículos de primera necesidad).

evitar que se vulneren los derechos protegidos por una patente, en las condiciones que el tribunal considere razonables". Estas medidas de reparación preliminares pueden adoptar dos formas: 1) medidas preliminares o 2) órdenes de restricción temporal.

Las solicitudes de medidas preliminares en los asuntos sobre patentes comportan dificultades especiales. Para demostrar la probabilidad de que prosperen las pretensiones relativas al fondo del asunto, normalmente es necesario analizar prácticamente todas las cuestiones sustantivas que en su momento se presentarán en el juicio. Para examinar el fondo del asunto, el tribunal debe interpretar, al menos de forma preliminar, los términos de la reivindicación de la patente, y la nulidad, la infracción y la aplicabilidad deben abordarse sobre la base de dichas interpretaciones. El titular de la patente soporta la carga de la prueba para demostrar las afirmaciones que justifiquen las medidas preliminares. Ello conlleva demostrar que es probable que se infrinjan las patentes que se hacen valer, así como la ausencia de dudas sustanciales acerca de la validez de las reivindicaciones de la patente que se hace valer o acerca de la aplicabilidad de la patente. La validez y la aplicabilidad se determinan partiendo de la presunción de la validez de la patente y de que la principal carga de la prueba sobre estas cuestiones objeto del litigio recae sobre el infractor acusado. Es habitual que las partes presenten complejos análisis de mercado para demostrar los daños. Estas cuestiones suelen requerir la revelación de pruebas testificales y periciales, que se realiza siguiendo los ajustados plazos de las medidas preliminares.

En la regla 65 del FRCP se establecen los procedimientos que regulan las peticiones de medidas preliminares, y las leyes del Circuito Federal rigen el análisis. Mientras que:

la concesión de medidas preliminares [es] una de las cuestiones de Derecho procesal que son competencia exclusiva del Circuito Federal, y en la revisión de las apelaciones [...] se [aplica] el Derecho procesal del circuito regional donde se haya incoado la causa, [...] las consideraciones generales que subyacen a la concesión o denegación de medidas preliminares no varían significativamente entre los distintos circuitos.¹⁷³

En consecuencia, el Circuito Federal ha "sentado un conjunto de precedentes al aplicar estas consideraciones generales a una gran cantidad de causas sobre patentes con hechos muy diversos, y otorga un efecto dominante a los precedentes del Circuito Federal siempre y cuando reflejen consideraciones específicas para las cuestiones de patentes".¹⁷⁴

Aunque la solicitud de medidas preliminares supone una pesada carga para los recursos limitados de un tribunal, también brinda oportunidades para priorizar la administración de causas. Las estrategias agresivas de revelación urgente de pruebas aumentan estas oportunidades. Si el tribunal logra gestionar de manera eficaz las peticiones de las partes para la revelación urgente de las pruebas, estará bien posicionado para promover un acuerdo temprano, una sentencia por vía sumaria mediante la revelación de cuestiones decisivas para la causa y, posiblemente, un juicio acumulado con arreglo a la regla 65.a)2) del FRCP.

10.6.7.1 Medidas preliminares

Para evaluar las solicitudes de medidas preliminares, los tribunales recurren al criterio tradicional de cuatro factores: valoran la probabilidad de éxito del solicitante en relación con el fondo del asunto, la probabilidad de que el solicitante sufra daños irreparables, el equilibrio de los daños entre las partes y el interés público.¹⁷⁵ Esta misma norma se aplica a las medidas permanentes, salvo que el solicitante debe demostrar su probabilidad de éxito en relación con el fondo, en lugar de su éxito real.¹⁷⁶

Tras la decisión del Tribunal Supremo en la causa *eBay*, los titulares de patentes que demuestren su probabilidad de éxito en relación con el fondo del asunto ya no gozan de una presunción de daños irreparables si no se conceden las medidas cautelares preliminares.¹⁷⁷ Sin embargo, aunque las consecuencias económicas habituales de la erosión de la competencia, los precios y el mercado probablemente podrían calcularse y, por tanto, "repararse" mediante la concesión de

173 *Mikohn Gaming Corp. c. Acres Gaming, Inc.*, 165 F.3d 891, 894 (Fed. Cir. 1998).

174 *Mikohn Gaming Corp.*, 165 F.3d en 894 (nota al pie omitida).

175 Véase *eBay, Inc. c. MercExchange, LLC*, 547 U.S. 388, 391 y 392 (2006).

176 *Apple Inc. c. Samsung Elecs. Co.*, 735 F.3d 1372, 1381 (Fed. Cir. 2013) (causa de medidas permanentes).

177 *Robert Bosch LLC c. Pylon Mfg Corp.*, 659 F.3d 1142, 1152 a 1154 (Fed. Cir. 2011).

una indemnización por daños y perjuicios, los tribunales pueden decidir conceder medidas cautelares preliminares.¹⁷⁸

La concesión o denegación de medidas preliminares queda dentro de la legítima discrecionalidad del tribunal de distrito.¹⁷⁹ Para que se considere que ha habido un abuso de autoridad en la concesión o denegación de medidas preliminares, es preciso “demostrar que el tribunal cometió un evidente error de criterio al sopesar los factores relevantes o ejerció su discrecionalidad basándose en un error de Derecho o en unas conclusiones de hecho claramente erróneas”.¹⁸⁰ El tribunal de primera instancia debe aportar suficientes conclusiones de hecho que permitan una revisión significativa del fondo de su orden. No obstante, este requisito no es extensible a la denegación de las medidas preliminares, que puede basarse en la incapacidad de una parte para demostrar cualquiera de los cuatro factores, en particular los dos primeros (probabilidad de éxito respecto del fondo y probabilidad de sufrir daños irreparables).

10.6.7.1.1 Revelación probatoria

La revelación de pruebas relacionadas con una solicitud de medidas preliminares puede concernir a prácticamente cualquier cuestión sustantiva en una causa sobre patentes. Normalmente se exige la interpretación de las reivindicaciones, que a su vez puede necesitar la revelación de pruebas periciales si determinados términos tienen un significado especial en la disciplina correspondiente. El demandante puede solicitar la revelación de pruebas testificales y periciales acerca de los productos del demandado, incluido su desarrollo, estructura y funcionamiento. Las alegaciones de daños irreparables del demandante podrían requerir la revelación de pruebas testificales y periciales relativas a las condiciones del mercado y la situación financiera del demandado. Por su parte, las alegaciones de nulidad e inaplicabilidad del demandado podrían requerir la revelación de pruebas relativas a la tramitación de las patentes del demandante (especialmente cuando el demandado alegue la existencia de una conducta injusta) y la venta, por parte del demandado, de productos protegidos por la patente (según proceda para un posible argumento de limitación por comercialización previa). El demandado también puede solicitar datos financieros relevantes para el importe de la fianza necesaria en el caso de dictarse una orden de restricción temporal o medidas cautelares preliminares.

El reto inicial al que se enfrenta un tribunal que tiene ante sí una solicitud de medidas preliminares en una causa sobre patentes es el de equilibrar 1) la necesidad de resolver la solicitud sobre la base de un expediente razonablemente completo y 2) las consideraciones gemelas de que a) un procedimiento de medidas preliminares debe resolverse con prontitud, y b) las partes deben entretanto desempeñar su actividad. Cuando las medidas preliminares se soliciten antes del inicio de la revelación probatoria, el tribunal puede ordenar la revelación urgente de las pruebas mediante petición o estipulación. Dado que en las causas sobre patentes gran parte de la información comercial es altamente confidencial, el tribunal probablemente deba dictar medidas de protección antes de proceder a la revelación probatoria para las medidas preliminares (véase el apartado 10.6.12). Habida cuenta de lo anterior, los tribunales deberían plantearse limitar estrictamente el número de reivindicaciones de patentes y de referencias al estado de la técnica que pueden hacerse valer, el número de términos de las reivindicaciones que se interpretarán, el número de declaraciones que se tomarán, el número de solicitudes documentales y la naturaleza de estas y las cuestiones que han de tenerse en cuenta.

10.6.7.1.2 Audiencia o juicio

Los tribunales tienen una discrecionalidad considerable en lo que respecta a la gestión de las audiencias para la solicitud de órdenes de restricción temporal o medidas preliminares. En la regla 65 del FRCP no se indica explícitamente si el tribunal debe celebrar una audiencia para valorar la concesión de medidas preliminares. Sin embargo, habida cuenta de la complejidad de las solicitudes de órdenes de restricción temporal y de medidas cautelares preliminares en las causas sobre patentes, por lo general los tribunales sí escuchan los argumentos. Las pruebas recibidas en relación con una petición de medidas preliminares que serían admisibles en el juicio “se convierten en parte del expediente judicial, por lo que no es necesario volver a presentarlas en el juicio”.¹⁸¹

178 Véase *Aria Diagnostics, Inc. cc. Sequenom, Inc.*, 726 F.3d 1296, 1304 (Fed. Cir. 2013) (donde se anula la denegación de medidas preliminares).

179 Véase *Abbott Labs. c. Andrx Pharm., Inc.*, 452 F.3d 1331, 1334 (Fed. Cir. 2006).

180 *Abbott Labs.*, 452 F.3d en 1335 (donde se cita la causa *Polymer Techs., Inc. c. Bridwell*, 103 F.3d 970, 973 (Fed. Cir. 1996)).

181 FRCP, regla 65.a)2).

Dado que el grueso del fondo de una causa sobre patentes residirá en decidir las medidas preliminares, es posible que pueda dictarse una resolución definitiva respecto de una o varias cuestiones, incluso en esta fase tan temprana del procedimiento. Por ejemplo, un demandado podría argumentar que su producto no infringe la patente porque es evidente que un elemento concreto de las reivindicaciones no está presente en su producto revisado y que el demandante está usando el litigio sobre la patente como táctica para perturbar o destruir el negocio del demandado. En esos casos, en la regla 65 el FRCP se ofrece al tribunal y a la “víctima” del litigio la oportunidad de resolver la cuestión de manera eficiente con un juicio temprano sobre el fondo, mediante la acumulación con la audiencia para las medidas preliminares.¹⁸² Un tribunal de distrito puede ordenar el adelanto de un juicio y la acumulación con una audiencia sobre medidas preliminares a petición propia.¹⁸³ Por supuesto, la decisión de hacerlo debe moderarse teniendo en cuenta las debidas garantías procesales.

10.6.7.1.3 Fianza

Debido a las posibles dificultades para el demandado que pueden acarrear las medidas de reparación preliminares, la regla 65.c) del FRCP exige que el titular de la patente abone una fianza “por el importe que el tribunal estime oportuno, a fin de cubrir los gastos y los daños y perjuicios en los que pueda incurrir o que pueda sufrir una parte a la que se concluya que se ha impuesto por error una prohibición o limitación”. Dado que el importe de la fianza es una cuestión procesal que no es exclusiva del Derecho de patentes, su importe se determina en función de la legislación del circuito regional al que pertenezca el tribunal de distrito. El importe de la fianza queda dentro de la legítima discrecionalidad del tribunal de primera instancia.

10.6.7.1.4 Orden

En la regla 65.d)1)A) del FRCP se exige que el tribunal examine los factores que se tienen en cuenta para conceder o denegar las medidas. También debe describir específicamente las acciones que constituyen la infracción y aportar referencias a los productos concretos.¹⁸⁴ Una orden que conceda medidas debe explicar cómo ha evaluado el tribunal los cuatro factores e incluir el razonamiento y la conclusión del tribunal. También se debe indicar la tecnología objeto de la controversia, así como el alcance de las medidas y el importe de la fianza. Dependiendo de los hechos de la causa, es posible que el tribunal también deba mencionar a las personas a las que afecta la orden. La denegación de medidas puede basarse en la conclusión de que el solicitante no ha logrado demostrar la probabilidad de éxito en relación con el fondo o la probabilidad de sufrir daños irreparables.

10.6.7.1.5 Revisión por un tribunal de apelación

Por lo general, la decisión de un tribunal de distrito respecto de una petición de medidas preliminares puede apelarse de inmediato, tanto si se conceden como si se deniegan las medidas.¹⁸⁵ “La decisión de conceder o denegar medidas cautelares preliminares de conformidad con el título 35 del USC, artículo 283, queda dentro de la legítima discrecionalidad del tribunal de distrito” y se revisa para confirmar que no ha habido abuso de autoridad.¹⁸⁶ “[U]na decisión que conceda medidas preliminares únicamente se revocará en la apelación si se determina ‘que el tribunal cometió un evidente error de criterio al sopesar los factores relevantes o ejerció su discrecionalidad sobre la base de un error de Derecho o en unas conclusiones de hecho claramente erróneas’”.¹⁸⁷ No obstante, en la medida en que la decisión de un tribunal de distrito se base en una cuestión de Derecho, esa cuestión se revisa *de novo*.¹⁸⁸

En lugar de apelar, una parte puede solicitar un mandato judicial del Circuito Federal que ordene la imposición o la anulación de medidas preliminares:

El mandato judicial únicamente está disponible en situaciones extraordinarias para subsanar un claro abuso de autoridad o la usurpación de los poderes judiciales. Una parte que solicite este tipo de orden judicial soporta la carga de demostrar que no

182 Véase FRCP, regla 65.a)2).

183 FRCP, regla 65.a)2).

184 Véase FRCP, regla 65.d)1)C).

185 Título 28 del USC, artículo 1292.a)1).

186 *Sanofi-Synthelabo c. Apotex, Inc.*, 470 F.3d 1368, 1374 (Fed. Cir. 2006).

187 *Sanofi-Synthelabo*, 470 F.3d en 1374 (donde se cita la causa *Genentech, Inc. c. Novo Nordisk A/S*, 108 F.3d 1361, 1364 (Fed. Cir. 1997)).

188 *Sanofi-Synthelabo*, 470 F.3d en 1374.

puede obtener de otro modo la medida de reparación que desea y que el derecho a obtener dicha orden judicial es claro e irrefutable.¹⁸⁹

Por consiguiente, cuando una parte no esté satisfecha con el resultado de una petición de medidas preliminares, primero deberá tratar de anular el resultado y presentar una notificación de apelación.¹⁹⁰

Una parte sujeta a medidas preliminares puede solicitar al tribunal de distrito que suspenda dichas medidas a la espera de la apelación: “Cuando haya pendiente un recurso contra apelación [...] una orden [...] que conceda, anule o deniegue unas medidas, el tribunal puede suspender [o] modificar” dichas medidas.¹⁹¹ La decisión de suspender la ejecución de las medidas preliminares queda dentro de la legítima discrecionalidad del tribunal de distrito.¹⁹²

10.6.7.2 Orden de restricción temporal

Una orden de restricción temporal “puede imponerse, de acuerdo con la regla 65 del [FRCP], a un litigante [en una causa sobre patentes] que se enfrente a la amenaza de sufrir daños irreparables antes de que pueda celebrarse una audiencia de medidas preliminares”.¹⁹³ Cuando valoran las solicitudes de órdenes de restricción temporal *ex parte*, los tribunales evalúan los mismos cuatro factores que para las medidas preliminares.

El Tribunal Supremo ha explicado que “[s]i bien las órdenes de restricción temporal *ex parte* son sin duda necesarias en determinadas circunstancias, con arreglo al Derecho federal deberían limitarse a cumplir su objetivo subyacente de preservar el *statu quo* y evitar daños irreparables durante el tiempo que sea necesario para celebrar una audiencia, y no más”.¹⁹⁴ Por lo tanto, las órdenes de restricción temporal son sumamente infrecuentes en las causas sobre patentes. La adopción de una orden de restricción temporal que prohíba el uso de una tecnología determinada puede tener consecuencias extremas, como el cierre definitivo del negocio de un competidor. Además, en las causas sobre patentes, la complejidad jurídica y de los hechos dificulta —si no imposibilita— que un tribunal tome el tipo de decisiones inmediatas necesarias para conceder una orden de restricción temporal.

Mientras que las medidas preliminares pueden dictarse únicamente si se notifican a la parte contraria, una orden de restricción temporal puede dictarse sin dicha notificación.¹⁹⁵ No obstante, cuando se haya notificado apropiadamente a la parte contraria la solicitud de una orden de restricción temporal de tal modo que pueda celebrarse una audiencia significativa sobre las cuestiones con dicha parte contraria, el tribunal podrá tratar la solicitud de orden de restricción temporal como una petición de medidas preliminares. Los tribunales tienen discrecionalidad para gestionar la audiencia, el calendario y la revelación urgente de pruebas asociada a las solicitudes de órdenes de restricción temporal de la manera más adecuada para las circunstancias de la causa. El tribunal puede conceder o denegar la solicitud *ex parte* sin celebrar una audiencia. Alternativamente, el tribunal podrá rechazar pronunciarse acerca de la solicitud de orden de restricción temporal hasta que la parte contraria haya tenido la oportunidad de responder.

Normalmente, las decisiones de concesión o denegación de una orden de restricción temporal son inapelables.¹⁹⁶

10.6.8 Revelación probatoria

El FRCP establece el marco general para la revelación probatoria previa al juicio. Este reglamento autoriza una revelación probatoria amplia y extensa previa al juicio en las causas civiles.¹⁹⁷ El objetivo de la revelación probatoria es que las partes tengan pleno conocimiento de los hechos y

189 *Razor USA LLC c. ASA Prods., Inc.*, Nos. 01–1080, 636, 637, 638, 2000 WL 1819400, 2000 U.S. App. LEXIS 33182, en *4–5 (Fed. Cir. 22 de noviembre de 2000) (dictamen no publicado) (citas omitidas).

190 *In re Lumenis, Inc.*, 89 F. App'x 255, 256 (Fed. Cir. 2004) (“El procedimiento adecuado para tratar de suspender o privar de efecto unas medidas es presentar una notificación de apelación y una petición en el tribunal de distrito para suspender las medidas, a la espera de la apelación”) (dictamen no publicado).

191 FRCP, regla 62.c).

192 *Abbott Labs. c. Sandoz, Inc.*, 500 F. Supp. 2d 846, 849 (N.D. Ill. 2007).

193 *Fairchild Semiconductor Corp. c. Third Dimension (3D) Semiconductor, Inc.*, 564 F. Supp. 2d 63, 66 (D. Me. 2008).

194 *Granny Goose Foods, Inc. c. Bhd. of Teamsters Local 70*, 415 U.S. 423, 439 (1974) (cita omitida).

195 FRCP, regla 65.a)1) y 65.b)1).

196 FRCP, regla 65.

197 Véase FRCP, regla 26.

las cuestiones fundamentales que influyen en el litigio. Al reducir la información asimétrica, idealmente, la revelación probatoria disminuye el abanico de controversias y facilita los acuerdos.

La amplitud de la revelación probatoria civil en los Estados Unidos de América —junto con la amplia variedad de acciones y excepciones, lo mucho que está en juego, la sensibilidad de los secretos comerciales y el amplio uso de registros electrónicos por parte de las empresas tecnológicas— hace que la revelación probatoria en causas relativas a las patentes sea especialmente compleja. Como consecuencia, la revelación probatoria puede convertirse en un campo de batalla estratégico, con partes mejor cualificadas y financiadas capaces de utilizar maniobras de revelación probatoria para influir en el proceso judicial. Por ello, a menudo se pide a los jueces de distrito que supervisen y equilibren el proceso de revelación de pruebas.

Generalmente, la revelación probatoria comienza después de que se haya presentado la demanda y las partes se hayan reunido y hayan deliberado. Según la regla 26.f) del FRCP, las partes deben deliberar tan pronto como sea posible y, en cualquier caso, al menos 21 días antes de la celebración de una conferencia de programación de la regla 16. Debido a que muchas de las partes y los asesores jurídicos en los litigios en materia de patentes son participantes recurrentes y a que normalmente las causas relativas a las patentes se presentan en un conjunto limitado de distritos, muchos de los aspectos de la revelación probatoria previa al juicio en materia de patentes se han vuelto algo rutinario, al menos en las primeras fases del proceso. Según se indica en el apartado 10.6.6.1, muchos tribunales y jueces de distrito han aumentado estas normas con informes sobre la actividad de patentamiento y órdenes permanentes en los que se establecen calendarios detallados de divulgación de información.

En la regla 26.b) del FRCP se establece que, a menos que se disponga lo contrario por orden judicial:

las [p]artes pueden obtener pruebas sobre cualquier asunto no privilegiado que sea pertinente para la acción o la excepción de cualquiera de las partes y proporcional a las necesidades del caso, teniendo en cuenta la importancia de las cuestiones planteadas en el proceso, la cantidad objeto de controversia, el acceso relativo de las partes a la información pertinente, los recursos de las partes, la importancia de la revelación probatoria para resolver las cuestiones y si la carga o el gasto de la revelación probatoria propuesta supera su posible beneficio. No es necesario que la información dentro de este alcance de la revelación probatoria sea admisible como prueba para que se pueda revelar.

El requisito de “proporcionalidad” pretende que los tribunales y los litigantes se centren en la aportación prevista de la revelación probatoria a la resolución de la causa. Este requisito ofrece a los jueces de distrito un marco para moderar el alcance y los costos de la revelación probatoria en función de la naturaleza y el alcance de la causa, la cuantía de las indemnizaciones solicitadas por daños y perjuicios y la comparación de la causa con otras causas relativas a las patentes.

10.6.8.1 Divulgación inicial de información

A pesar de que en la regla 26.a)1) del FRCP se exige la divulgación inicial de “todos los documentos, la información almacenada electrónicamente y los objetos tangibles que la parte reveladora tenga en su posesión, custodia o control y pueda utilizarlos para respaldar sus acciones y excepciones”, así como “la estimación de todas las categorías de indemnizaciones reclamadas por daños y perjuicios”, el titular de una patente rara vez tendrá acceso a esta información antes de la revelación probatoria. Las indemnizaciones por daños y perjuicios con respecto a las patentes se basan en los beneficios perdidos por el titular de la patente o, como mínimo, la regalía razonable que el infractor habría pagado para otorgar la licencia de la tecnología patentada, y ambos dependen de las ventas y ofertas realizadas por el infractor acusado. Por lo tanto, gran parte de las pruebas sobre los daños y perjuicios del titular de la patente están en manos del infractor acusado. Por consiguiente, normalmente, en la divulgación inicial de información respecto de los daños y perjuicios solo se describen los tipos de indemnizaciones por daños y perjuicios solicitadas (en lugar de ofrecer una estimación aproximada de su cuantía) y necesariamente se aplaza la divulgación de los documentos y otras pruebas hasta una fecha posterior a la finalización de la revelación probatoria.

10.6.8.2 Presentación de documentos

Como reflejo del amplio alcance de las actividades relacionadas con las causas relativas a las patentes, es común que los litigantes presenten al menos 100 solicitudes de documentos. Normalmente, las solicitudes de documentos abarcan casi todos los ámbitos de actividad de una parte, incluidas la investigación y el desarrollo de productos, la atención y la asistencia al cliente, las ventas, la comercialización, la contabilidad y los asuntos jurídicos. Deben recopilarse los documentos en papel de los custodios de casi todos los departamentos y en formato electrónico tanto de los archivos informáticos activos de la empresa como de todos los archivos de fácil acceso.

Además, en los litigios en materia de patentes a menudo se exige la presentación de información técnica altamente sensible y difícil de reproducir para su presentación. Cierta información técnica, como los diagramas de semiconductores, solo puede examinarse en su formato original mediante el uso de *software* interno que de por sí es valioso y sensible. Es posible que esta información deba examinarse de manera presencial en las computadoras de las partes que presentan los documentos. El código fuente informático también es altamente sensible y puede que se deba examinar en su formato original. Se suele presentar en una computadora independiente, no conectada a Internet y en una ubicación segura, sin ningún tipo de limitación al número de páginas que se pueden imprimir.

La información financiera relativa a las indemnizaciones por daños y perjuicios también se considera altamente sensible y puede resultar difícil de presentar. A menudo, en lugar de los documentos financieros subyacentes (como las numerosas facturas), las empresas presentan informes de sus bases de datos financieros. Estas deben acordar qué categorías de información se presentarán a partir de estas bases de datos o llegar a un acuerdo sobre el hecho de que algunas categorías de información no se pueden generar mediante este tipo de sistemas.

Los documentos confidenciales de terceros, como las licencias de patentes, también suelen ser pertinentes en la causa relativa a las indemnizaciones por daños y perjuicios, y los documentos técnicos de terceros pueden ser importantes en las causas relativas a la responsabilidad (por ejemplo, si un tercero fabrica el chip objeto de acusación). Para la presentación de estos documentos suele exigirse la autorización de terceros, la negociación de medidas de protección o incluso la práctica de peticiones y procesos obligatorios.

Las solicitudes de documentos en las causas relativas a las patentes suelen generar múltiples peticiones de aportación de pruebas, peticiones de medidas de protección o ambas. Los tribunales pueden facilitar la aplicación de procesos más eficaces de recopilación y presentación de documentos mediante:

- la revisión del plan de revelación probatoria de las partes en la conferencia para la administración de causas, como se exige en la regla 26 del FRCP;
- la exigencia de que las partes se reúnan y deliberen para limitar las solicitudes de documentos y de que documenten sus iniciativas en peticiones de aportación de pruebas;
- la exigencia de que las partes presenten un resumen para obtener el permiso para presentar una petición de aportación de pruebas o la exigencia de mantener una conferencia telefónica con el tribunal, un magistrado o un asesor especial antes de presentar la petición de aportación de pruebas; y
- el establecimiento de un límite al número de peticiones de documentos permitidas a cada litisconsorcio.

10.6.8.3 Interrogatorios

En la regla 33.a) del FRCP se establece un límite predeterminado de 25 interrogatorios por parte. En su declaración conjunta de administración de causas, las partes suelen presentar una solicitud conjunta para la realización de interrogatorios adicionales. Estas solicitudes suelen concederse, porque el alcance del objeto en los litigios en materia de patentes es bastante amplio. Dado que en los litigios en materia de patentes suelen participar varias partes demandantes y demandadas, los tribunales deberían considerar la opción de imponer un límite de interrogatorios a cada uno de los litisconsorcios, en lugar de a cada una de las partes.

10.6.8.4 Declaraciones

En la regla 30.a)2)A) del FRCP, se limita a 10 el número de declaraciones que una parte puede tomar sin la venia del tribunal. Como consecuencia de la amplitud de la revelación probatoria en

las causas relativas a las patentes y a pesar de los requisitos de divulgación obligatoria más amplios impuestos por los informes sobre la actividad de patentamiento, los litigantes suelen tratar de tomar más de 20 declaraciones para desarrollar sus argumentos y pueden necesitar legítimamente más de las presuntas 10 declaraciones. El tribunal debe animar encarecidamente a las partes a llegar a un acuerdo mutuo en su plan de revelación probatoria propuesto en virtud de la regla 26.f) con respecto al número de declaraciones u horas acumuladas que se permitirán sin orden judicial. Si no se llega a un acuerdo, se deberá establecer un límite para promover que las partes hagan un uso eficiente de las declaraciones. Generalmente, un límite de 15 a 20 declaraciones por litisconsorcio, o de en torno a 100 horas, ofrece a las partes la oportunidad de abarcar los asuntos más importantes de una causa. Muchos jueces establecen límites presuntos bastante inferiores (por ejemplo, 40 horas por litisconsorcio), lo que permite a las partes solicitar más tiempo cuando esté justificado. La práctica más común es aplicar estos límites a la revelación de las pruebas testificales, pues las declaraciones periciales suelen regularse por sí mismas y no causan ningún inconveniente a las propias partes.

En la regla 30.d)1) del FRCP se establece un límite de un día (7 horas) a las declaraciones de quienes exponen los hechos que se aplica presuntamente si no se demuestra la existencia de una necesidad real de más tiempo (por ejemplo, si un inventor también tiene una función en la empresa). No obstante, las declaraciones en virtud de la regla 30.b)6) de los funcionarios de organización de las partes en los litigios en materia de patentes suelen ser fundamentales para la causa. Normalmente, estas declaraciones pueden contener información muy técnica o detallada que abarca años o incluso décadas. A menudo resulta eficaz permitir que las declaraciones en virtud de la regla 30.b)6) se prolonguen más de un día. Sin embargo, para evitar que las declaraciones en virtud de la regla 30.b)6) se prolonguen demasiado, el tribunal también puede exigir que cada día de una declaración en virtud de esta regla cuente como una declaración independiente a efectos del límite a las declaraciones de cada litisconsorcio. De forma alternativa, el establecimiento de un límite sobre el número total de horas de declaración también ayuda a evitar controversias sobre cuántas “declaraciones” constituye una declaración en virtud de la regla 30.b)6) cuando engloba más de un tema.

10.6.8.5 Registros electrónicos

Una parte significativa de la revelación probatoria en los litigios en materia de patentes se realiza en formato electrónico. Aunque la revelación probatoria electrónica en dichos presenta problemas similares a los de otros procesos judiciales complejos, en este tipo de causas surgen más frecuentemente algunas dificultades.

Según la regla 26.f)2) del FRCP, las partes deben “hablar sobre los problemas que puede plantear la preservación de información que se pueda revelar y desarrollar una propuesta de plan de revelación probatoria”. En el plan de revelación probatoria elaborado en virtud de la regla 26 deben tratarse “los problemas relacionados con la divulgación o la revelación probatoria de información almacenada electrónicamente, incluido el formato o los formatos en los que se debe presentar”.¹⁹⁸ Asimismo, en la divulgación inicial en virtud de la regla 26.a), las partes deben señalar la información almacenada electrónicamente que pretendan utilizar para respaldar sus argumentos.

El carácter de la información almacenada electrónicamente es tal que algunos tipos de documentos son más accesibles que otros, desde los datos activos y en línea hasta los datos intermedios, el almacenamiento y los archivos sin conexión, las copias de seguridad y los datos borrados, fragmentados o dañados.¹⁹⁹ Dado que las dos últimas categorías contienen datos “inaccesibles”, la clasificación de los datos puede ser importante en el análisis de la transferencia de los costos. Según las normas federales, la información almacenada electrónicamente no se puede revelar presuntamente si proviene de una fuente que “no es razonablemente accesible por una carga o un costo indebido”. Para hacer valer la presunción, la parte a quien se solicite la revelación de pruebas debe señalar las fuentes “no razonablemente accesibles” que no buscará ni presentará. En consecuencia, la parte que solicita la revelación puede impugnar la designación mediante la solicitud de una orden de comparecencia, tras lo cual la carga de demostrar que la información no es razonablemente accesible recae en la parte a quien se solicita la revelación. El tribunal puede mantener que la información no es razonablemente accesible y que, por tanto, se

¹⁹⁸ FRCP, regla 26.f)3)C).

¹⁹⁹ Véase *Zubulake c. UBS Warburg, LLC*, 217 F.R.D. 309 (S.D.N.Y. 2003).

presume que no puede revelarse. Incluso si la parte solicitante demuestra una “buena causa” para obtener la presentación de documentos, el tribunal puede especificar las condiciones de la presentación, como la transferencia de los costos.

Aunque esta iniciativa para reducir los costos de la revelación probatoria electrónica es muy acertada, no existe una solución única para todos los casos, y una mayor experiencia en la gestión del alcance de la revelación probatoria electrónica probablemente dará lugar a una mayor evolución y explicación de las distintas directrices. Por ejemplo, en muchos casos, la información almacenada electrónicamente que más cuesta recopilar no es el correo electrónico, que a menudo se almacena en servidores centrales relativamente accesibles, sino el contenido de los discos duros de las computadoras de los usuarios, que deben copiarse o “duplicarse” de forma individual para recopilar y presentar los documentos de trabajo de los usuarios. A menudo, las partes analizan su divulgación inicial en virtud de la regla 26.a) del FRCP para determinar qué computadoras deben duplicarse.

10.6.8.6 Gestión de las controversias relativas a la revelación probatoria

Los jueces de distrito tienen formas diferentes de gestionar las controversias relativas a la revelación probatoria. Algunos jueces remiten la gestión de la revelación probatoria a los jueces adjuntos para no tener que lidiar con lo que pueden ser conflictos frecuentes. Por el contrario, algunos jueces creen que la gestión de controversias relativas a la revelación probatoria los mantiene al tanto de los acontecimientos de la causa y les permite coordinar las cuestiones de programación y revelación probatoria. Además, puede producirse un efecto *in terrorem* cuando el juez de distrito conoce de controversias relativas a la revelación probatoria; puede que los litigantes sean menos propensos a plantear muchas controversias y sean más conciliadores si el juez que toma la decisión sobre la causa tiene una mayor oportunidad de evaluar si los asesores jurídicos no han sido razonables. Cuando es habitual que se delegue la gestión, el asesor jurídico con experiencia conoce pronto las tendencias de los jueces adjuntos sobre cuestiones concretas, lo que se traduce en un número menor de peticiones. Si esto no ocurre o si parece probable que la causa vaya a generar un nivel desproporcionado de controversias relativas a la revelación probatoria, los tribunales pueden exigir a las partes que contraten a un asesor especial en virtud de la regla 53 del FRCP. Cuando el asesor especial posee una gran experiencia en litigios en materia de patentes, el proceso resultante, aunque a veces resulta costoso, puede ser mucho más eficiente y eficaz.

10.6.9 Procedimiento sumario

Los tribunales de distrito “emiten una sentencia por vía sumaria si el solicitante demuestra que no existe ninguna controversia real en cuanto a ningún hecho esencial y el solicitante tiene derecho a obtener una sentencia fundada en cuestiones de Derecho”.²⁰⁰ El uso eficaz del proceso sumario es especialmente importante en las causas relativas a las patentes, pues estas presentan muchas cuestiones complejas. La sentencia por vía sumaria puede ser fundamental para resolver la causa o delimitar o simplificar las cuestiones, por lo que se facilita el acuerdo o se simplifica el juicio. Por el contrario, en las causas relativas a las patentes, el proceso sumario puede suponer una carga significativa para el tribunal, en particular si las partes presentan numerosas y extensas peticiones.

La gestión eficaz del proceso sumario en las causas relativas a las patentes requiere comprender los tipos de cuestiones que motivan la mayoría de este tipo de causas, la manera en la que suelen desarrollarse a lo largo de la duración de una causa y si son susceptibles de resolverse por vía sumaria y en qué situaciones. El momento en el que se solicita una sentencia por vía sumaria puede ser esencial, porque si el procedimiento sumario se celebra demasiado pronto en una causa determinada, las cuestiones de hecho que se habrían resuelto en una fase posterior impiden dictar sentencia por vía sumaria. No obstante, si se aplaza demasiado la sentencia por vía sumaria, se corre el riesgo de malgastar el tiempo y los recursos de las partes y del tribunal en cuestiones que podrían haberse resuelto con una revelación probatoria limitada.

10.6.9.1 Distinción entre las cuestiones de Derecho y las cuestiones de hecho

En la regla 56.a) del FRCP se permite resolver por vía sumaria las cuestiones de Derecho cuando no existen cuestiones de hecho controvertidas. Es decir, un tribunal puede emitir una sentencia

200 FRCP, regla 56.a).

por vía sumaria respecto de cuestiones puramente de Derecho, cuestiones mixtas de hecho y de Derecho sobre las que no existe ninguna controversia real en cuanto a ningún hecho material y cuestiones de hecho no controvertidas. Estas distinciones son especialmente sutiles en los litigios en materia de patentes, lo que refleja la compleja interacción entre las cuestiones de hecho y de Derecho. Además, aunque la determinación final de la interpretación de las reivindicaciones es una cuestión de Derecho posiblemente basada en cuestiones de hecho subsidiarias, los hechos subsidiarios se encuentran en el marco de competencias del tribunal, por lo que se amplía la variedad de cuestiones que se pueden resolver en la sentencia por vía sumaria. Los temas habituales en la mayoría de litigios en materia de patentes (la novedad, la no evidencia y la adecuación de la descripción escrita) están relacionados con cuestiones de hecho o son cuestiones de Derecho basadas en cuestiones de hecho subyacentes.

Las cuestiones menos susceptibles de resolverse por vía sumaria suelen presentar las siguientes características: 1) requieren una alta carga de la prueba, 2) son cuestiones de hecho, 3) son cuestiones amplias que requieren que el demandante establezca una amplia variedad de hechos y 4) se refieren a temas sobre los cuales los hechos subyacentes normalmente son controvertidos. Una de las cuestiones más problemáticas del Derecho de patentes estadounidense en la actualidad es la medida en que la idoneidad de la materia patentable se puede resolver en la fase de petición de desestimación o la fase del proceso sumario.²⁰¹

10.6.9.2 Vía múltiple

La información necesaria para evaluar la sentencia por vía sumaria surge durante la revelación probatoria, las conferencias para la administración de la causa, la interpretación de las reivindicaciones y otros procesos previos al juicio. Por lo tanto, conviene abordar la administración de la causa por vía sumaria como un proceso de múltiples vías: 1) relacionado con la interpretación de las reivindicaciones, 2) no relacionado con la interpretación de las reivindicaciones y 3) fuera de la vía procesal. A pesar de la cautela sobre el desvío de recursos judiciales de la interpretación de las reivindicaciones, al principio del litigio puede surgir una cuestión que no requiera la interpretación de las reivindicaciones y que pueda resolver la totalidad de la causa o agilizarla de manera sustancial.

Por ejemplo, en el artículo 271.a) de la Ley de Patentes se impone la responsabilidad por infracción sobre las personas que “sin autorización para ello, fabrican, utilizan, ofrecen para la venta o venden una invención patentada dentro de los Estados Unidos de América o la importan en este país durante el período de vigencia de la patente”. El hecho de que un acto supuestamente ilícito se produzca dentro o fuera de los Estados Unidos de América es una cuestión de Derecho, mientras que el hecho de que el acto se haya producido dentro de los Estados Unidos de América es suficiente para constituir una venta, oferta de venta, utilización, fabricación o importación es una cuestión de hecho. Generalmente, las partes están de acuerdo en que una serie de acontecimientos se produjeron en determinadas ubicaciones, pero discrepan sobre las conclusiones que deben extraerse de estos hechos en lo que respecta a la infracción. Como consecuencia, ambas cuestiones (el lugar y las características de los hechos) suelen ser susceptibles de resolverse por vía sumaria. Esta decisión no implica la interpretación de las reivindicaciones y, por tanto, podría ser útil abordarla al principio del proceso judicial.

10.6.9.3 El proceso sumario y la audiencia

A pesar de la utilidad de la resolución por vía sumaria a la hora de agilizar y resolver algunas causas relativas a las patentes, existe la posibilidad de que las partes saturen al tribunal con peticiones de sentencia por vía sumaria que pueden perturbar la administración de causas ordenada y eficiente. Como consecuencia, los tribunales han desarrollado una variedad de técnicas de administración de causas para agilizar el proceso sumario, entre las que se incluyen 1) la selección previa (exigir a las partes que presenten un resumen conciso en el que se solicite el permiso para presentar una sentencia por vía sumaria seguido de una audiencia telefónica con el fin de hablar sobre los puntos fuertes y débiles de las peticiones propuestas); 2) las limitaciones cuantitativas, como la restricción del número de peticiones de sentencia por vía sumaria y el número total de páginas del resumen o la acumulación de las peticiones en un solo resumen; y

201 Véase *Berkheimer c. HP Inc.*, 881 F.3d 1360, 1368 (Fed. Cir. 2018) (donde se observa que “[l]a cuestión de si un elemento de la reivindicación o la combinación de elementos es conocida, común y convencional para un artesano capacitado en el ámbito pertinente es una cuestión de hecho”, pero se indica que “no todas las resoluciones del artículo 101 contienen controversias reales con respecto a los hechos subyacentes importantes para la investigación del artículo 101” (citando omitidas)).

3) varias rondas de peticiones de sentencia por vía sumaria. Estas técnicas no son mutuamente excluyentes y cada una tiene sus ventajas e inconvenientes según el carácter de la causa y la conflictividad de las partes. La primera técnica permite al juez seleccionar las causas de forma más eficiente: generalmente, el asesor jurídico competente puede transmitir suficiente información al tribunal en dos o tres páginas y cinco minutos de alegato oral para que el tribunal pueda evaluar si el fondo de una petición propuesta justifica un resumen completo. La segunda técnica motiva a las partes a asignar prioridades a sus peticiones. La tercera promueve la división eficaz en fases.

La mayor parte de los jueces optan por una vista oral sobre las peticiones de sentencia por vía sumaria. Casi nunca es necesario prestar declaración oral en el juicio porque el tribunal no puede resolver controversias basadas en hechos por vía sumaria. No obstante, el testimonio oral en el juicio puede resultar útil cuando las declaraciones presentadas por las partes no se abordan directamente entre sí y crean la percepción de una cuestión de hecho material cuando, en realidad, podría no existir. Es posible que el tribunal desee contar con un tutorial sobre tecnología centrado en las cuestiones concretas que se plantean en las peticiones de sentencia por vía sumaria, especialmente si en el tutorial sobre tecnología de interpretación de las reivindicaciones no se trataron estos ámbitos. El tiempo necesario para una petición de sentencia por vía sumaria varía enormemente en función de las preferencias del tribunal y el alcance y el carácter de las cuestiones planteadas.

10.6.10 Pruebas

Las causas relativas a las patentes se caracterizan por peticiones (a menudo numerosas) destinadas a excluir o limitar el uso de pruebas, incluidas las peticiones que van en contra de los dictámenes periciales.²⁰² Es una práctica habitual resolver estos problemas con bastante antelación al juicio para que las partes acudan con sus presentaciones debidamente perfeccionadas de acuerdo con las órdenes judiciales que las limitan.

10.6.10.1 Peritos técnicos y económicos

Daubert establece una lista de verificación no excluyente que los tribunales de primera instancia pueden utilizar para evaluar la fiabilidad de la declaración de los peritos científicos: 1) si la técnica o teoría del perito puede probarse o se ha probado (es decir, si la teoría del experto puede debatirse en cierto sentido objetivo o si, por el contrario, es simplemente un criterio concluyente subjetivo cuya fiabilidad no se puede evaluar de forma razonable); 2) si la técnica o teoría ha sido objeto de revisión entre pares y publicación; 3) la tasa de error conocida o potencial en la aplicación de la técnica o teoría; 4) la existencia o el mantenimiento de las normas y los controles; y 5) si la técnica o teoría ha tenido una aceptación general en la comunidad científica.

Además de la distinción temática entre peritos científicos o técnicos y económicos (indemnizaciones por daños y perjuicios), las causas relativas a las patentes incluyen dos tipos diferentes de pruebas periciales. El primero, común en la mayoría de los demás tipos de litigios, implica la aplicación de una metodología técnica, científica o económica aceptada a los hechos planteados durante el juicio para llegar a las conclusiones sobre las cuestiones de hecho. Un perito puede declarar, por ejemplo, sobre los resultados de su análisis para determinar la composición química del producto objeto de acusación. Dado que este tipo de declaración se refiere a un análisis que el perito realiza de forma periódica fuera del contexto del litigio, entra directamente en el marco de la regla del FRE y de *Daubert*. Como consecuencia, presenta pocas cuestiones nuevas.

El segundo tipo de declaración presenta más dificultades. En las causas relativas a las patentes, se suele pedir a un perito que emplee sus conocimientos científicos, técnicos o especializados para evaluar un concepto jurídico hipotético. Cabe mencionar los siguientes ejemplos:

- ¿Quién es “una persona experta en la materia”?

²⁰² Véase *Daubert c. Merrell Dow Pharms., Inc.*, 509 U.S. 579 (1993) (“Si los conocimientos científicos, técnicos o especializados de otro tipo pueden ayudar a la instancia que decide sobre los hechos a comprender las pruebas o a determinar un hecho controvertido, un testigo cualificado como experto por sus conocimientos, pericia, experiencia, formación o educación podrá declarar al respecto en forma de dictamen o de otro modo” (cita omitida)); FRE, regla 702 (similar).

- ¿Consideraría una “persona experta en la materia” en el momento de la supuesta infracción que las diferencias entre la reivindicación de la patente y el producto objeto de acusación son “insignificantes”?
- En el momento en el que se presentó la solicitud de la patente, ¿habría tenido una “persona experta en la materia” la motivación para combinar ideas conocidas para crear la invención reivindicada?
- ¿Qué tarifa por regalías habrían acordado el titular de la patente y el infractor si hubiesen mantenido una negociación en el momento de la primera infracción sabiendo que la patente era válida y se había infringido?

La función de control del tribunal está más matizada en estos ámbitos. Dado que representa un concepto jurídico hipotético, necesariamente parte del tipo de metodología generalmente aceptada y revisada entre pares que se contempla en la regla 702 del FRE y en *Daubert*.

Los tribunales cuentan con una amplia discrecionalidad para determinar el proceso y el momento para decidir acerca de la admisibilidad de la prueba pericial. Aunque pueden resolver las impugnaciones de *Daubert* en conjunto con la sentencia por vía sumaria y las peticiones *in limine*, estos planteamientos tienden a dar poca importancia a la investigación *Daubert*. Por ello, muchos jueces estudian la admisibilidad de la prueba pericial a través de un programa específico de sesiones informativas o audiencias para las peticiones *Daubert* en la orden de administración de la causa.

El momento óptimo para programar estas peticiones es después de que los peritos hayan prestado declaración sobre sus dictámenes, pero mucho antes de la conferencia previa al juicio. Esta forma de programar la sesión informativa y la audiencia garantizará que se disponga de un expediente completo, pero también concederá al tribunal el tiempo adecuado para estudiar el fondo de cada impugnación. Además, la consideración inicial de las impugnaciones *Daubert* previene el riesgo de que se niegue a una parte practicar una prueba pericial en el juicio, lo que en algunos casos puede suponer una dura sanción por un error corregible. Por ejemplo, una impugnación común de *Daubert* habitual a un perito experto en indemnizaciones por daños y perjuicios se basa en la supuesta fecha incorrecta de negociación hipotética para la determinación de una regalía razonable. La determinación de esta fecha puede resultar problemática, no solo porque depende de la información técnica relacionada con la infracción, que habitualmente va más allá del ámbito de los expertos en indemnizaciones por daños y perjuicios, sino también porque las sentencias por vía sumaria del tribunal de primera instancia pueden influir en esa fecha. En estas circunstancias, incluso si la metodología del experto en indemnizaciones por daños y perjuicios es adecuada, puede que la base de hecho para el análisis sea incorrecta desde el punto de vista jurídico. Una vez analizado el contenido de la sentencia por vía sumaria, el perito puede revisar su análisis para incluir la información correcta, por lo que si la cuestión se plantea mediante una petición *in limine* en vísperas del juicio, sería injusto aceptar la petición y recusar al perito. Por consiguiente, muchos tribunales conocen de las impugnaciones *Daubert* al mismo tiempo que las peticiones de sentencia por vía sumaria, pero de manera independiente de estas.

10.6.10.2 Peritos especializados en Derecho de patentes

En ocasiones, las partes proponen presentar una prueba pericial relativa al Derecho de patentes, los procedimientos de la USPTO, la terminología sobre patentes, el historial de tramitación o las cuestiones sustantivas (por ejemplo, la anterioridad) y procedimentales (por ejemplo, aquello que el “examinador de patentes razonable” consideraría importante) a través de un abogado de patentes o un empleado de esa oficina. Para respaldar esta prueba pericial, las partes suelen señalar que las normas sobre las pruebas permiten concretamente aportar dictámenes sobre las cuestiones importantes²⁰³ y presentar pruebas periciales sin especificar en primer lugar los hechos o datos subyacentes.²⁰⁴

Normalmente, las declaraciones sobre las cuestiones de Derecho formuladas por especialistas en Derecho de patentes —en contraste con una descripción general del funcionamiento del proceso de patentes— es inadmisibles. Como en cualquier otro ámbito, corresponde únicamente al tribunal, y no a los peritos, dar instrucciones al jurado sobre el Derecho subyacente. Por el

203 FRE, regla 704.

204 FRE, regla 705.

contrario, a menudo se admiten declaraciones de peritos sobre los procedimientos y la terminología empleados en las patentes y los historiales de tramitación. No obstante, en muchos casos, esas declaraciones pueden resultar redundantes teniendo en cuenta las instrucciones previas al jurado en las que se explican estos procedimientos. Dado que es probable que las instrucciones que se proporcionan al jurado sean más neutras, generalmente será un medio preferible para presentar esta información al jurado. Sin embargo, puede que las instrucciones proporcionadas al jurado no sean lo suficientemente concretas para explicar un hecho procesal pertinente de la USPTO en un caso particular y, en esas circunstancias, es probable que la prueba pericial sea más adecuada y útil para el jurado.

La admisibilidad de la prueba pericial sobre patentes propuesta en relación con las cuestiones más importantes dependerá a menudo de si el experto no se limita a aplicar el Derecho de patentes a un supuesto conjunto de hechos, de modo que influye de forma esencial en la decisión del jurado. Esto sucede especialmente si el experto en patentes propuesto carece de los conocimientos técnicos correspondientes. Por lo tanto, el dictamen del perito especialista en patentes sobre cuestiones como la infracción, la evidencia y la anterioridad basado en las conclusiones técnicas supuestas o proporcionadas por otro perito suele ser inadecuado. De igual manera, las declaraciones en las que se aplica el Derecho de patentes a las cuestiones que están relacionadas con el procedimiento de patentes pero dependen de las conclusiones técnicas ofrecidas por otras personas, como la fecha prioritaria correcta de una reivindicación en una solicitud de continuación, suelen ser inadecuadas. Por el contrario, si el perito especialista en patentes también cuenta con los conocimientos técnicos pertinentes, debería estar tan capacitado para declarar en el marco de esos conocimientos como cualquier experto no jurídico con conocimientos técnicos similares.

En los juicios ante el tribunal en los que no existe ninguna preocupación por la excesiva confianza de los jurados en la prueba pericial, los tribunales admiten más libremente la declaración de peritos especialistas en Derecho de patentes. Esto incluye, por ejemplo, las declaraciones relativas a si un examinador de patentes razonable consideraría importante un determinado estado de la técnica o unas determinadas declaraciones en una resolución de conducta no equitativa. Los tribunales determinaron que estas declaraciones son útiles y las permitieron.²⁰⁵

En ocasiones, la prueba pericial versa sobre las capacidades de los examinadores de patentes, su carga de trabajo, el tiempo que dedican a las solicitudes o cuestiones similares. Estas declaraciones, que pretenden reforzar o debilitar la presunción legal de validez, no son admisibles.²⁰⁶ La deferencia que el jurado debe conceder a las medidas adoptadas por los examinadores de patentes es una cuestión de Derecho como cualquier otra.

10.6.10.3 Testigos inventores y empleados técnicos

Los testigos que son inventores y otros empleados técnicos suelen declarar en el juicio sobre la invención y sobre otras cuestiones técnicas. Con frecuencia, estos testigos podrían considerarse expertos y, si se presentan adecuadamente como tales, su declaración podría constituir una prueba pericial. Dado que es probable que sus funciones no “suelen implicar prestar declaración en calidad de peritos”, a estos empleados no se les exige un dictamen pericial, salvo orden especial. Sin embargo, normalmente conviene solicitar dicho dictamen y es una disposición que podría incluirse en la orden de la vista consultiva para la gestión de la causa.²⁰⁷

Si los inventores y otros empleados técnicos no se dan a conocer como expertos, pueden surgir cuestiones de difícil delimitación con respecto de su declaración. Por ejemplo, cuando un inventor o compañero de trabajo testifica ante un jurado acerca de la invención, normalmente es necesario acompañar la declaración sobre los hechos históricos con una explicación de la tecnología utilizada. A veces, estas explicaciones se impugnan como prueba pericial no revelada. Otras declaraciones que suelen impugnarse son las que el inventor o el empleado hacen sobre el carácter del estado de la técnica en el momento en el que se produjo la invención. Aunque la declaración sobre la invención y el estado de la técnica puede ser muy técnica, puede consistir en la descripción de hechos históricos sin la expresión de la opinión. En ese caso, la declaración no

205 Véase, por ejemplo, *Bristol-Myers Squibb Co. c. Rhone-Poulenc Rorer, Inc.*, 326 F.3d 1226, 1238 (Fed. Cir. 2003).

206 Véase el título 35 del USC, artículo 282; *Applied Materials, Inc. c. Advanced Semiconductors Materials Am., Inc.*, núm. 92-20643, 1995 U.S. Dist. LEXIS 22335, 1995 WL 261407 (N.D. Cal. 25 de abril de 1995).

207 Véase FRCP, regla 26.a)2)B).

pericial es admisible sin la divulgación por parte de expertos. No obstante, estas declaraciones se emplean en ocasiones para intentar presentar una opinión no revelada como prueba. Los tribunales tienen discrecionalidad para admitir como prueba un resumen de las pruebas admisibles.²⁰⁸

10.6.10.4 Peticiones *in limine*

Las peticiones *in limine* ofrecen al tribunal la oportunidad de establecer procedimientos y limitaciones sustantivas que agilizan las pruebas, acortan los juicios y reducen la confusión del jurado. Aunque en cierto modo son sustantivas, estas peticiones constituyen en gran medida requisitos procesales y la base probatoria de las declaraciones de los peritos. Por este motivo, algunos tribunales optan por conocer de las peticiones *in limine* al principio de los juicios para estar más familiarizados con las controversias que es probable que se produzcan y después continuar con algunas de ellas hasta que las cuestiones se desarrollen en el transcurso del proceso. Si estas cuestiones se aplazan hasta el juicio, los procedimientos pueden alargarse e interrumpirse.

Las peticiones *in limine* pueden englobar una amplia variedad de cuestiones de interés. Cabe mencionar los siguientes ejemplos:

- una petición para impedir una comparación entre el producto objeto de acusación y un producto equivalente vendido por el titular de la patente (por temor a que el jurado se centre en el producto del titular de la patente y no en la invención reivindicada);
- una petición para excluir el estado de la técnica no divulgado (el título 35 del USC, artículo 282.c), exige que dicha divulgación se lleve a cabo al menos 30 días antes del juicio);
- una petición para desestimar una acción o excepción por falta de pruebas;
- una petición para impedir que un perito testifique sobre cuestiones que no se señalaron en el dictamen pericial;
- una petición para prohibir la remisión a procedimientos relacionados en la Oficina de Patentes; y
- una petición para impedir el uso del término “secuestrador de patentes” y otros términos peyorativos al referirse a entidades no practicantes.

La resolución de estas peticiones puede implicar cuestiones jurídicas, así como los hechos y el proceso judicial de la causa concreta.

La variedad de posibles peticiones *in limine* puede saturar a los jueces mientras se preparan para el juicio. Además, algunas peticiones *in limine* pueden encubrir peticiones *Daubert* o de sentencia por vía sumaria. Como consecuencia, varios jueces aplican normas para acumular, agilizar y priorizar estas peticiones, incluidos los requisitos siguientes:

- todas las peticiones *in limine* y las respuestas deben registrarse juntas en la orden previa al juicio;
- cada litisconsorcio estará limitado a tres peticiones *in limine*, a menos que el tribunal determine lo contrario;
- la petición *in limine* y las respuestas deben indicar las autoridades de las que dependen; y
- cada petición *in limine* puede estar respaldada por un máximo de tres páginas de alegatos y puede estar impugnada por un máximo de tres páginas de alegatos; además, el litisconsorcio que realiza la petición *in limine* puede añadir un máximo de una página adicional en respuesta a su petición.
- Asimismo, si más de una parte respalda o se opone a una petición *in limine*, dicho respaldo u oposición se combinará en un único escrito de tres páginas (y, en el caso de la parte demandante, una sola respuesta de una hoja), a menos que el tribunal determine lo contrario.

10.6.11 Tutoriales sobre tecnología

Como se ha indicado previamente, los tribunales tienen discrecionalidad inherente, así como potestad en virtud de la regla 53 del FRCP y la regla 706 del FRE para recurrir a asesores técnicos, asesores especiales y peritos nombrados por un tribunal que le ayuden a comprender las tecnologías complejas en la fase de interpretación de las reivindicaciones. En lo que se refiere al

208 FRE, regla 1006.

juicio, el juez tiene la opción de nombrar a un perito de acuerdo con la regla 706 del FRE. Tras llevar a cabo un análisis, el perito presenta las conclusiones a las partes y al tribunal, al igual que cualquier dictamen pericial. A continuación, cualquiera de las partes podrá tomar declaración al perito. Finalmente, este presenta al tribunal y, si está presente, al jurado los resultados en forma de prueba pericial y se somete al mismo interrogatorio de la contraparte que los peritos de la parte.

El Circuito Federal ratificó el uso por parte de un tribunal de distrito de un perito nombrado por un tribunal de acuerdo con la regla 706 del FRE en el asunto *Monolithic Power Sys., Inc. c. O2 Micro Int'l Ltd.*²⁰⁹ No obstante, el Circuito Federal indicó que “la situación inherente al nombramiento de un perito independiente por parte del tribunal y las revelaciones al jurado sobre la condición neutral del perito preocupan en cierto modo a[l] tribunal” y advirtió de que el uso de peritos nombrados por un tribunal debería limitarse a casos poco frecuentes y excepcionales. Por motivos similares, generalmente, las partes no favorecerán la presencia de un perito nombrado por un tribunal para testificar ante un jurado y, si el perito testifica, no favorecerán considerarlo “nombrado por un tribunal” ni “neutral”.

Un asesor técnico ofrecerá consejos al juez sobre cuestiones técnicas a menudo de forma análoga a la de un auxiliar judicial, aunque la jurisprudencia considera que esta analogía es imperfecta. El asesor se nombra de acuerdo con la facultad inherente del tribunal. Esta es una facultad que se debe emplear “con moderación”, pero el nombramiento es adecuado en todas las causas que sean altamente técnicas en las que la ciencia o la tecnología vaya más allá de la experiencia del juez. Cabe destacar que, si el asesor no presenta pruebas al tribunal, no se aplica la regla 706 del FRE y, como consecuencia, las partes no tienen derecho a realizar una declaración ni otra divulgación de los dictámenes o las comunicaciones del asesor con el tribunal. De forma alternativa, se puede nombrar a una persona como perito del tribunal y asesor, en cuyo caso se aplicará la regla 706 del FRE.

Existen varias causas de los tribunales de apelación en las que se establecen las mejores prácticas relativas a los asesores técnicos: *FTC c. Enforma Natural Products, Inc.*;²¹⁰ *TechSearch LLC c. Intel Corp.*;²¹¹ *Association of Mexican-American Educators c. California*;²¹² y *Reilly c. United States*.²¹³ Estas causas se centran en varios aspectos procesales del asesoramiento técnico, cuyo objetivo es garantizar que el asesor técnico no presente de manera inadecuada nuevas pruebas desconocidas para las partes ni influya en la resolución por parte del tribunal de las controversias sobre los hechos. En primer lugar, el tribunal debe garantizar un proceso justo y abierto para el nombramiento de un asesor neutral. En segundo lugar, deberá asignarse al asesor, de manera explícita, una función adecuada claramente definida que garantice que no se vulnere la función del tribunal como órgano que determina los hechos. En tercer lugar, el tribunal debe ofrecer alguna garantía de que el asesor no excede esa función que le corresponde. El uso de estos procedimientos también facilita la revisión por un tribunal de apelación de la idoneidad de la función del asesor técnico.

Para garantizar la equidad en el nombramiento, el tribunal debe identificar al asesor propuesto ante las partes antes del nombramiento. Este proceso puede implicar invitar a las partes a que propongan asesores, tanto de manera independiente como conjunta, tras la consulta. Si se pide a las partes que propongan posibles asesores, el tribunal debe establecer previamente límites al contacto que las partes pueden tener con los futuros asesores. De forma alternativa, el tribunal puede identificar a un asesor propuesto ante las partes —puede que el asesor haya trabajado con el juez previamente— sin consultarlo previamente. En cualquier caso, las partes deben poder impugnar la parcialidad o la falta de cualificación del asesor. Si se plantea alguna impugnación, el tribunal debe abordarla en el acta.

La función adecuada del asesor es ser un foro de consulta o un tutor que ayude al juez a comprender la tecnología. Esto incluye una explicación de la jerga empleada en el ámbito, la teoría o ciencia subyacente de la invención u otros aspectos técnicos de las pruebas presentadas por las partes. El asesor puede ofrecer asistencia en el análisis del juez ayudándolo a reflexionar

209 558 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2009).

210 362 F.3d 1204, 1213 a 1215 (9th Cir. 2004).

211 286 F.3d 1360, 1378 y 1379 (Fed. Cir. 2002) (en aplicación del Derecho del Noveno Circuito).

212 231 F.3d 572, 611 a 614 (9th Cir. 2000) (en sesión plenaria) (Tashima, J., discrepante).

213 863 F.2d 149 (1st Cir. 1988).

sobre problemas técnicos fundamentales. En esta última función, la jurisprudencia advierte que el tribunal debe ser cuidadoso para asegurarse de que la toma de decisiones no se delega en el asesor. Aunque en la forma, y de manera muy parecida a la interacción entre un juez y un auxiliar judicial, la situación es diferente en el sentido de que, debido a los conocimientos de Derecho de un juez, un auxiliar judicial no puede usurpar la función judicial; en cambio, un asesor técnico especializado en un ámbito de la ciencia desconocido para el juez podría hacerlo.

Dentro de estos parámetros, el asesor puede contribuir adecuadamente a la comprensión y el análisis del juez a lo largo de una causa de patentes. Para ello, puede ayudar al juez a comprender la memoria descriptiva y las reivindicaciones de la patente, las declaraciones juradas de los peritos y las pruebas testificales aportadas por las partes, así como los artículos científicos que puedan ofrecerse como estado de la técnica. Entre los temas adecuados para consultar con el asesor figuran la determinación de si los hechos técnicos son controvertidos en una petición de sentencia por vía sumaria, la interpretación de las reivindicaciones, las cuestiones de validez e infracción, la articulación adecuada de las cuestiones técnicas con respecto a las instrucciones que se proporcionan al jurado y la admisibilidad de las pruebas científicas presentadas en virtud de *Daubert*. Sin embargo, el asesor no puede presentar pruebas, ya sean documentales o testificales, que no cumplan la regla 706 del FRE. Por lo tanto, los consejos del asesor no se pueden basar en información no contenida en el expediente (a excepción de los conocimientos específicos sobre la tecnología y los antecedentes utilizados para instruir al juez) y el asesor no puede llevar a cabo ninguna investigación independiente. Especialmente en situaciones en las que el asesor ayuda al juez a resolver conflictos de hecho, el juez y el asesor deben estar atentos para evitar que el asesor influya de forma indebida en la toma de decisiones del juez. Evidentemente, en ningún caso el asesor debe convertirse en defensor de ninguna parte o postura.

El tribunal o el asesor deben confirmar que la tarea del asesor se realiza dentro de los parámetros adecuados en beneficio de las partes y de la revisión por un tribunal de apelación. No existen requisitos establecidos sobre la manera en la que esto se debe llevar a cabo. Los parámetros adecuados pueden consistir en el suministro de una transcripción de las comunicaciones del asesor con el juez, la presentación de un dictamen del asesor sobre las tareas realizadas y las comunicaciones mantenidas con el juez o la obtención de una declaración jurada del asesor al inicio del trabajo en la que se comprometa a realizarlo dentro de una descripción de un ámbito de trabajo y unos procedimientos adecuados (como se ha indicado anteriormente), así como la obtención de una segunda declaración jurada al final en la que se dé fe del cumplimiento de la descripción del trabajo proporcionada en la declaración jurada inicial.

10.6.12 Confidencialidad

Debido al carácter sensible de la información pertinente para los litigios en materia de patentes, una de las primeras órdenes del día tras la presentación de una demanda por infracción de patente es establecer una medida de protección. Muchos tribunales de distrito con gran número de patentes han desarrollado medidas de protección predeterminadas que entran en vigor inmediatamente después del inicio de una causa relativa a una patente o poco después por petición de una de las partes. Estas normas permiten que el proceso de revelación de pruebas empiece con prontitud. Normalmente, las partes más sofisticadas desearán personalizar la medida de protección y, generalmente, se pondrán de acuerdo con relativa rapidez sobre la orden que mejor se adapte a sus circunstancias particulares. La expectativa de que el tribunal dicte una medida de protección predeterminada suele facilitar el consenso entre las partes.

Las medidas de protección deben servir dos propósitos opuestos. En primer lugar, deben permitir que los litigantes accedan a la información necesaria para resolver las cuestiones planteadas por la causa, como la ingeniería de productos, las comunicaciones internas y los planes estratégicos, que suelen ser secretos comerciales. En segundo lugar, deben evitar la divulgación de información técnica, financiera, sobre licencias o sobre estrategias de negocio tanto al público como a las personas encargadas de adoptar las decisiones competitivas correspondientes a las partes.

La medida de protección predeterminada en distintos niveles que se aplica en el distrito Norte de California muestra la manera en la que los tribunales han abordado la tarea de equilibrar estos objetivos enfrentados. Se distinguen tres niveles: 1) información "confidencial" (información que

cumple los requisitos de protección en virtud de la regla 26.c) del FRCP), 2) información “altamente confidencial: solo para abogados” (información que es “extremadamente sensible”, cuya divulgación “generaría un riesgo importante de perjuicio grave que no se podría evitar por medios menos restrictivos”) y 3) información “altamente confidencial: código fuente” (información “extremadamente sensible” “que representa el código fuente y los comentarios e historiales de revisiones asociados, las fórmulas, las especificaciones de ingeniería o los esquemas que definen o describen en detalle los algoritmos o la estructura de los diseños de *software* o *hardware*”).²¹⁴ Mientras que la información “confidencial” puede divulgarse a las partes y los representantes de estas que firmen un acta de aceptación de la medida de protección, siempre que solo se utilice a efectos del litigio, la información “altamente confidencial: solo para abogados” puede divulgarse únicamente a abogados internos que no estén involucrados en la toma de decisiones competitivas y cuya identidad se comunique con antelación. La información “altamente confidencial: código fuente” se pone a disposición para su inspección según un conjunto estricto de directrices —en lugar de presentarse— y está restringida a los mismos dos abogados internos, así como a asesores jurídicos externos y peritos autorizados.

En situaciones en las que un abogado represente a una parte tanto en los litigios como ante la Oficina de Patentes en los procedimientos de tramitación o la PTAB, las partes o el tribunal incluirán normalmente una “prohibición de tramitar patentes” en la medida de protección. Esta disposición limita la capacidad de las personas que han visto material designado para participar en actividades de tramitación durante un determinado período.

En vista del gran volumen de material que puede revelarse en los litigios en materia de patentes, se puede recurrir a los tribunales para resolver controversias relativas a la atribución excesiva de información confidencial. Muchos jueces de distrito delegan las cuestiones de revelación probatoria en los jueces adjuntos. En casos extremos, las atribuciones de confidencialidad demasiado entusiastas de una parte pueden acarrear sanciones.

Puede que los tribunales también tengan que lidiar con la recuperación de documentos privilegiados que se hayan presentado de manera involuntaria. En la regla 26.b)5)B) del FRCP se trata esta situación y se establece que una parte que cree que ha presentado información privilegiada de manera involuntaria puede notificarlo a la parte receptora, la cual debe “devolver, presentar para su confiscación o destruir rápidamente la información especificada y cualquier copia que tenga” y “tomar medidas razonables para recuperar” cualquier información que ya haya distribuido o revelado a otros. La parte que presenta la información debe preservarla y la parte que la recibe no puede utilizarla ni divulgarla. Muchas medidas de protección contienen disposiciones de recuperación, en las que se prevé un proceso para recuperar documentos que se presentaron de forma involuntaria.

10.6.13 Juicio

Aunque las partes pueden consentir la celebración de un juicio sin jurado sobre las causas relativas a las patentes, algo que era habitual hace un siglo, la gran mayoría de los titulares de patentes optan actualmente por juicios con jurado. Siempre y cuando soliciten indemnizaciones pecuniarias, la Constitución estadounidense les garantiza un juicio con jurado. Como se ha mostrado en los apartados anteriores, las perspectivas de un juicio con jurado influyen notablemente en la gestión de las causas relativas a las patentes. El proceso de interpretación de las reivindicaciones, así como muchos de los procesos previos al juicio, se conciben pensando en el juicio con jurado. La complejidad inherente del Derecho de patentes y la tecnología puede hacer que un jurado confuso tome decisiones injustificables o incoherentes sobre cuestiones de hecho. Por este motivo, los jueces dedican un tiempo y unos esfuerzos considerables a evitar que esto ocurra. Asimismo, si se toman decisiones injustificables o incoherentes sobre cuestiones de hecho, el tribunal debe dedicar un tiempo y unos esfuerzos adicionales para resolver y subsanar estas conclusiones. Por lo tanto, el juicio, igual que las demás fases de las causas relativas a las patentes, se beneficia de una gestión judicial temprana y minuciosa para ayudar al órgano que determina los hechos a evaluar el fondo.

Como ha señalado el Circuito Federal, “la discrecionalidad del tribunal tiene su máxima expresión en las cuestiones de gestión judicial”.²¹⁵ Varias consideraciones procesales y sustantivas influyen

214 Véase N.D. Cal. Pat. L.R. 2-2, Medida de protección del modelo interno.

215 *Massachusetts Inst. of Tech. c. Abacus Software*, 462 F.3d 1344, 1367 (Fed. Cir. 2006).

en el ejercicio de la discrecionalidad del tribunal al facilitar al jurado y al tribunal la función de determinación de los hechos.

10.6.13.1 Cuestiones procesales

Los jueces de distrito disponen de una serie de opciones para establecer el alcance de un juicio y las reglas básicas, como la bifurcación o la logística.

10.6.13.1.1 Juicios independientes (bifurcación)

En la regla 42.b) del FRCP se dispone lo siguiente:

Por comodidad, para evitar perjuicios o para agilizar y economizar el proceso, el tribunal puede ordenar la celebración de un juicio independiente sobre una o más cuestiones, demandas, demandas entre partes de un mismo litisconsorcio, reconveniones o demandas de terceros. Si se ordena la celebración de un juicio independiente, el tribunal debe preservar el derecho federal a un juicio con jurado.

No obstante, la discrecionalidad de los jueces de distrito tiene limitaciones. En el artículo 299 de la Ley de Patentes, relativo al litisconsorcio de las partes, se dispone que, aunque se hayan acumulado varias acciones sobre cuestiones idénticas o similares, como la infracción de la misma patente, para fines anteriores al juicio, se deberán juzgar de manera independiente, a menos que:

- 1) se haga valer el derecho a obtener una reparación contra las partes de forma conjunta, separada o alternativa con respecto de la misma transacción, el mismo suceso o la misma serie de transacciones o sucesos relacionados con la fabricación, el uso, la importación en los Estados Unidos de América, la oferta para la venta o la venta del mismo producto o proceso objeto de acusación, o como consecuencia de estos; y
- 2) que en la acción se planteen cuestiones de hecho comunes a todos los demandados o demandados reconconvencionales.

De forma más general, al decidir si las cuestiones deben juzgarse de forma independiente, los tribunales de primera instancia deben garantizar el derecho constitucional de los litigantes a un jurado.²¹⁶

En el ejercicio de la discrecionalidad para estructurar los juicios, normalmente, los jueces suelen considerar más eficiente celebrar un juicio y una apelación. Por lo tanto, la bifurcación en las causas relativas a las patentes es la excepción, no la norma, y resulta adecuada únicamente si promueve la economía judicial y no es inapropiada ni perjudicial para las partes.²¹⁷

No obstante, las causas relativas a las patentes suelen ser complejas y en ocasiones comprenden diferentes tecnologías, acciones no relacionadas con patentes con hechos superpuestos, distintas acciones y excepciones jurídicas y de equidad, cuestiones complejas relacionadas con las indemnizaciones y varios motivos para iniciar un procedimiento, como las demandas en materia antimonopolística, de secretos comerciales, de propiedad intelectual y de marcas registradas. El hecho de que estas cuestiones se deban resolver en un solo juicio depende de los hechos y las circunstancias del caso concreto. Algunos de los factores que se deben tener en cuenta al decidir si el juicio se bifurcará son los siguientes: si las cuestiones y las pruebas necesarias sobre cada cuestión son notablemente diferentes; si pueden ser juzgadas por un jurado o por el tribunal; si la revelación probatoria se ha dirigido a un solo juicio sobre todas las cuestiones; si una de las partes se vería perjudicada por la celebración de un solo juicio o de juicios independientes; y si un solo juicio generaría la posibilidad de confundir al jurado.

Por último, las consideraciones relativas a la capacidad de gestión y comprensión (especialmente de los miembros del jurado) de las diferentes cuestiones presentadas en la causa determinan la decisión de bifurcar o celebrar juicios independientes. Desde el punto de vista de la administración de causas, la bifurcación puede ayudar al tribunal a separar de las

216 *Dimick v. Schiedt*, 293 U.S. 474, 486 (1935).

217 Véase *F & G Scrolling Mouse L.L.C. v. IBM Corp.*, 190 F.R.D. 385 (M.D.N.C. 1999) (es responsabilidad de la parte demandante demostrar que la bifurcación [1] promoverá una mayor comodidad para las partes, los testigos, los miembros del jurado y el tribunal; [2] favorecerá la rapidez y la economía procesal; y [3] no generará un perjuicio indebido a ninguna de las partes); *Spectra-Physics Lasers, Inc. v. Uniphase Corp.*, 144 F.R.D. 99, 101 (N.D. Cal. 1992) (en la que se deniega la petición de bifurcación del juicio en fases independientes sobre las responsabilidades y las indemnizaciones por daños y perjuicios cuando el demandado no cumplió con su responsabilidad).

consideraciones del jurado las pruebas que pueden ser fundamentales para una de las cuestiones de la causa pero irrelevantes y perjudiciales para otras. La bifurcación también puede ayudar a los miembros del jurado, pues centra la atención en una sola cuestión al mismo tiempo, por lo que se evita abrumarlos con varias cuestiones complejas a la vez. Asimismo, la eficiencia aumenta al resolver todas las cuestiones en un solo procedimiento, algo que no debe ignorarse al decidir si bifurcar o incluso trifurcar las causas relativas a patentes.

10.6.13.2 Administración de causas previa al juicio

La complejidad de las causas relativas a las patentes genera una necesidad particular de preparación previa al juicio para minimizar la inactividad del jurado y promover su comprensión. La vista previa al juicio representa la oportunidad final para prever y resolver problemas que interrumpirían y retrasarían los procedimientos judiciales.

10.6.13.2.1 Vista previa al juicio

La vista previa al juicio debería celebrarse con suficiente antelación al juicio, pero lo suficientemente después de la interpretación de las reivindicaciones y la práctica dispositiva de peticiones para que el tribunal y el asesor jurídico tengan una idea correcta de las limitaciones del juicio y la interacción de las cuestiones que se deben juzgar. Normalmente, la vista se celebra entre seis y ocho semanas antes del juicio.

El objetivo de la vista previa al juicio es generar una orden que rija las cuestiones que se van a juzgar y establezca las reglas básicas para el desarrollo del juicio. Muchos jueces facilitan a los asesores jurídicos un borrador de la orden en el que se dejan espacios en blanco según corresponda y se proporciona una lista de verificación de las cuestiones que se deben tener en cuenta. El impreso refleja la opinión habitual del tribunal acerca de muchos de los aspectos del juicio. Los jueces ofrecen al asesor jurídico cierto margen para adaptar el caso a las circunstancias concretas.

Las órdenes previas al juicio en las causas relativas a las patentes suelen abarcar los siguientes temas:

- el asesor jurídico en el juicio para las partes;
- la competencia;
- la naturaleza del litigio;
- la postura de las partes;
- los hechos y estipulaciones no impugnados;
- las cuestiones de hecho y de Derecho impugnadas;
- las cuestiones relativas al jurado o ajenas a este;
- la lista de testigos;
- las objeciones a la prueba pericial;
- la lista de pruebas materiales;
- la bifurcación del juicio (se indica si las partes desean celebrar un juicio bifurcado y, de ser así, por qué);
- las peticiones *in limine*;
- las peticiones de sentencia fundada en cuestiones de Derecho (se indica la manera en la que las partes presentarán las peticiones de sentencia fundada en cuestiones de Derecho, ya sea de forma inmediata en el momento adecuado del juicio o en una pausa posterior);
- las modificaciones de las alegaciones (se incluye una declaración en la que se indica si se objeta a la modificación propuesta y, en caso de objeción, los motivos de esta);
- las instrucciones para el jurado (se indica, en caso de desacuerdo entre las partes, si la instrucción fue propuesta por el demandante o por el demandado y una breve explicación de por qué debería adoptarse la instrucción, en la que se incluyan citas de las autoridades pertinentes);
- el formulario del veredicto;
- la duración y la logística del juicio; y
- las cuestiones adicionales (entre ellas, si las partes prevén solicitar que la sala de vistas se cierre al público durante una parte de la declaración de un testigo concreto).

10.6.13.2.2 Instrucciones para el jurado

El tribunal colabora con las partes en el período previo al juicio para elaborar las instrucciones para el jurado. Dado que relativamente pocos miembros del jurado llamados a prestar servicio

cuentan con gran experiencia o conocimientos previos sobre la práctica judicial, el sistema jurídico o el Derecho de patentes, es habitual elaborar dos conjuntos de instrucciones: un conjunto de instrucciones preliminares para el inicio del juicio y las instrucciones finales que se proporcionan al final de la presentación de las pruebas.

10.6.13.2.2.1 Instrucciones preliminares

Normalmente, las instrucciones preliminares engloban aspectos básicos del enjuiciamiento civil (el deber del jurado, los elementos que constituyen pruebas, las diferentes cargas de la prueba en un juicio civil y los procedimientos judiciales), así como la descripción general del sistema de patentes y una descripción no razonada de la tecnología empleada, los productos objeto de acusación y las patentes. Algunos jueces presentan un video elaborado por el Centro Judicial Federal en el que se muestra una guía básica sobre el sistema de patentes. Este video, junto con una patente simulada de muestra, presenta información de carácter general sobre lo que son las patentes, por qué son necesarias, cómo las obtienen los inventores, la función de la USPTO y por qué surgen controversias relativas a las patentes. El Centro publicó este video en 2013 para explicar los cambios en el Derecho de patentes, en particular, la promulgación y la aplicación de la AIA.²¹⁸ En las instrucciones preliminares se debe exponer la interpretación del tribunal de los términos de las reivindicaciones de patente y se debe explicar que los miembros del jurado deben aceptar las interpretaciones del tribunal y no pueden interpretar los términos por sí mismos.

10.6.13.2.2.2 Instrucciones finales

Varias organizaciones judiciales y de abogados de patentes han elaborado modelos de instrucciones para jurados de patentes que suelen servir de punto de partida para que las partes recopilen las instrucciones propuestas. A menudo, las partes tratarán de que se redacten de nuevo estas instrucciones para reflejar la evolución de la legislación y la jurisprudencia en materia de patentes.

Aunque el tribunal tiene discrecionalidad para proporcionar instrucciones al jurado antes o después de los alegatos finales, se suele preferir que las instrucciones se proporcionen de antemano.²¹⁹ Esto ocurre especialmente en las causas relativas a las patentes: los miembros del jurado suelen estar más centrados y en mejores condiciones para escuchar las instrucciones antes de los alegatos finales. Los miembros del jurado comprenden mejor los argumentos expuestos durante los alegatos finales cuando han recibido instrucciones sobre el Derecho aplicable a la causa. La provisión de instrucciones al jurado antes de los alegatos finales también puede dar lugar a que las partes presenten sus argumentos de manera más eficaz. Los alegatos finales pueden adaptarse para que la terminología coincida con la redacción concreta de las instrucciones, lo que permite a las partes resaltar la importancia de pruebas concretas.

10.6.13.2.3 Logística del juicio

Para lograr una gestión eficaz de los juicios sobre patentes, deben establecerse plazos razonables, mantener un programa diario para los juicios y definir el orden de las presentaciones de las partes. Si se establece un protocolo, las partes pueden estructurar y racionalizar mejor sus presentaciones para adaptarlas al programa del tribunal, lo que da lugar a un proceso de solución de controversias más comprensible y eficiente.

10.6.13.2.3.1 Plazos y duración del juicio

La facultad inherente del tribunal de primera instancia para controlar las causas incluye la amplia potestad de imponer plazos razonables durante el juicio para centrar la presentación de las pruebas por las partes y evitar un retraso indebido, la pérdida de tiempo o la presentación innecesaria de pruebas redundantes.²²⁰ Se ha reconocido que los plazos es una técnica judicial que mejora la calidad de la justicia y los aspectos administrativos de cualquier juicio civil. Los plazos obligan a las partes a evaluar lo que es importante para su causa y lo que no lo es. Establecer plazos es especialmente adecuado en las causas relativas a las patentes, en las que las cuestiones son complejas y la celebración de un juicio excesivamente largo supondría una carga innecesaria para los miembros del jurado y el tribunal.

²¹⁸ El video de 2013, *The Patent Process: An Overview for Jurors*, se puede ver en www.youtube.com/watch?v=ax7QHQTbKQE

²¹⁹ Véase FRCP, regla 51, Notas de la Comisión Consultiva de 1987 (en las que se describen los beneficios de proporcionar instrucciones antes de los alegatos finales).

²²⁰ FRCP, regla 16.c(15).

Lo que constituye un tiempo razonable para un juicio depende de los rasgos específicos de la causa, como el número de patentes y reivindicaciones de patente objeto de la controversia, la complejidad de la tecnología, el carácter y el número de acciones conexas no relacionadas con las patentes y la posibilidad de bifurcar las cuestiones. Para tener en cuenta todos estos factores, el tribunal debe imponer los límites a la duración del juicio después de llevar a cabo un análisis fundamentado basado en el examen de las listas de testigos propuestos por las partes y declaraciones prestadas por ellos, así como en sus estimaciones de la duración del juicio. Los plazos son razonables si 1) se establecen en consulta con las partes, 2) se asignan de manera imparcial, 3) se adjudican a las pruebas que las partes estimen oportunas y 4) se aplican de manera flexible.

Independientemente de los detalles de la causa, se recomienda establecer un límite a la duración total del juicio en casi todas las causas relativas a las patentes. Un programa de causas sin plazos preestablecidos puede volverse rápidamente incontrolable por la cantidad de cuestiones complejas que presenta e impone una carga innecesaria e irrazonable sobre el jurado elegido para conocer de la causa. La mayoría de las causas de patentes pueden juzgarse por completo en un plazo de dos semanas si se dedican aproximadamente 20 horas a cada litisconsorcio, desde las declaraciones iniciales y hasta los alegatos finales. Los procedimientos llevados a cabo por el tribunal, principalmente el examen preliminar y las instrucciones, no suelen estar cronometrados.

10.6.13.2.3.2 Orden de las presentaciones en el juicio

En las causas habituales, los demandantes intervienen en primer lugar, porque asumen la carga de la prueba. No obstante, en las causas de patentes, las partes comparten la carga de la prueba. Mientras que los demandantes asumen la carga de la prueba de la infracción, por ejemplo, los demandados asumen la carga de la prueba de la nulidad.

Habida cuenta de estas cargas, la mayoría de juicios sobre patentes empiezan con las alegaciones del titular de la patente relativas a la infracción. Si las cuestiones relativas a la indemnización por daños y perjuicios no se bifurcan ni se organizan en fases, el titular de la patente también presentaría sus alegaciones sobre la indemnización. Posteriormente, el demandado responde a las pruebas de infracción, presenta sus pruebas de nulidad y responde a las pruebas relativas a la indemnización por daños y perjuicios. A continuación, el titular de la patente presenta su refutación sobre la infracción y la indemnización y su respuesta a la impugnación de la validez. El demandado tendrá entonces la oportunidad de refutar la respuesta del demandante a la impugnación de la validez.

10.6.13.2.3.3 Selección y gestión del jurado

Como cualquier otro juicio civil, los juicios con jurado sobre patentes se rigen por el FRCP, según el cual se debe elegir a un jurado con un mínimo de 6 y un máximo de 12 miembros.²²¹ Dado que los juicios sobre patentes pueden llevar más tiempo que otros juicios civiles y a menudo son más complejos, puede resultar complicado encontrar un jurado capaz de dedicar el tiempo y la atención necesarios. Estos aspectos son factores que actúan en contra de la elección de un jurado de 12 miembros. Sin embargo, normalmente, los jueces eligen a más miembros de los seis mínimos para garantizar que se pueda llegar a un veredicto en caso de que uno o dos miembros del jurado no puedan prestar servicio durante el juicio.

El proceso de examen preliminar de un juicio sobre patentes es muy parecido al de otras causas civiles. Sin embargo, dado el carácter especializado de las causas de patentes, resulta conveniente preguntar a los futuros miembros del jurado sobre su experiencia con la tecnología subyacente de las patentes, su experiencia con el sistema de patentes y sus opiniones sobre la protección de patentes. Dado que es probable que ambas partes estén interesadas en solicitar esta información, el proceso de examen preliminar puede agilizarse pidiendo a los futuros miembros del jurado que rellenen cuestionarios previamente.

10.6.13.3 Petición de sentencia fundada en cuestiones de Derecho

Cuando una parte haya terminado de presentar los actos probatorios relativos a una cuestión, la contraparte puede solicitar una sentencia fundada en cuestiones de Derecho respecto de esa cuestión.²²² El criterio habitual para decidir sobre esta petición es que se denegará la sentencia si,

²²¹ Véase FRCP, regla 48.

²²² FRCP, regla 50.

“tras analizar las pruebas desde el punto de vista más favorable para la parte contraria a la peticionaria y dar a esta el beneficio de extraer todas las presunciones razonables, existen pruebas suficientes en el expediente para respaldar el veredicto de un jurado a favor de dicha parte”.²²³ No obstante, estas peticiones y sus consecuencias de apelación adquieren una importancia especial en las causas relativas a las patentes, en las que cada litisconsorcio ha planteado acciones y excepciones respecto de las que asume la carga de la prueba y en las que las cuestiones de interpretación de las reivindicaciones suelen desempeñar un papel fundamental.

En ausencia de una petición en virtud de la regla 50 del FRCP antes de que la causa se presente ante el jurado, que trata una cuestión específica, no se podrá alegar en las peticiones posteriores al juicio ni en la apelación que las pruebas son insuficientes para respaldar el veredicto del jurado relativo a esa cuestión.²²⁴ En el contexto del Derecho de patentes, esto puede requerir, por ejemplo, que en la petición en virtud de la regla 50 presentada por la parte acusada de infracción se especifiquen las reivindicaciones concretas con respecto de las que se afirma que no se ha probado ninguna infracción o las referencias concretas del estado de la técnica que se sostiene que hacen que la patente sea evidente o anticipada, así como que en la petición presentada por el titular de una patente se especifiquen los fundamentos concretos de nulidad que asegura que no se han demostrado.²²⁵ Sin embargo, las circunstancias de determinadas causas pueden hacer que peticiones mucho más crípticas sean suficientes si, en su contexto, está claro que el tribunal y la parte contraria entendieron lo que se pretendía.²²⁶

10.6.13.4 Formularios de veredicto

Debido a la complejidad de muchas cuestiones que deben determinarse en un juicio sobre patentes, muchos juicios emplean formularios de veredicto e interrogatorio especiales, en lugar de simples formularios generales de veredicto. Los veredictos especiales requieren que el jurado tome decisiones sobre cuestiones de hecho específicas a partir de las cuales el tribunal aplica el Derecho pertinente. Asimismo, el tribunal puede emplear un formulario de veredicto general con interrogatorios especiales.²²⁷ Los interrogatorios especiales difieren del uso de veredictos especiales únicamente en que es el jurado, en lugar del tribunal, el que toma la decisión final cuando se emplean veredictos generales con interrogatorios especiales. Existe igualmente el riesgo de que el jurado tome una decisión incoherente con sus conclusiones. En estos casos, las normas federales permiten al tribunal dictar una sentencia coherente con las conclusiones del jurado a pesar del veredicto.²²⁸ Cuando las conclusiones sean incoherentes y no respalden el veredicto, el tribunal puede convocar al jurado para un nuevo examen u ordenar un nuevo juicio.

10.6.13.5 Juicios sin jurado

Un tribunal puede juzgar una causa relativa a patentes sin un jurado cuando las partes hayan renunciado al derecho a un juicio con jurado o cuando las cuestiones de equidad se hayan bifurcado para que el tribunal las examine. Sin embargo, este tipo de renunciaciones son poco habituales. Normalmente, los juicios sin jurado se celebran cuando se juzgan excepciones de equidad, como las conductas injustas y la doctrina de los actos propios.

Dado que el tribunal es quien determina los hechos en los juicios sin jurado, no es tan necesario llevar a cabo una administración judicial exhaustiva. El tribunal debe tomar decisiones sobre cuestiones de hecho y formular conclusiones de Derecho cuando emita su sentencia.²²⁹ No obstante, puede ser menos estricto con las cuestiones de admisibilidad y las objeciones probatorias por actuar como árbitro de estas cuestiones y como órgano que determina los hechos de manera definitiva. Existe una preocupación menor por que el tribunal se vea perjudicado por algunas pruebas.

Los juicios sin jurado son un método estándar de juzgar causas que afectan a patentes farmacéuticas con arreglo a la Ley Hatch-Waxman (casos de solicitudes abreviadas para comercializar un nuevo medicamento) y la Ley de Competencia de Precios e Innovación en

223 *Honeywell Int'l Inc. v. Hamilton Sundstrand Corp.*, 370 F.3d 1131, 1139 (Fed. Cir. 2004) (en sesión plenaria) (cita omitida).

224 Véase *Unitherm Food Sys., Inc. v. Swift-Eckrich, Inc.*, 546 U.S. 394, 398 (2006) (“Las peticiones de sentencia solo se podrán conceder por el motivo expresado en la petición previa al veredicto”).

225 Véase *Duro-Last, Inc. v. Custom Seal, Inc.*, 321 F.3d 1098, 1105 a 1109 (Fed. Cir. 2003).

226 Véase *Western Union Co. v. MoneyGram Payment Sys.*, 626 F.3d 1361, 1367 y 1368 (Fed. Cir. 2010).

227 Véase FRCP 49.b).

228 Véase FRCP, regla 49.b).

229 Véase FRCP, regla 52.

materia Biológica (BPCIA), en las que las cuestiones relacionadas con las indemnizaciones por daños y perjuicios no se ven afectadas (véase el apartado 10.13.2).

10.6.13.6 Peticiones posteriores al juicio

Los juicios sobre patentes, al igual que la mayoría de juicios, suelen ir seguidos de una serie de peticiones posteriores al juicio. Cuando se concluye que se ha producido una infracción, los titulares de las patentes casi siempre solicitan medidas cautelares permanentes. En los casos de infracción intencionada, normalmente, el titular de la patente también solicita indemnizaciones incrementadas. Dado que la legislación sobre patentes autoriza la imposición de costas en concepto de honorarios de abogados en casos excepcionales, en las peticiones posteriores al juicio se suelen solicitar estos honorarios. Además, es probable que las partes presenten peticiones de sentencia fundada en cuestiones de Derecho, peticiones de nuevos juicios sobre las cuestiones de responsabilidad o ambas.

10.6.13.6.1 Petición de un nuevo juicio

En un plazo de 28 días después de que se dicte la sentencia en un tribunal con jurado o de primera instancia, con o sin una petición de sentencia fundada en cuestiones de Derecho, las partes pueden solicitar un nuevo juicio.²³⁰ Al igual que sucede con las peticiones en virtud del artículo 50.b) del FRCP, el plazo es jurisdiccional y no se puede ampliar.²³¹ La petición se juzga según la legislación del tribunal de apelación del circuito regional y, en las causas de patentes, la petición se puede basar en los mismos motivos que cualquier juicio. Algunos de estos motivos son 1) que la sentencia sea contraria a la preponderancia de las pruebas; 2) la conducta indebida por parte de un abogado o un testigo que niega a su oponente un examen justo; 3) la conducta indebida por parte del jurado; 4) la interpretación errónea de las pruebas, las instrucciones para el jurado o las cuestiones de conducta en un juicio; 5) indemnizaciones por daños y perjuicios excesivas (con o sin reducción) o inadecuadas (con o sin adición) y 6) nuevas pruebas que podrían no haberse revelado durante el juicio. Para merecer la concesión de un nuevo juicio, el objeto de la petición debe haber causado un perjuicio sustancial y, en prácticamente todos los casos, haber recibido una objeción oportuna. En las causas relativas a las patentes, la petición de un nuevo juicio suele emplearse para impugnar la interpretación de las reivindicaciones ofrecida en las instrucciones para el jurado.

10.6.13.6.2 Renovación de la petición de sentencia fundada en cuestiones de Derecho

Si al final de la presentación de todas las pruebas en un juicio se realiza una petición de sentencia fundada en cuestiones de Derecho, las partes pueden renovar la petición en un plazo de 28 días después de que se dicte la sentencia.²³² El plazo previsto en el Reglamento para la presentación de una petición es jurisdiccional y no se puede ampliar.²³³ La renovación de la petición debe basarse en la misma falta de pruebas reivindicada en la petición inicial y, al juzgarla, el tribunal debe aplicar la misma norma. La petición puede unirse a una petición de un nuevo juicio, y normalmente es así.²³⁴ La petición conjunta permite al tribunal ofrecer la petición de un nuevo juicio como alternativa en caso de que la orden que dicta la sentencia se revoque en apelación.²³⁵

10.6.13.6.3 Petición de anulación de una sentencia en relación con el acuerdo

Después de que se dicte una sentencia definitiva, en ocasiones las partes pueden llegar a un acuerdo antes de la resolución de la apelación. Como parte del acuerdo de transacción, el titular de la patente y el infractor acusado pueden acordar pedir al tribunal de distrito de forma conjunta que anule la sentencia en la que se determina que la patente no es válida, no se ha infringido o no se puede ejecutar, así como determinados fallos subsidiarios, como las órdenes de interpretación de las reivindicaciones que limitan el alcance de la patente. En algunos casos, las partes incluso supeditarán el acuerdo a la concesión de la anulación. La motivación del titular de la patente al solicitar una anulación es eliminar cualquier posible efecto excluyente (a fines del efecto prejudicial de la cosa juzgada) asociado a una sentencia negativa con respecto a la validez, el alcance o el carácter ejecutable de la patente. Por el contrario, en el caso del infractor acusado, esta concesión gratuita supuestamente le ayuda a obtener una compensación pecuniaria o de otro tipo del titular de la patente como parte del acuerdo. La anulación le permite compartir los

²³⁰ FRCP, regla 59.b).

²³¹ FRCP, regla 6.b)2).

²³² Véase FRCP, regla 50.b).

²³³ FRCP, regla 6.b).

²³⁴ FRCP, regla 50.b).

²³⁵ FRCP, regla 50.c)1).

beneficios contrarios a la competencia derivados del efecto disuasorio de la patente restaurada, que podría hacerse valer contra sus competidores.

A pesar de que ambas partes del litigio están de acuerdo en que se debería conceder una petición de anulación, el interés público y las consideraciones de economía judicial suelen jugar en contra de este resultado.²³⁶ El supuesto beneficio de aprobar la petición de anulación es que logrará la paz y reducirá los costos de los procedimientos judiciales adicionales, como la apelación. No obstante, estos beneficios son especulativos en el mejor de los casos y más probablemente ilusorios. La anulación de un fallo basada en el acuerdo de las partes es una "solución excepcional" que solo debería concederse en "circunstancias excepcionales" que vayan más allá del deseo de las partes de prever una solución de este tipo en su acuerdo.²³⁷ De hecho, la regla 60.b)6) del FRCP, según la cual se suele presentar una petición de anulación relacionada con un acuerdo, exige que se demuestren tales "circunstancias extraordinarias".

10.7 Vías civiles de reparación

El Derecho de patentes estadounidense ofrece un sólido conjunto de vías de reparación, entre las que se incluyen las medidas cautelares, las indemnizaciones por daños y perjuicios (que se pueden mejorar según la conducta del infractor), la imposición de costas, los intereses previos al fallo y los honorarios de los abogados.

10.7.1 Medidas cautelares

En el artículo 283 de la Ley de Patentes se dispone que un tribunal "puede conceder medidas cautelares de acuerdo con los principios de equidad para prevenir el incumplimiento de los derechos garantizados por la patente, en los términos que el tribunal considere razonables". Históricamente, los tribunales solían dictar medidas cautelares por rutina después de que se determinase la infracción. La única duda surgía cuando dictar una medida cautelar podría suponer una amenaza para la salud pública.²³⁸

La decisión del Tribunal Supremo en la causa *eBay Inc. c. MercExchange, LLC*²³⁹ hizo que aumentase el umbral para la obtención de medidas cautelares en las causas relativas a las patentes. Solo se pueden dictar medidas cautelares si el titular de la patente demuestra:

1) que ha sufrido un perjuicio irreparable; 2) que las vías de reparación previstas en la ley, como las indemnizaciones pecuniarias, son inadecuadas para compensar dicho perjuicio; 3) que, teniendo en cuenta el equilibrio de las dificultades entre el demandante y el demandado, se garantiza una reparación de equidad; y 4) que el interés público no se vería perjudicado por una medida permanente.²⁴⁰

El Circuito Federal ha interpretado que *eBay* elimina la presunción, reconocida desde hace tiempo, de perjuicio irreparable para el titular de una patente en las sentencias que determinan la existencia de infracción y la validez de la patente.²⁴¹ El Circuito Federal también ha sostenido que debe existir un "nexo causal" entre dicho perjuicio irreparable y la infracción de la patente.²⁴²

Aunque *eBay* prohíbe normalmente las "clasificaciones generales" de causas a efectos de determinar si una medida cautelar es adecuada o inadecuada, los tribunales suelen considerar que se cumple el criterio de *eBay* y emiten una medida cautelar en casos en los que existe una relación directa entre el demandado y la medida cautelar o en casos en los que, como resultado de un elemento infractor, el producto del infractor suplanta el mercado del producto del titular de la patente. Incluso si el titular de la patente no la utiliza, sino que vende un producto de la

236 Véase Jeremy W. Bock, "An Empirical Study of Certain Settlement-Related Motions for Vacatur in Patent Cases", 88 Ind. L. J. 919 (2013) (donde se sintetiza la jurisprudencia y se analizan datos empíricos sobre las peticiones de anulación relacionadas con acuerdos en causas relativas a patentes durante un período de cinco años); cf. *Lear, Inc. c. Adkins*, 395 U.S. 653, 674 n.19 (1969) (donde se menciona "el interés público en la eliminación de las patentes engañosas").

237 *U.S. Bancorp Mortg. Co. c. Bonner Mall P'ship*, 513 U.S. 18, 26, 29 (1994).

238 Véase *City of Milwaukee c. Activated Sludge, Inc.*, 69 F.2d 577 (7th Cir. 1934) (causa en la que se deniegan medidas cautelares porque la prohibición de funcionamiento de la depuradora de aguas residuales de una gran ciudad supondría un grave riesgo para la salud pública).

239 547 U.S. 388 (2006).

240 547 U.S. en 391.

241 *Robert Bosch LLC c. Pylon Mfg Corp.*, 659 F.3d 1142, 1149 (Fed. Cir. 2011).

242 *Apple Inc. c. Samsung Elecs. Co.*, 735 F.3d 1352, 1360 (Fed. Cir. 2013).

competencia, puede resultar adecuada una medida cautelar contra un competidor. Además, las medidas cautelares contra un competidor pueden resultar adecuadas incluso cuando el titular de la patente concedió la licencia de la patente previamente a otro competidor o a su cliente, cuando otros competidores sin licencia emplean la patente, cuando el producto patentado no es fundamental para el negocio del titular o cuando la medida cautelar puede dejar al infractor sin trabajo. En algunos casos, el tribunal incluirá una “disposición de limitación temporal” que permite proseguir con la venta del producto ilícito por una regalía para conceder al infractor tiempo para eliminar los elementos controvertidos de su producto.²⁴³ El uso general de las medidas cautelares en estos casos de competencia, cuando está debidamente respaldado por otros factores, se deriva del carácter fundamental de las patentes como concesión al titular del derecho de exclusión.

A raíz de la causa *eBay*, los tribunales han denegado medidas permanentes en casos en los que el titular de la patente se limitaba a conceder licencias de su tecnología y no ofrecía su propia materialización comercial, en los que solo el licenciataria del titular de la licencia compite con un infractor, en los que el alcance de las medidas solicitadas era demasiado amplio o en los que una medida generaba importantes problemas de salud pública.

En relación con los procedimientos de establecimiento de normas y de otro tipo, los titulares de las patentes en ocasiones se comprometen a conceder una licencia justa, razonable y no discriminatoria (FRAND) a cualquier posible licenciataria (véase el apartado 10.13.1). Aunque no existe ninguna norma que de por sí impida la concesión de medidas cautelares a este tipo de titular de patente, es improbable que se concedan. Establecer un perjuicio irreparable resulta complicado y permitir el uso de una norma derivada de un compromiso FRAND sirve mejor al interés público.²⁴⁴

10.7.2 Indemnizaciones por daños y perjuicios

En el artículo 284 de la Ley de Patentes se dispone lo siguiente:

Si el tribunal falla a favor del demandante, le concederá una indemnización por daños y perjuicios adecuada para compensar la infracción, pero en ningún caso inferior a una regalía razonable por el uso que el infractor haya hecho de la invención, junto con los intereses y las costas que establezca el tribunal. Cuando el jurado no contemple la indemnización por daños y perjuicios, el tribunal la evaluará. En cualquier caso, el tribunal puede aumentar la cuantía de las indemnizaciones por daños y perjuicios hasta el triple de la cantidad constatada o evaluada. Las indemnizaciones por daños y perjuicios incrementadas que figuran en este párrafo no se aplicarán a los derechos provisionales del artículo 154.d) de este título. El tribunal puede ayudarse de pruebas periciales para determinar la cuantía de las indemnizaciones por daños y perjuicios o las regalías razonables en estas circunstancias.

En el artículo 286 se establece una prescripción de derechos de seis años que impide a los titulares de patentes reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios por cualquier acto ilícito cometido más de seis años antes de la presentación de la demanda o la reconvención por infracción.

10.7.2.1 Indemnizaciones por daños y perjuicios reales

Los tribunales aplican varios criterios para calcular las indemnizaciones por daños y perjuicios “adecuadas para compensar” la infracción de un demandado. Para recuperar los beneficios perdidos, el titular de la patente debe demostrar una relación causal entre la infracción y su lucro cesante.²⁴⁵ Como consecuencia, el titular de la patente debe demostrar “una probabilidad razonable de que ‘de no haber sido por’ la actividad ilícita, el titular de la patente habría realizado

243 Véase, por ejemplo, *Broadcom Corp. c. Qualcomm Inc.*, 543 F.3d 683, 704 (Fed. Cir. 2008).

244 Véase *Apple Inc. c. Motorola, Inc.*, 757 F.3d 1286, 1331 y 1332 (Fed. Cir. 2014) (causa en la que se indica que, en ausencia de circunstancias inusuales, como que un infractor rechace una regalía FRAND o retrase de manera injustificada las negociaciones, será difícil para un titular de patente sujeto a un compromiso FRAND demostrar un perjuicio irreparable o que las indemnizaciones por daños y perjuicios no son una vía de reparación adecuada; y que, aunque un infractor se haya negado a aceptar cualquier oferta de licencia, ello no justifica necesariamente la concesión de una medida cautelar).

245 Véase *Crystal Semiconductor Corp. c. Tritech Microelectronics Int'l, Inc.*, 246 F.3d 1336, 1354 (Fed. Cir. 2001).

las ventas del infractor”.²⁴⁶ Uno de los métodos aceptados “pero no exclusivos” para establecer la causalidad “de no haber sido por” es la prueba de los cuatro factores “DAMP” (por sus siglas en inglés), según la cual el titular de la patente debe demostrar:

- 1) la demanda del producto patentado;
- 2) la ausencia de sustitutos aceptables que no sean ilícitos;
- 3) la capacidad de producción y comercial para satisfacer la demanda; y
- 4) los beneficios que habría obtenido.²⁴⁷

Además, el titular de la patente debe demostrar que un competidor infractor en el mercado de referencia podía prever razonablemente los daños o debería haberlo hecho.²⁴⁸

Además del lucro cesante, el titular de la patente puede recuperar las ventas accesorias y las pérdidas debidas a la disminución de los precios:

El término “venta accesorio” hace referencia a la relación entre la venta de un producto patentado y un producto no patentado funcionalmente asociado. El titular de la patente puede recuperar el lucro cesante sobre los componentes no patentados vendidos con un producto patentado, una venta accesorio, si tanto los productos patentados como no patentados “se consideran, en conjunto, componentes de un solo conjunto o partes de una máquina completa o si juntos constituyen una unidad funcional”.²⁴⁹

Para obtener una indemnización por la disminución de los precios, el titular de la patente debe demostrar que “de no haber sido por” la infracción, habría vendido su invención patentada a un precio más alto.²⁵⁰ Asimismo, los titulares de las patentes deben demostrar el número de productos que habrían vendido a este precio. Así, “la teoría de la disminución de los precios del titular de la patente debe tener en cuenta el carácter o la definición del mercado y las similitudes entre un mercado de referencia y el mercado en el que se supone que se ha producido la disminución de los precios, así como el efecto de la hipotética subida de los precios en el número de ventas probables a ese precio en ese mercado”.²⁵¹

10.7.2.2 Regalía razonable

De acuerdo con el artículo 284 del título 35 del USC, el titular de la patente no puede recuperar una cantidad menor a una regalía razonable sobre las ventas del infractor por las que él no ha demostrado tener derecho a lucro cesante.²⁵² Las regalías razonables pueden calcularse a partir de las regalías establecidas (si existen) o, más habitualmente, de una negociación hipotética entre el titular de la patente y el infractor cuando comenzó la infracción.²⁵³

La negociación hipotética (durante la cual se asume que las reivindicaciones de las patentes son válidas y se infringen) trata de “recrear la situación de negociación de licencias *ex ante* y describir el acuerdo resultante”.²⁵⁴ Las pruebas pertinentes para calcular la regalía razonable pueden referirse no solo a los hechos ocurridos antes de la fecha de la negociación hipotética, sino también a los acontecimientos producidos después de esa fecha.²⁵⁵

La determinación de la regalía razonable basada en la negociación hipotética implica habitualmente un análisis de los factores establecidos en la causa *Georgia-Pacific Corp. c. U.S. Plywood Corp.*:²⁵⁶

- 1) Las regalías recibidas por el titular de la patente por la concesión de licencias de la patente objeto del litigio, que demuestren o tiendan a demostrar una regalía establecida.

²⁴⁶ *Crystal Semiconductor Corp.*, 246 F.3d en 1354.

²⁴⁷ *Rite-Hite Corp. c. Kelley Co.*, 56 F.3d 1538, 1545 (Fed. Cir. 1995) (en sesión plenaria) (donde se cita la causa *Panduit Corp. c. Stahl Bros. Fibre Works, Inc.*, 575 F.2d 1152, 1156 (6th Cir. 1978)).

²⁴⁸ Véase *Rite-Hite*, 56 F.3d en 1546.

²⁴⁹ *American Seating Co. c. USSC Grp, Inc.*, 514 F.3d 1262, 1268 (Fed. Cir. 2008) (donde se cita la causa *Rite-Hite*, 56 F.3d en 1550).

²⁵⁰ Véase *Crystal Semiconductor*, 246 F.3d en 1357.

²⁵¹ *Crystal Semiconductor*, 246 F.3d en 1357.

²⁵² Véase *Rite-Hite*, 56 F.3d en 1554.

²⁵³ Véase *Rite-Hite*, 56 F.3d en 1554.

²⁵⁴ *Lucent Techs., Inc. c. Gateway, Inc.*, 580 F.3d 1301, 1325 (Fed. Cir. 2009).

²⁵⁵ Véase *Lucent Techs., Inc.*, 580 F.3d en 1333 y 1334.

²⁵⁶ 318 F. Supp. 1116 (S.D.N.Y. 1970).

- 2) Las tarifas pagadas por el licenciatario por el uso de otras patentes similares a la patente objeto del litigio.
- 3) El carácter y el alcance de la licencia, ya sea exclusivo o no exclusivo; o restringido o no en términos de territorio o con respecto a las personas a las que se puede vender el producto fabricado.
- 4) La política y el programa de comercialización establecido por el licenciante para mantener el monopolio de su patente mediante la no concesión de licencias a otras personas para el uso de la invención o mediante la concesión de licencias en condiciones especiales concebidas para mantener ese monopolio.
- 5) La relación comercial entre el licenciante y el licenciatario, por ejemplo, la existencia de competidores en el mismo territorio en la misma línea de negocio o el hecho de que sean inventor y promotor.
- 6) El efecto de la venta de la especialidad patentada en la promoción de las ventas de otros productos del licenciatario, el valor existente de la invención para el licenciante como generador de ventas de sus productos no patentados y el alcance de dichas ventas derivadas o accesorias.
- 7) La duración de la patente y el período de validez de la licencia.
- 8) La rentabilidad establecida del producto obtenida con la patente, su éxito comercial y su popularidad actual.
- 9) La utilidad y las ventajas del producto patentado sobre los modos o dispositivos antiguos, de haberlos, que se hubieran utilizado para obtener resultados similares.
- 10) El carácter de la invención patentada, el carácter de la materialización comercial de este como propiedad y producto del licenciante y los beneficios de las personas que han utilizado la invención.
- 11) El grado en que el infractor ha hecho uso de la invención y las pruebas que demuestran el valor de ese uso.
- 12) La parte de los beneficios o del precio de venta que puede ser habitual en la empresa concreta o en empresas similares para permitir el uso de la invención o de invenciones análogas.
- 13) La parte de los beneficios realizables que deberían atribuirse a la invención, diferenciada de los elementos no patentados, el proceso de fabricación, los riesgos empresariales o las características o mejoras significativas añadidas por el infractor.
- 14) La declaración de peritos cualificados.
- 15) El importe que un licenciante (como el titular de una patente) y un licenciatario (como el infractor) habrían acordado (en el momento en el que comenzó la infracción) si ambos hubieran intentado, de manera razonable y voluntaria, llegar a un acuerdo; es decir, el importe que un licenciatario prudente —que deseara, como propuesta de negocio, obtener una licencia para fabricar y vender un artículo particular que incorpore la invención patentada— habría estado dispuesto a pagar en concepto de regalía y, sin embargo, ser capaz de obtener un beneficio razonable y el importe que habría sido aceptable para un titular prudente de una patente que estuviera dispuesto a conceder la licencia.²⁵⁷

Normalmente, para el cálculo de la regalía razonable se necesita la base de la regalía y la tarifa por regalías. La determinación es relativamente sencilla cuando la demanda de un producto final comprende una sola tecnología patentada, como un medicamento con un ingrediente activo patentado. La base de la regalía más sensata sería normalmente los ingresos por ventas totales del producto final, algo que se suele denominar el valor total de mercado.²⁵⁸ La tarifa por regalías incluiría los tratamientos alternativos (que pueden ser escasos), los costos de comercialización y los de fabricación.

El Derecho de patentes ha tenido que lidiar durante mucho tiempo con el prorrateo del valor de las patentes cuando una patente solo cubre un componente de un producto mayor.²⁵⁹ El problema se ha agravado particularmente en los litigios sobre patentes modernos como consecuencia del creciente uso de los jurados llamados a prorratear el valor basándose en análisis periciales económicos complejos y a menudo muy divergentes.

257 318 F. Supp. en 1120.

258 Véase *Fonar Corp. c. Gen. Elec. Co.*, 107 F.3d 1543, 1552 (Fed. Cir. 1997).

259 Véase *Cincinnati Car Co. c. New York Rapid Transit Corp.*, 66 F.2d 592, 593 (2d Cir. 1933) (causa en la que se observa que la asignación de beneficios entre los varios componentes "es, por naturaleza, incontestable").

En general, el titular de una patente que solicita una regalía razonable debe ofrecer pruebas sustanciales que respalden su elección de la base de la regalía y la tarifa por regalías. “[C]uando se trata de productos formados por varios componentes, la norma vigente es que la combinación final de la base de la regalía y la tarifa por regalías deben reflejar el valor atribuible a los elementos ilícitos del producto, y nada más”.²⁶⁰ El Circuito Federal ha advertido de que “la dependencia del valor total de mercado puede confundir al jurado, que puede que cuente con menos recursos para comprender el grado en que la tarifa por regalías tendría que desempeñar su función en estos casos”.²⁶¹

Para limitar el riesgo de concesiones demasiado elevadas en causas con varios componentes, el Circuito Federal ha orientado la base de las regalías hacia la unidad de uso de patentes vendible más pequeña o “SSPPU”.²⁶² El Circuito Federal adoptó este marco en la causa *LaserDynamics Inc. c. Quanta Computer, Inc.*,²⁶³ en la que se sostiene que “generalmente, es necesario que las regalías no se basen en el producto en su conjunto, sino en la ‘unidad de uso de patentes vendible más pequeña’. [...] La norma del valor total de mercado es una pequeña excepción a esta norma general”.²⁶⁴

10.7.2.2.1 Regalías recurrentes tras la denegación de medidas cautelares permanentes

Si un tribunal determina que no está justificada la aplicación de medidas permanentes, puede establecer una regalía recurrente adecuada por el uso continuado de la invención patentada por parte del infractor (a menos que el jurado haya concedido explícitamente indemnizaciones por daños y perjuicios causados por infracciones futuras). En el caso de que las partes no puedan negociar un acuerdo sobre las regalías por convenio mutuo, el tribunal puede imponer una regalía recurrente.²⁶⁵ No existe ningún derecho en virtud de la séptima enmienda por el que el jurado pueda establecer una regalía recurrente. De hecho, la determinación por parte de un jurado de una regalía razonable no obliga al tribunal a imponer una regalía recurrente.²⁶⁶ Esto se debe a que existe una diferencia entre una regalía razonable por la infracción previa al veredicto y las indemnizaciones por daños y perjuicios causados por una infracción posterior al veredicto, debido al cambio que se produce en la relación jurídica entre las partes y a otros factores económicos.²⁶⁷ No obstante, si la concesión de indemnizaciones por daños y perjuicios en concepto de regalías por parte del jurado es una cifra global que incluye una regalía por las ventas futuras, la determinación de la regalía por parte del jurado impide que se realicen concesiones adicionales.²⁶⁸ En cualquier caso, el tribunal debe proporcionar una explicación razonada de la regalía recurrente que impone. En particular, el tribunal puede tener en cuenta pruebas adicionales sobre cualquier factor económico adicional pertinente para establecer una regalía por el uso continuado de la invención patentada después de la emisión del veredicto.

Para determinar la cuantía de una regalía recurrente, el tribunal de distrito debe tener en cuenta lo siguiente:

el cambio en las posturas de negociación de las partes y el cambio resultante en las circunstancias económicas como consecuencia de la determinación de la responsabilidad —por ejemplo, la probabilidad de éxito del infractor en la apelación, la capacidad del infractor para cumplir inmediatamente con las medidas, [...] etc.— así como las pruebas y los argumentos considerados importantes para la concesión de las medidas y la suspensión del proceso.²⁶⁹

260 *Ericsson, Inc. c. D-Link Sys., Inc.*, 773 F.3d 1201, 1226 (Fed. Cir. 2014) (donde se cita la causa *VirnetX, Inc. c. Cisco Sys., Inc.*, 767 F.3d 1308 (Fed. Cir. 2014)).

261 *Ericsson, Inc.*, 773 F.3d en 1227 (donde se cita la causa *Laser Dynamics, Inc. c. Quanta Computer, Inc.*, 694 F.3d 51, 67, 68 (Fed. Cir. 2012) (en la que se prohíbe el uso de una base de regalías demasiado elevada — incluso aunque matemáticamente se compense con una “tarifa por regalías lo suficientemente baja” —, pues esa base “conlleva un riesgo considerable” de inducir al jurado a la compensación excesiva, afirmando que dicha base “no puede sino sesgar el horizonte de indemnizaciones por daños y perjuicios para el jurado” y “hacer que el importe de la indemnización por daños y perjuicios ofrecido por el titular de la patente parezca modesto en comparación” (donde se cita la causa *Uniloc USA, Inc. c. Microsoft Corp.*, 632 F.3d 1292, 1320 (Fed. Cir. 2011)))).

262 Véase *Cornell Univ. c. Hewlett-Packard Co.*, 609 F. Supp. 2d 279 (N.D.N.Y. 2009) (Rader, J., en ejercicio por nombramiento).

263 694 F.3d 51 (Fed. Cir. 2012).

264 694 F.3d en 67.

265 *Telcordia Techs., Inv. c. Cisco Sys.*, 612 F.3d 1365, 1379 (Fed. Cir. 2010); *Paice LLC c. Toyota Motor Corp.*, 504 F.3d 1293, 1315 (Fed. Cir. 2007).

266 *Amado c. Microsoft Corp.*, 517 F.3d 1353, 1361 y 1362 (Fed. Cir. 2008).

267 Véase *Amado*, 517 F.3d en 1361 y 1362.

268 *Summit 6, LLC c. Samsung Elecs. Co.*, 802 F.3d 1283, 1300 y 1301 (Fed. Cir. 2015).

269 *Amado*, 517 F.3d en 1362.

Los tribunales de distrito han planteado la determinación de regalías recurrentes de múltiples formas. Algunos han empleado los factores del asunto *Georgia-Pacific*,²⁷⁰ pero los han modificado para suponer que la negociación hipotética se produjo después de la determinación de la validez y la infracción de la patente, cuando el infractor debe considerar la posibilidad de que el titular de la patente pueda obligarlo a abandonar el mercado en ausencia de una licencia. Para ello, algunos tribunales han señalado que, dado que el análisis anterior a la emisión del veredicto presuponía la validez y la infracción de la patente, este cambio no alterará la regalía corriente previa al fallo establecida en el veredicto. Otros tribunales, que se basan en la cita del Circuito Federal del “cambio en las posturas de negociación de las partes y el cambio resultante en las circunstancias económicas como consecuencia de la determinación de la responsabilidad”, han deducido que la negociación hipotética debería ser más favorable para el titular de la patente. Finalmente, aun reconociendo que la determinación definitiva de la regalía recurrente es una cuestión jurídica que debe determinar el tribunal, algunos tribunales someten la cuestión al jurado para que emita un veredicto consultivo, alegando la eficacia de hacerlo.

10.7.2.3 Indemnizaciones incrementadas

En el artículo 284 de la Ley de Patentes, se autoriza a los tribunales a incrementar hasta tres veces las indemnizaciones por daños y perjuicios. En la causa *Halo Electronics, Inc. c. Pulse Electronics, Inc.*,²⁷¹ el Tribunal Supremo interpretó esta disposición para otorgar a los tribunales de distrito una amplia discrecionalidad, aunque no ilimitada, para incrementar las indemnizaciones por daños y perjuicios hasta el triple límite. La causa *Halo* “evit[ó] las fórmulas rígidas para la concesión de indemnizaciones incrementadas”, pero señaló que “esta sanción debe reservarse generalmente para casos flagrantes tipificados por negligencia grave”, como la piratería “injustificable y maliciosa”, que va más allá de la infracción habitual.²⁷² La intencionalidad del demandado, una determinación de los hechos que debe realizar el jurado, es un factor importante para determinar las indemnizaciones incrementadas. Normalmente, los tribunales establecen un programa de sesiones informativas para presentar una petición de indemnizaciones incrementadas, así como otras peticiones posteriores al juicio, después del veredicto del jurado.

10.7.2.4 Intereses previos al fallo

En el artículo 284 se autoriza al titular de la patente a recuperar los intereses previos a la sentencia. El Tribunal Supremo ha sostenido que los intereses previos a la sentencia “deben concederse [...] cuando no existe ninguna justificación para no concederlos”.²⁷³ Un tribunal puede conceder los intereses previos a la sentencia solo sobre las indemnizaciones compensatorias y no sobre las indemnizaciones incrementadas.²⁷⁴ Los intereses se calculan desde el momento de la infracción hasta la fecha en la que se dicta la sentencia.²⁷⁵ El tribunal de distrito tiene bastante discrecionalidad para determinar el tipo de interés previo a la sentencia y la evaluación del interés simple o compuesto sobre las indemnizaciones por daños y perjuicios.²⁷⁶

10.7.3 Costas

10.7.3.1 Tasas judiciales

La imposición de costas según el artículo 284 hace referencia a la regla 54.d)1) del FRCP, donde se establece que “las costas diferentes a los honorarios de los abogados se concederán de oficio a la parte vencedora, a menos que el tribunal disponga lo contrario”. Asimismo, en el título 28 del USC, artículo 1920, se enumeran los tipos de costas que la parte vencedora debe recuperar en virtud de la regla 54.d)1) del FRCP, como los honorarios de los informantes, las tasas de expediente y los honorarios de los peritos designados por el tribunal.

10.7.3.2 Honorarios de los abogados

En el artículo 285 de la Ley de Patentes, se autoriza la imposición de los honorarios razonables de los abogados en “casos excepcionales”. El objetivo es proporcionar al tribunal la facultad para

270 Véase *Georgia-Pacific Corp. c. U.S. Plywood Corp.*, 318 F. Supp. 1116 (S.D.N.Y. 1970).

271 579 U.S. 93 (2016).

272 579 U.S. en 104, 106 y 107.

273 *General Motors Corp. c. Devex Corp.*, 461 U.S. 648, 657 (1983).

274 Véase *Underwater Devices Inc. c. Morrison-Knudsen Co.*, 717 F.2d 1380, 1389 (Fed. Cir. 1983), invalidada por otros motivos por la causa *Knorr-Bremse Systeme Fuer Nutzfahrzeuge GmbH c. Dana Corp.*, 383 F.3d 1337 (Fed. Cir. 2004) (en sesión plenaria).

275 Véase *General Motors*, 461 U.S. en 656.

276 Véase *Gyromat Corp. c. Champion Spark Plug Co.*, 735 F.2d 549, 556 y 557 (Fed. Cir. 1984).

trasladar la carga de los litigios innecesarios y vejatorios a la parte responsable de estos. Al igual que las indemnizaciones incrementadas, la imposición de los honorarios de los abogados depende de la discrecionalidad del tribunal de primera instancia.

El Tribunal Supremo ha mantenido que “un ‘caso excepcional’ es simplemente un caso que destaca sobre otros con respecto a la fuerza sustantiva de la postura litigante de una parte (teniendo en cuenta tanto el Derecho aplicable como los hechos de la causa) o la forma irrazonable en que se litigó”.²⁷⁷ El tribunal dicta esta resolución según su discrecionalidad basándose en la “totalidad de las circunstancias”.²⁷⁸ Para realizar esta evaluación, puede tener en cuenta los “factores” de esta “lista no exclusiva”: “la frivolidad, la motivación, la irracionalidad objetiva (tanto en los componentes de hecho como de Derecho de la causa) y la necesidad en circunstancias concretas de promover consideraciones de indemnización y disuasión”, así como “la mala fe subjetiva o las reivindicaciones excepcionalmente infundadas”.²⁷⁹ El tribunal de distrito también cuenta con discrecionalidad para rechazar la imposición de los honorarios incluso en casos excepcionales.²⁸⁰ No obstante, el tribunal de distrito debería exponer sus motivos para rechazar la imposición de los honorarios a pesar de la constatación de conducta indebida y la situación de caso excepcional.²⁸¹

Las peticiones de los honorarios de los abogados pueden presentarse antes o después de que se dicte la sentencia, pero a más tardar en un plazo de 14 días después de esta.²⁸² Si la presenta el titular de una patente, la petición de los honorarios de los abogados suele presentarse junto con una solicitud de indemnizaciones incrementadas, dado que los mismos hechos suelen respaldar ambas peticiones.

10.8 Otras acciones

El Derecho estadounidense autoriza a la USITC a excluir los productos ilícitos en la frontera (véase el apartado 10.12).

10.9 Ejecución de las sentencias

Después de que se dicten medidas permanentes, las partes infractoras suelen modificar el proceso o producto ilícito para intentar crear un diseño alternativo a la invención reivindicada y empezar a comercializar el producto modificado. Si el titular de la patente cree que el nuevo diseño del producto infringe la patente, puede impugnar el diseño alternativo iniciando un segundo proceso por infracción. En algunos casos, el titular de la patente puede solicitar que se declare a la parte objeto de la medida en desacato civil indirecto por incumplir la medida.

Para demostrar el desacato civil, el titular de la patente debe proporcionar pruebas claras y convincentes de que el nuevo producto objeto de acusación no difiere más que de forma visual del producto declarado ilícito y de que el producto objeto de nueva acusación infringe realmente la patente.²⁸³ Para resolver este primer y “principal” elemento, el tribunal debe determinar “si el producto objeto de una nueva acusación es tan diferente del producto previamente declarado ilícito que suscita ‘un motivo fundado de duda en cuanto a la ilicitud de la conducta del demandado’”.²⁸⁴ Para determinar esta cuestión, el tribunal se centra en “aquellos aspectos del producto objeto de acusación que constituyeron [...] una de las bases para la anterior declaración de infracción y las características modificadas del producto objeto de una nueva acusación”. Si un elemento anteriormente declarado ilícito se ha modificado o eliminado, el tribunal debe determinar si esta modificación es significativa.²⁸⁵ Si el cambio no resulta obvio, se suele considerar que la diferencia es significativa.²⁸⁶ Si la modificación del producto refleja una

277 *Octane Fitness, LLC c. Icon Health & Fitness, Inc.*, 572 U.S. 545, 554 (2014).

278 *Octane Fitness*, 572 U.S. en 554.

279 *Octane Fitness*, 572 U.S. en 554 n.6.

280 Véase *Octane Fitness, LLC c. Icon Health & Fitness, Inc.*, 576 F. Apéndice 1002 (Fed. Cir. 26 de agosto de 2014) (opinión no publicada).

281 Véase *Oplus Techs., Ltd c. Vizio, Inc.*, 782 F.3d 1371, 1375 y 1376 (Fed. Cir. 2015).

282 FRCP, regla 54.d)2)B).

283 Véase *TiVo Inc. c. EchoStar Corp.*, 646 F.3d 869, 882 (Fed. Cir. 2011) (en sesión plenaria).

284 *TiVo*, 646 F.3d en 882 (donde se cita *California Artificial Stone Paving Co. c. Molitor*, 113 U.S. 609, 618 (1885)).

285 Véase *Proveris Sci. Corp. c. Innova Systems, Inc.*, 739 F.3d 1367, 1370 y 1371 (Fed. Cir. 2014).

286 Véase *TiVo*, 646 F.3d en 883.

diferencia que va más allá de la apariencia, independientemente de que infrinja o no la patente, no existe desacato, sino que la infracción debe probarse en un nuevo juicio con jurado.²⁸⁷

El segundo elemento independiente de la prueba es que el producto objeto de acusación debe seguir infringiendo la patente. Para realizar esta evaluación, el tribunal debe determinar si se ha infringido cada elemento de una reivindicación basándose en la interpretación de las reivindicaciones aplicada en las causas relativas a la responsabilidad.²⁸⁸ No obstante, debe interpretar cualquier reivindicación adicional para determinar la cuestión de la infracción.²⁸⁹ Finalmente, el tribunal debe determinar si existen pruebas claras y convincentes de que se han incumplido las disposiciones específicas de las medidas. Para tomar esta decisión, las medidas deben interpretarse de forma restrictiva y resolver cualquier ambigüedad en contra del titular de la patente.²⁹⁰ Sin embargo, la idoneidad de las medidas o de sus disposiciones específicas no es objeto de impugnación durante el procedimiento por desacato.²⁹¹

Para determinar la sanción adecuada por desacato, el tribunal dispone de una amplia discrecionalidad. Al ejercer esta discrecionalidad, puede tener en cuenta “los esfuerzos de buena fe y la diligencia” del infractor para crear un producto que no sea ilícito. Aunque ni la diligencia ni la buena fe son una excepción contra el desacato, estos factores son pertinentes a la hora de imponer la sanción adecuada.²⁹²

Como parte o consecuencia del procedimiento de desacato, es posible que se solicite al tribunal que modifique sus medidas para garantizar que no se produzca ninguna infracción similar en el futuro mediante la adición de una disposición en la que se exija que los diseños alternativos se presenten ante el titular de la patente o ante el tribunal antes de distribuirlos públicamente. Se permite este tipo de orden si el tribunal determina que es razonablemente necesario que se cumplan las medidas anteriores.²⁹³

10.10 Revisión por un tribunal de apelación

Aunque la mayoría de las decisiones de los tribunales de distrito están sujetas a una revisión por un tribunal de apelación en el marco de la competencia general de los tribunales regionales de apelación estadounidenses, en 1982, el Congreso consolidó la competencia sobre las apelaciones en materia de patentes en el Circuito Federal. Asimismo, el Congreso confirió al Circuito Federal la competencia exclusiva de apelación sobre las decisiones de la USITC y la USPTO. Las decisiones del Circuito Federal pueden apelarse ante el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América.

10.10.1 El Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América

La competencia del Circuito Federal es única entre los 13 tribunales de apelación del circuito del país, pues se aplica en todo el territorio sobre una serie de ámbitos especializados, como las apelaciones sobre reivindicaciones de patentes y las reconvenciones obligatorias ante todos los tribunales de distrito federales,²⁹⁴ las apelaciones del Tribunal de Demandas Federales de los Estados Unidos de América, las apelaciones de la PTAB y las apelaciones de la USITC.

Actualmente, el Circuito Federal está formado por 12 jueces activos y 7 jueces con categoría superior. Normalmente, las apelaciones ante el Circuito Federal se conocen y deciden inicialmente por tribunales compuestos por tres jueces. En algunos casos, el tribunal completo revisa la decisión de los jueces en sesión plenaria. Este mecanismo puede utilizarse para resolver las divisiones dentro de un mismo circuito sobre cuestiones relacionadas con patentes. De forma ocasional, el Circuito Federal ordena la revisión en sesión plenaria de oficio (sin que las partes lo soliciten) e invita a los participantes no litigantes (en calidad de *amicus curiae*) a presentar resúmenes y, a veces, a participar en los alegatos orales.

287 *TiVo*, 646 F.3d en 883.

288 Véase *TiVo*, 646 F.3d en 883.

289 Véase *Proveris Sci. Corp.*, 739 F.3d en 1372.

290 Véase *Abbott Labs. c. Torpharm, Inc.*, 503 F.3d 1372, 1382 y 1383 (Fed. Cir. 2007).

291 Véase *TiVo*, 646 F.3d en 886.

292 *TiVo*, 646 F.3d en 800.

293 Véase *Additive Controls & Measurement Sys., Inc. c. Flowdata, Inc.*, 154 F.3d 1345, 1356 (Fed. Cir. 1998) (“Aunque estas medidas generales deben utilizarse únicamente en casos excepcionales, el tribunal de distrito concluyó de manera razonable que estas medidas eran necesarias en este caso para obligar al cumplimiento de las órdenes del tribunal”).

294 Las reconvenciones permisivas que están relacionadas con alegaciones independientes de las realizadas por el demandante se someten a la revisión de los tribunales de apelación del circuito regional, no del federal.

Además, el Circuito Federal recibe peticiones de mandatos judiciales, que están “disponibles en situaciones excepcionales para corregir un claro abuso de autoridad o la usurpación del poder judicial”.²⁹⁵ Según se indica en el apartado 10.6.3, los mandatos judiciales pueden emplearse para ordenar a un tribunal de distrito el traslado de una causa para corregir la denegación errónea de una petición de traslado.

10.10.1.1 Suspensión de las medidas a la espera de apelación

Cuando se han dictado medidas y se ha aceptado un recurso de apelación, el demandado a menudo solicitará que se suspendan las medidas a la espera de que se resuelva la apelación. En virtud de la regla c) del FRCP, los tribunales de distrito tienen discrecionalidad para suspender las medidas cuando se admite un recurso de apelación. Solicitar una suspensión de la medida ante el tribunal de distrito de conformidad con los reglamentos federales es un requisito previo para solicitar una suspensión ante el Circuito Federal.²⁹⁶ Un tribunal puede, por cuestión de economía judicial, considerar la suspensión al mismo tiempo que la petición de medidas permanentes.

Al considerar la concesión de una suspensión, el tribunal debe tener en cuenta cuatro factores:

- 1) si el solicitante de la suspensión ha demostrado fehacientemente que tiene probabilidades de obtener un resultado favorable en cuanto al fondo;
- 2) si el solicitante sufrirá un perjuicio irreparable si no se concede la suspensión;
- 3) si la concesión de una suspensión perjudicaría de forma sustancial a las demás partes interesadas en el procedimientos; y
- 4) si existe un interés público.²⁹⁷

El requisito de demostrar un perjuicio irreparable para obtener una suspensión de una medida se aplica rigurosamente porque el tribunal ya ha llevado a cabo un análisis en el que se determinó que la medida era adecuada. Por lo tanto, a efectos de la suspensión de la medida, normalmente no se produce un perjuicio irreparable, a menos que la medida deje al demandado sin trabajo durante el período a la espera de apelación. La suspensión de una medida puede resultar más adecuada si el demandado tiene un diseño alternativo, especialmente si el rasgo patentado no es más que un componente del producto formado por varios componentes. En estos casos, un tribunal puede suspender la medida e imponer una regalía recurrente durante el período provisional para que el demandado pueda seguir trabajando mientras realiza la transición a la publicación de su diseño alternativo. El importe de la regalía recurrente debe tener en cuenta expresamente el hecho de que cualquier uso en curso de la invención patentada tiene lugar tras la concesión de una medida.²⁹⁸

En caso de que el tribunal de distrito deniegue la suspensión a la espera de apelación, es probable que una de las partes pida al Circuito Federal que conceda la suspensión.²⁹⁹ En conjunto con la petición del Circuito Federal, la parte también puede solicitar que el tribunal de distrito conceda una suspensión breve para tener tiempo de preparar y obtener un fallo sobre su solicitud al Circuito Federal. En caso de que el tribunal de distrito no conceda esta petición, es probable que la parte también solicite una suspensión provisional al Circuito Federal.

10.10.1.2 Devoluciones

Tras la revisión por parte del Circuito Federal, algunas causas se devuelven al tribunal de distrito para los procedimientos posteriores. Algunas cuestiones se devuelven con instrucciones específicas; otras se devuelven para que se lleven a cabo procedimientos no especificados coherentes con el mandato y la opinión del tribunal de apelación.

10.10.2 Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América

El Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América se creó en virtud del artículo III, sección 1, de la Constitución de los Estados Unidos de América. Desde 1869, el Tribunal cuenta con nueve

²⁹⁵ *In re Nintendo Co.*, 589 F.3d 1194, 1197 y 1198 (Fed. Cir. 2009).

²⁹⁶ Fed. R. App. P. 8.

²⁹⁷ *Standard Haven Prods., Inc. c. Gencor Indus.*, 897 F.2d 511, 512 (Fed. Cir. 1990) (donde se cita el asunto *Hilton c. Braunskill*, 481 U.S. 770, 776 (1987)).

²⁹⁸ Véase *Amado c. Microsoft Corp.*, 517 F.3d 1353, 1362 (Fed. Cir. 2008).

²⁹⁹ Véase Fed. R. App. P. 8.

jueces. La Constitución establece que el Tribunal Supremo tiene competencia de apelación para revisar las decisiones de los tribunales inferiores, entre otras competencias.

La parte que desee que el Tribunal Supremo revise una decisión de apelación debe presentar ante este un recurso de casación para pedirle que ordene a un tribunal inferior (normalmente, un tribunal de apelación estadounidense, como el Circuito Federal, o el máximo tribunal de un estado) que le envíe el expediente de una causa para su revisión. La revisión por el Tribunal Supremo de las decisiones en apelación emitidas por el Circuito Federal (o una apelación de una causa conocida en un tribunal inferior) es discrecional. Cuatro de los nueve jueces del Tribunal Supremo deben votar a favor de admitir el recurso para revisar la decisión del tribunal inferior. En un año normal, el Tribunal admite aproximadamente 80 recursos de casación de los más de 7 000 que se presentan para solicitar la revisión por parte del Tribunal Supremo. En los dos últimos decenios, el Tribunal Supremo ha conocido de alrededor de una a dos causas relativas a patentes al año.

10.11 Procedimiento penal

En los Estados Unidos de América no se prevé responsabilidad penal alguna por la infracción de patentes.

10.12 Medidas en las fronteras

10.12.1 Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América

La USITC ofrece una instancia para que las industrias nacionales soliciten exclusiones para productos que infringen los derechos de propiedad intelectual estadounidenses.³⁰⁰ Actualmente, la USITC gestiona anualmente más resoluciones de patentes completas que cualquier tribunal de distrito. En la figura 10.8, se muestra el número de investigaciones nuevas, finalizadas y activas en virtud del artículo 337 de la USITC desde 2006 hasta 2022.³⁰¹ Desde 2010, la USITC ha llevado a cabo, en general, más de 100 investigaciones activas al año y ha realizado aproximadamente 60 investigaciones en materia de patentes al año.³⁰²

Figura 10.8 Investigaciones en virtud del artículo 337 de la USITC (de 2006 a 2022)



300 Véase, en general, Peter S. Menell, Colleen V. Chien, G. Brian Busey, Ruffin Cordell, Mark G. Davis, Matthew D. Powers y Sturgis M. Sobin, *Section 337 Patent Investigation Management Guide* (Lexis 2012).

301 Véase USITC, "Section 337 Statistics: Number of New, Completed, and Active Investigations by Fiscal Year", www.usitc.gov/intellectual_property/337_statistics_number_new_completed_and_active.htm.

302 USITC, "Section 337 Statistics: Number of New, Completed, and Active Investigations by Fiscal Year", www.usitc.gov/intellectual_property/337_statistics_number_new_completed_and_active.htm.

En virtud del artículo 337 de la USITC, los jueces de Derecho administrativo (ALJ), por el término en inglés) se centran de manera prácticamente exclusiva en las investigaciones sobre patentes, lo que convierte a este organismo en la única instancia especializada en la resolución judicial en materia de patentes del país. Los ALJ llevan a cabo una audiencia probatoria similar a un juicio sin jurado. Las resoluciones de los ALJ se someten a una revisión por parte de seis comisarios de la USITC y las decisiones de esta última en las que se aprecien incumplimientos del artículo 337 se someten a la revisión de la presidencia.

La aplicación del Derecho de patentes por los tribunales de distrito federales y las investigaciones en materia de patentes en virtud del artículo 337 están estrechamente relacionadas, pues aproximadamente dos tercios de las causas relativas a patentes de la USITC cuentan con una contraparte en los tribunales de distrito. Más del 90 % de las investigaciones en materia de propiedad intelectual de la USITC iniciadas desde mediados de los años 90 contienen alegaciones de infracción de patentes.

10.12.1.1 Potestad en virtud del artículo 337

La potestad de la USITC para prohibir la importación de productos ilícitos se remonta al artículo 337 de la Ley sobre Aranceles de 1930 (compilado en el título 19 del USC, artículo 1337). En la Ley de Comercio de 1974 se constituyó la USITC como organismo independiente y se le otorgó la potestad de proteger a las industrias nacionales frente a las prácticas desleales. Se le concedió a la USITC la potestad de emitir órdenes de exclusión, de cese y desistimiento y sanciones civiles en el marco de las disposiciones formales de enjuiciamiento previstas en la APA. La ley exigía a la USITC que concluyera sus investigaciones “lo antes posible, pero a más tardar un año (18 meses en los casos más complicados)” después del inicio de la investigación y modernizaba el organismo para que estuviera en consonancia con las disposiciones formales de la APA en materia de enjuiciamiento. Estos cambios brindaron un entorno más acogedor para los titulares de patentes y orientaron la era moderna de las investigaciones de la USITC sobre importaciones desleales.

El Congreso modificó el artículo 337 en 1988 para facilitar el uso de las investigaciones de la USITC con el fin de luchar contra las prácticas comerciales desleales.³⁰³ Entre otros cambios, la Ley de 1988 eliminó el requisito en materia de daños de los derechos de propiedad intelectual previstos en la ley, por lo que se redujo el umbral para iniciar investigaciones de la USITC. Además, la Ley de 1988 eliminó el requisito de la ley anterior según el cual las industrias nacionales debían estar “explotadas de manera eficiente y económica” y amplió el alcance de lo que constituye la industria nacional. La Ley 1988 dispuso que los demandantes podrían satisfacer los requisitos de la industria nacional si demostraban que existen industrias nacionales en los Estados Unidos de América o que “[están] en proceso de crearse”.³⁰⁴ La ley también añadió la inversión en la explotación de los derechos de propiedad intelectual, en particular a través de la “ingeniería, la investigación y el desarrollo o la concesión de licencias”, como posible base para demostrar la existencia de una industria nacional.³⁰⁵ Asimismo, la Ley de 1988 agilizó las vías de ejecución al exigir a la USITC que emitiera órdenes de exclusión temporales en un plazo de 90 días (o 150 días en casos más complejos) después de la publicación de la notificación de investigación por parte de la USITC en el Registro Federal. Según la práctica anterior, los ALJ disponían de cuatro meses para elaborar la resolución inicial (ID, por el término en inglés) de las peticiones de reparación temporal, sin ningún requisito legal relativo al momento en el que la USITC debe pronunciarse sobre la ID.

El Congreso aprobó una ley en 1994 para armonizar el artículo 337 de conformidad con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, incluido el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio añadido durante la Ronda Uruguay.³⁰⁶ Los cambios principales fueron 1) sustituir una directiva para llevar a cabo las investigaciones de la USITC “lo antes posible” por el límite establecido de 12 a 18 meses para finalizar las investigaciones; 2) permitir a los demandados presentar reconveniones sujetas al requisito de que estas se trasladen inmediatamente a un tribunal de distrito de los Estados Unidos de América con competencia para conocer de ellas; 3) exigir a los tribunales de distrito

303 Véase la Ley general de comercio y competitividad de 1988, Pub. L. núm. 100-418, artículo 1342, 102 Stat. 1107, 1212-1216 (1988) (compilada en Título 19 del USC, artículo 1337).

304 Título 19 del USC, artículo 1337.a)2).

305 Título 19 del USC, artículo 1337.a)3)C).

306 Véase Ley sobre el Acuerdo de la Ronda Uruguay de 1994, Pub. L. 103-465, artículo 321, 108 Stat. 4809 (1994).

que suspendan sus procedimientos si lo solicita una parte que también sea demandada en un procedimiento según el artículo 337 con respecto a una reivindicación que afecte a las mismas cuestiones; y 4) limitar la emisión de órdenes de exclusión general a situaciones en las que esta exclusión general de ingreso sea necesaria para evitar la elusión de la orden o en casos en los que exista un patrón de infracción y en los que resulte complicado conocer la fuente de los productos ilícitos.

10.12.1.2 Requisitos sustantivos en virtud del artículo 337

Las investigaciones sobre patentes de la USITC se basan en el artículo 337.a)1)B) de la Ley sobre Aranceles, que prohíbe:

- [l]a importación en los Estados Unidos de América, la venta para importación o la venta dentro de este país por parte del titular, el importador o el consignatario de artículos que
 - i) infrinjan una patente válida y ejecutable de los Estados Unidos de América [...]; o
 - ii) estén fabricados, producidos, procesados o extraídos mediante un procedimiento amparado por las reivindicaciones de una patente estadounidense válida y ejecutable.

Un demandante debe establecer tres elementos: 1) importación, 2) industria nacional e 3) infracción de una patente estadounidense válida (u otra propiedad intelectual).

10.12.1.2.1 Importación

La USITC interpreta que el requisito de importación engloba, en general, todas las transacciones comerciales que impliquen artículos importados en los Estados Unidos de América. El término “artículo” suele hacer referencia a los supuestos productos ilícitos e importados que se introducen en los Estados Unidos de América a través de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de este país. El artículo 337 también se aplica a los archivos de datos y *software* que se introducen en el país a través de medios físicos, a menos que la importación de estos artículos se produzca en un formato de lectura mecánica por medios electrónicos.³⁰⁷ La USITC ha declarado que el “demandante solo debe demostrar la importación de un único producto objeto de acusación para satisfacer el elemento de importación”.³⁰⁸ El objetivo por el que un demandado importa un artículo ilícito es irrelevante, excepto si se trata de la explotación por el Estado, en cuyo caso el artículo 337 (l) prevé una excepción, a condición de que el Estado compense a los titulares de los derechos de propiedad intelectual afectados por el valor “razonable y total” de los artículos ilícitos en un procedimiento ante el Tribunal de Demandas Federales de los Estados Unidos de América. Como consecuencia, la USITC tiene competencia sobre los fabricantes extranjeros, sobre las empresas nacionales que fabrican sus productos en el extranjero y los importan en los Estados Unidos de América y sobre las empresas nacionales que exportan productos que más adelante se vuelven a importar.

En la mayoría de las investigaciones de la USITC, las partes estipulan la importación o la USITC toma una decisión sobre la cuestión por vía sumaria. Por lo tanto, la importación no suele presentar una cuestión controvertida en la audiencia. Normalmente, basta con que el demandante proporcione fotografías de los productos ilícitos que están en venta en los Estados Unidos de América o que incluya las órdenes de compra que indican la importación previa.

10.12.1.2.2 Industria nacional

Los demandantes que alegan un incumplimiento de las disposiciones en cuanto a artículos ilícitos deben demostrar que “existe o está en proceso de crearse” una industria nacional.³⁰⁹ A efectos de este requisito, existe o está en proceso de crearse una industria nacional si:

existe en los Estados Unidos de América, con respecto a los artículos protegidos por la patente [u otro derecho de propiedad intelectual]

A) una inversión considerable en plantas y equipos;

307 Véase *ClearCorrect Operating LLC c. Int'l Trade Comm'n*, 810 F.3d 1283, 1293-1299 (Fed. Cir. 2015), nueva vista en sesión plenaria denegada, 819 F.3d 1334 (Fed. Cir. 2016).

308 *Certain Purple Protective Gloves*, núm. 337-TA-500, orden núm. 17 en 3 (USITC 23 de septiembre de 2004).

309 Título 19 del USC, artículo 1337.a)2).

- B) un empleo considerable de mano de obra o capital; o
- C) una inversión importante en su explotación, ingeniería, investigación y desarrollo o concesión de licencias.³¹⁰

Históricamente, el requisito relativo a la industria nacional ha sido relativamente fácil de cumplir. No obstante, sí plantea dificultades cuando el demandante no participa de manera significativa en la producción nacional sobre la base de las patentes en cuestión. Las modificaciones de 1988 al artículo 337 aclararon que la inversión importante en la explotación del derecho de propiedad intelectual en los Estados Unidos de América, en particular la ingeniería, la investigación y el desarrollo, o la concesión de licencias, cumple con el requisito relativo al sector de industria nacional.

El requisito de industria nacional tiene dos elementos: el económico y el técnico. “El demandante de una investigación sobre patentes en virtud del artículo 337 debe demostrar que existe o se está creando una industria nacional (elemento económico) y que el sector practica al menos una reivindicación de la patente en cuestión (elemento técnico)”.³¹¹ Dado que el lenguaje del elemento técnico hace referencia a los artículos protegidos por “la patente” (no solo a las reivindicaciones que determinan su infracción), el elemento técnico se cumple si el artículo del demandante pone en práctica una de las reivindicaciones de la patente.³¹² La reivindicación de la patente de la que es titular el demandante que se emplea para cumplir con el elemento técnico no tiene que ser la misma reivindicación de patente que la supuestamente infringida por el demandado.³¹³

10.12.1.2.3 Infracción de una patente estadounidense

El tercer elemento necesario para demostrar un incumplimiento del artículo 337 es la infracción de una patente estadounidense válida. Esta disposición se basa en el Derecho de patentes federal sustantivo interpretado por los tribunales federales. Sin embargo, las investigaciones relativas a las patentes en virtud del artículo 337 no permiten excepciones basadas en el título 35 del USC, artículo 271.g), ni la concesión de una indemnización.

10.12.1.3 Excepciones al título 35 del USC, artículo 271.g)

El artículo 271.g) amplía la responsabilidad por infracción de una patente a las personas que, sin autorización, “importen a los Estados Unidos de América, vendan u ofrezcan para su venta o uso en este país un producto fabricado mediante un proceso patentado en los Estados Unidos de América”. No obstante, el Congreso excluye, “a efectos de este título”, los productos fabricados mediante un proceso patentado y que “se modifican sustancialmente por procedimientos posteriores” o “se convierten en un componente trivial y no esencial de otro producto”.³¹⁴ Dado que las investigaciones en virtud del artículo 337 se rigen por el título 19 (y no el 35) del Código de los Estados Unidos de América, el Circuito Federal mantiene que, aunque el artículo 337.c) de la Ley sobre Aranceles establece que “[t]odas las excepciones jurídicas y equitativas se pueden presentar en todos los casos”, los puertos seguros establecidos en el título 35 del USC, artículo 271.g), no pueden hacerse valer en el artículo 337 porque el Congreso limitó estas excepciones a “los efectos de este título”.³¹⁵

10.12.1.4 Vías de reparación

En el artículo 337 no se concede al titular de una patente la potestad de solicitar indemnizaciones pecuniarias. En su lugar, el único tipo de reparación disponible en la USITC son las medidas cautelares derivadas de la competencia de este organismo respecto de los artículos infractores, ya que no son aplicables los factores de la causa *eBay*.

310 Título 19 del USC, artículo 1337.a)3).

311 *Certain Display Controllers and Products Containing Same and Certain Display Controllers with Upscaling Functionality and Products Containing Same*, Inv. núms. 337-TA-491/481, Comm’n Op. en 52 (4 de febrero de 2005).

312 *Certain Microsphere Adhesives, Process for Making Same, and Products Containing Same, Including Self-Stick Repositionable Notes*, Inv. núm. 337-TA-366, Comm’n Op. en 16 (8 de diciembre de 1995).

313 *Certain Soft-Edged Trampolines and Components Thereof*, Inv. núm. 337-TA-908, Comm’n Op. en 54 (1 de mayo de 2015).

314 Título 35 del USC, artículo 271.g)1) y 271.g)2).

315 Véase *Kinik c. U.S. Int’l Trade Comm’n*, 362 F.3d 1359, 1362 y 1363 (Fed. Cir. 2004) (donde se cita el historial legislativo en el que se afirma que “[t]ampoco hay intención de que estas disposiciones limiten de forma alguna la capacidad de los titulares de patentes de procedimientos para obtener reparación de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América” (donde se cita S. Rep. núm. 100-83 en 60 y 61)).

10.12.2 Proceso de investigación en materia de patentes de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América

La aplicación de la legislación de la USITC se lleva a cabo a través de un proceso administrativo. A diferencia de la aplicación de la legislación en materia de patentes por los tribunales de distrito, las demandas las examina un organismo investigador; la Oficina de Investigaciones sobre Importaciones Desleales (OUII), cuyas recomendaciones se someten al examen de la USITC antes de que se abra y asigne una investigación a un ALJ. En ocasiones, aunque no siempre, esta oficina participa en el proceso de resolución junto con el demandante y el demandado después del inicio de la investigación. Como se indicó anteriormente, la USITC debe concluir sus investigaciones “lo antes posible” tras el comienzo de la investigación. De acuerdo con este proceso agilizado, y para evitar que los importadores tengan que defender dos procesos paralelos, el Congreso exige a los tribunales de distrito que suspendan los procesos paralelos si un demandado lo solicita oportunamente (véase el apartado 10.3.3.2).

Los requisitos procesales de una investigación en virtud del artículo 337 son en cierta medida diferentes de los de un litigio ante el tribunal de distrito federal. Si bien las investigaciones en virtud del artículo 337 tienen un carácter cuasijudicial, normalmente siguen un cronograma mucho más rápido y se rigen por un conjunto de normas distinto (véase el cuadro 10.4).

10.12.2.1 Personal de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América

El personal de la USITC está formado por más de 350 personas, entre las que se incluyen analistas de comercio internacional (investigadores y expertos en sectores específicos), abogados, personal de asistencia técnica y economistas internacionales. No obstante, solo una parte del personal de la USITC se centra en las investigaciones en virtud del artículo 337.

10.12.2.1.1 Comisarios

La USITC supervisa a todo el personal pertinente y establece normas y políticas que rigen las investigaciones en virtud del artículo 337. La USITC determina si se abrirá una investigación según las demandas presentadas por las partes privadas que alegan incumplimientos del artículo 337. Tras la ID del ALJ que preside la sala, la USITC puede examinar y aprobar, modificar o revertir la ID, o también puede decidir no revisarla. Si la USITC rechaza revisar una ID, esta pasa a ser una resolución definitiva de la USITC.

En caso de que la USITC determine que se ha incumplido el artículo 337, puede emitir una orden de exclusión que impida que los productos en cuestión se introduzcan en los Estados Unidos de América, así como una o más órdenes de cese y desistimiento en las que se indique a las partes que incurrir en la infracción que cesen determinadas actividades.

La USITC está encabezada por seis comisarios nombrados por el presidente y ratificados por el Senado de los Estados Unidos de América. Cada partido político podrá nombrar un máximo de tres comisarios. Los comisarios permanecen en sus funciones durante períodos superpuestos de nueve años cada uno, y cada 18 meses empieza un nuevo período. El presidente designa a las personas encargadas de la dirección y la subdirección de entre los comisarios actuales durante dos años. El director y el vicedirector deben pertenecer a diferentes partidos políticos y el director no puede ser del mismo partido político que el director anterior.

10.12.2.1.2 Jueces de Derecho administrativo

Después de que la USITC abra una investigación en virtud del artículo 337, la cuestión se remite a la Oficina de los Jueces de Derecho Administrativo, en la que el ALJ principal asigna la causa a un ALJ. Los ALJ de la USITC se seleccionan de un grupo de candidatos con formación y experiencia en Derecho administrativo. No es necesario que tengan formación específica en ciencia, tecnología o Derecho de patentes, aunque algunos ALJ la tienen. Normalmente, habrán ejercido como ALJ en otros organismos administrativos, como la Agencia de Protección Ambiental, la Oficina de Audiencias y Apelaciones de Medicare y la Administración de la Seguridad Social. Una vez seleccionados para ejercer sus funciones en la USITC, los ALJ se especializan en investigaciones de este organismo y, normalmente, gestionan aproximadamente una docena de investigaciones al mismo tiempo, muchos menos casos que un juez de un tribunal de distrito.

Cuadro 10.4 Cronograma habitual de las investigaciones de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América

Cronograma	Fase de investigación
Presentación de la demanda	
En un plazo de 30 días	Decisión de inicio. La USITC decide si se abre una investigación.
Fecha límite	Se establece una fecha límite , normalmente a los 16 meses o antes, a contar desde la notificación de la investigación , pero puede ampliarse por motivos justificados. Las investigaciones deben finalizarse “lo antes posible”.
En un plazo de 45 días tras la notificación de la investigación	El ALJ que preside la sala establece una fecha límite para la finalización de la investigación. Las fechas límite a los 16 meses o antes se establecen por orden del ALJ. Si el ALJ trata de establecer una fecha límite posterior, debe emitir una ID que está sujeta a la revisión de los seis comisarios.
En un plazo de 35 días tras la presentación de una petición de medida de reparación temporal	La USITC decide si se abrirán procesos de orden de exclusión temporal. Las partes realizarán varias semanas de revelación probatoria específicas seguidas de una audiencia probatoria sobre el fondo de la petición.
En un plazo de 70 días (120 días en los casos más complicados) tras la apertura de un procedimiento de orden de exclusión temporal	ID sobre la orden de exclusión temporal. El ALJ emite una ID sobre el fondo.
En un plazo de 90 días tras la notificación de inicio de la investigación (150 días en casos más complicados)	La USITC decide si acepta la ID del ALJ y si concede una reparación temporal.
Al menos 20 días después de la apertura y 60 días antes de la audiencia	Se presentan las peticiones de resolución por vía sumaria .
Normalmente 3 o 4 meses después de la apertura	Determinación de la interpretación de las reivindicaciones (depende del caso y del ALJ que presida la sala).
Normalmente, 2 o 3 meses antes de que termine el plazo para emitir la ID	Audiencia probatoria (juicio).
En un plazo de 45 días tras la emisión de una ID	La USITC determina si se revisará la resolución inicial. Si la USITC decide que no habrá revisión, la ID pasa a ser una resolución definitiva .
En un plazo de 60 días tras la resolución definitiva de que no se produjo un incumplimiento	Presentación de un recurso de apelación ante el Circuito Federal. En las investigaciones en las que se determina que no se ha producido un incumplimiento, el demandante debe presentar un recurso de apelación ante el Circuito Federal en un plazo de 60 días.
En un plazo de 60 días tras la revisión de la USITC	Período de revisión por la presidencia . Durante este período de 60 días, las órdenes de exclusión entran en vigor de forma inmediata, pero los bienes excluidos pueden seguir importándose previo pago de la fianza fijada por la USITC. El importe de la fianza que se establezca debe ser “suficiente para proteger al demandante de cualquier perjuicio” durante el período de revisión por la presidencia.
Después del período de revisión por la presidencia	Las órdenes de exclusión impiden la importación de los bienes excluidos.
En un plazo de 60 días después del período de revisión por la presidencia	Se debe presentar una apelación ante el Circuito Federal.

Nota: USITC = Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América; ALJ = juez de derecho administrativo; ID = resolución inicial; Circuito Federal = Tribunal de Apelación para el Circuito Federal de los Estados Unidos de América.

El ALJ asignado dirige la vista previa, resuelve las cuestiones relacionadas con la revelación probatoria, emite órdenes, estudia las peticiones de resolución por vía sumaria, preside la audiencia, elabora una ID con respecto a si se ha producido un incumplimiento y recomienda una reparación, si procede. Las investigaciones en virtud del artículo 337 se realizan de acuerdo con las normas procesales, las cuales son similares, en muchos aspectos, al FRCP. Estas normas procesales de la USITC, que están recogidas en el título 19 del Código de Reglamentos Federales (CFR), artículo 210, siempre están complementadas por un conjunto de normas básicas establecidas por el ALJ que preside la sala y una medida de protección estándar (que las partes pueden complementar según sea necesario).

El ALJ que preside la sala lleva a cabo una audiencia probatoria formal sobre el fondo de la causa en virtud del artículo 337 conforme a las disposiciones declarativas de la APA.³¹⁶ Así, las partes tienen derecho a una notificación adecuada, al interrogatorio de la contraparte y a la presentación de pruebas, objeciones, peticiones y argumentos, así como otros derechos

316 Título 5 del USC, artículos 551 a 559 y 701 a 706.

esenciales para tener una audiencia justa. Tras una audiencia sobre el fondo de la causa, el ALJ que preside la sala emite una ID que está certificada ante la USITC junto con un expediente probatorio. La USITC puede examinar y aprobar, modificar o revertir la ID, y también puede rechazar revisarla. Si la USITC rechaza revisar una ID, esta pasa a ser una resolución definitiva de la USITC.

10.12.2.1.3 Oficina de Investigaciones sobre Importaciones Desleales

La OUII emplea abogados investigadores y personal de apoyo. Además de la formación jurídica, muchos abogados de la OUII tienen estudios de ingeniería o ciencia y están colegiados para ejercer ante la USPTO.

La OUII desempeña diferentes funciones durante las fases de las investigaciones en virtud del artículo 337. Antes de presentar una demanda, el personal de la OUII está disponible para celebrar consultas con los futuros demandantes con respecto al proceso de presentación de demandas en virtud del artículo 337. Una vez se presenta una demanda, la OUII examina la cuestión e informa a la USITC de su suficiencia respecto de los requisitos procesales y los elementos sustantivos del artículo 337.

Si la USITC ordena una investigación, la cuestión se asigna a un ALJ para la revelación probatoria, la audiencia y la emisión de una ID sobre el incumplimiento conforme a los requisitos de la APA. A continuación, la OUII aportará a la investigación un abogado investigador, cuya función será representar el interés público como parte independiente en el procedimiento. Las posturas de la OUII no reflejan las posturas de la USITC, y las de la primera no son vinculantes para los ALJ ni para la USITC. Según las normas de la USITC, la OUII no puede comunicarse de forma unilateral con la USITC, la Oficina del Asesor Jurídico de esta ni los ALJ acerca de las investigaciones pendientes.

Durante el transcurso de la investigación, el abogado investigador de la OUII formula una evaluación independiente sobre las cuestiones y puede desempeñar una función activa en la revelación probatoria (incluidas las declaraciones), en la práctica de peticiones y en el juicio. Por último, el abogado investigador de la OUII adoptará posturas teniendo en cuenta cada cuestión particular de la investigación y, por lo tanto, podrá tomar partido por diferentes partes en cuanto a las distintas cuestiones. El abogado investigador de la OUII puede facilitar la investigación mediante la deliberación sobre las cuestiones procesales y sustantivas con las partes privadas. Puede participar en negociaciones de acuerdos y comentarios sobre si los acuerdos y los decretos convenidos propuestos son favorables al interés público.

Después de que el ALJ pronuncie la ID, normalmente, el abogado investigador de la OUII participa en el proceso de revisión final ante la USITC. En las investigaciones en las que el ALJ determina que se ha incumplido el artículo 337, el abogado investigador de la OUII normalmente se pone en contacto con el departamento de propiedad intelectual de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos de América al elaborar una orden de exclusión propuesta para presentarla ante la USITC. En su presentación de la vía de reparación, el abogado investigador de la OUII puede informar a la USITC de cualquier preocupación especial planteada por la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos de América.

La OUII y sus abogados investigadores no gestionan apelaciones ante el Circuito Federal; es la Oficina del Asesor Jurídico la que se encarga de gestionarlas. La Oficina del Asesor Jurídico representa las posturas de la USITC y, como se ha indicado anteriormente, las posturas de la OUII pueden ser diferentes de las de un ALJ o las de la USITC. Además, en investigaciones en las que la OUII es una parte, esta carece de legitimación para participar en una apelación.

10.12.2.2 Normas procesales

La parte 200 del título 19 del Código de Reglamentos Federales (CFR) contiene las normas por las que se rige la USITC de manera general, y la parte 210 del título 19 del CFR contiene las normas que regulan las investigaciones de las prácticas comerciales desleales de la USITC. Además, los ALJ de la USITC tienen sus propias “normas básicas”, análogas a las normas permanentes que los tribunales de distrito pueden tener en sus procedimientos. Estas normas básicas difieren en varios aspectos del FRCP y los informes sobre la actividad de patentamiento aprobados por muchos de los tribunales de distrito con las listas de patentes más activas.

10.12.2.3 Alegaciones

A diferencia de los requisitos flexibles de comunicación-alegación previstos en el FRCP (véase el apartado 10.6.5), la USITC exige que en las demandas en virtud del artículo 337 se aleguen suficientes hechos pertinentes para justificar el inicio de una investigación.³¹⁷ En esta alegación de los hechos se deben incluir acusaciones específicas de importación del producto objeto de controversia y se deben indicar las patentes en cuestión, la infracción (junto con una presentación de las reivindicaciones en un cuadro) y los efectos en la industria nacional.³¹⁸ Además de señalar las patentes objeto del litigio, en la demanda se debe identificar a los titulares y los licenciarios, indicar las patentes y solicitudes extranjeras correspondientes (con el estado de la tramitación), describir las invenciones patentadas y designar las reivindicaciones supuestamente infringidas.³¹⁹

10.12.2.4 Mecanismos para la disposición anticipada de las cuestiones de investigación

En los últimos años, la USITC ha puesto a prueba programas que permitan la resolución anticipada de cuestiones que pueden ser determinantes para la causa o en los que la disposición de una cuestión puede facilitar el acuerdo. A continuación se describen estos programas.

10.12.2.4.1 Procedimientos de 100 días

En junio de 2013, la USITC puso en marcha un programa de prueba para facilitar la resolución anticipada de cuestiones dispositivas, como los requisitos permanentes, de importación y de industria nacional, a través de procedimientos comúnmente denominados “procedimientos de 100 días”. En el marco de este programa, la USITC está autorizada para determinar al inicio las cuestiones que pueden ser dispositivas y para indicar al ALJ que preside la sala que resuelva esas cuestiones en un plazo de 100 días desde el inicio.³²⁰ El ALJ puede agilizar la determinación de los hechos sobre las cuestiones designadas y celebrar una audiencia probatoria. El ALJ también puede suspender la revelación probatoria sobre otras cuestiones de la investigación mientras el procedimiento de 100 días está pendiente. Hasta la fecha, los procedimientos de 100 días han tratado más habitualmente la cuestión de la industria nacional.

Los procedimientos de 100 días se han utilizado con menor frecuencia de la esperada, debido al reto que supone saber cuáles son las cuestiones que pueden ser determinantes para la causa antes del inicio del proceso, con un expediente limitado. Además, solo la USITC, y no el ALJ, puede iniciar estos procedimientos, lo que resta flexibilidad.

10.12.2.4.2 Programa de prueba: resoluciones iniciales provisionales

En mayo de 2021, la USITC anunció un nuevo programa de prueba que se aplica a todas las investigaciones iniciadas a partir del 12 de mayo de 2021, lo que permite a los ALJ emitir ID provisionales sobre algunas de las cuestiones de una investigación. Al igual que en el caso de los procedimientos de 100 días, el objetivo de este programa es facilitar la resolución de las cuestiones determinantes para la causa o las cuestiones significativas que pueden facilitar el acuerdo anticipado en la investigación. Este programa supone una mejora con respecto al mecanismo de los procedimientos de 100 días por tres razones: 1) el ALJ que preside la sala tiene discrecionalidad para designar una cuestión para la resolución acelerada después del inicio y con el beneficio de obtener una mayor comprensión de las cuestiones de la investigación; 2) según el criterio del ALJ, las partes pueden solicitar que una cuestión reciba una ID provisional; y 3) la USITC acelerará estos procesos para revisar la ID provisional.

En este programa, un ALJ puede celebrar una audiencia probatoria y recibir resúmenes sobre una o varias cuestiones puntuales antes de la audiencia probatoria principal. El ALJ que preside la sala puede decidir suspender la revelación probatoria sobre otras cuestiones durante el proceso de ID provisional y poner en espera el programa procesal restante de una investigación mientras la ID provisional esté ante la USITC. Como en los procedimientos de 100 días, el ALJ puede suspender la revelación probatoria durante el proceso de ID provisional.

10.12.2.5 Gestión inicial de investigaciones

Antes de presentar una demanda, el personal de la OUII está disponible para debatir el proceso de presentación de una demanda en virtud del artículo 337, los requisitos de presentación de

317 Véase el título 19 del CFR, artículo 210.12.

318 Véase el título 19 del CFR, artículo 210.12)a)6), 210.12)a)9).

319 Véase el título 19 del CFR, artículo 210.12.a)9).

320 Título 19 del CFR, artículo 210.10.b)3).

demandas y el carácter de las vías de reparación disponibles. En esta fase, la OUII no adopta ninguna postura sobre el fondo de una posible demanda ni evalúa la solidez de las patentes o las acusaciones de infracción. La OUII puede revisar una demanda propuesta y solicitar aclaraciones o aportaciones al demandante.

Una vez se presenta la demanda, un abogado de la OUII examina la cuestión y asesora a la USITC y su Oficina del Asesor Jurídico sobre su suficiencia respecto de los requisitos procesales y los elementos sustantivos del artículo 337: 1) la venta para importación, la importación o la venta después de la importación de los bienes; 2) los actos o métodos de competencia desleales, como la infracción de una patente estadounidense; 3) la presencia de una industria nacional; y 4) la prueba de perjuicio sustancial o amenaza de perjuicio en caso de las demandas relativas a derechos de propiedad intelectual no previstos en la ley. La Oficina del Asesor Jurídico puede aconsejar a la USITC que no esté de acuerdo con la recomendación de la OUII. La OUII no evalúa la probabilidad de éxito del demandante sobre el fondo en esta fase de la investigación en virtud del artículo 337.

Si la USITC ordena una investigación, la cuestión se asigna a un ALJ para la revelación probatoria, la audiencia y la emisión de una ID sobre el incumplimiento conforme a los requisitos de la APA.

10.12.2.5.1 Medidas de protección

Las demandas y pruebas materiales asociadas casi siempre contienen información confidencial. Las demandas pueden presentarse como confidenciales con una versión pública y como demandas públicas con pruebas materiales confidenciales. Deberán presentarse versiones públicas de las pruebas materiales confidenciales. Los demandados propuestos no tienen acceso al material confidencial alguno hasta que 1) se haya iniciado la investigación, 2) se haya asignado a un ALJ, 3) el ALJ haya emitido una medida de protección y 4) el asesor jurídico del demandado haya firmado la medida de protección.³²¹ El ALJ dicta las medidas de protección de manera automática.

No existe ningún formulario establecido para las medidas de protección en una investigación en virtud del artículo 337. Las disposiciones de una medida de protección que rijan una investigación específica pueden ser diferentes en función de la investigación y del ALJ que presida la sala. No obstante, en la práctica, las disposiciones de los distintos ALJ son similares (y se aplican de la misma manera).³²²

10.12.2.5.2 Alegato de interés público

Junto con la demanda, los demandantes deben presentar una declaración independiente de no más de cinco páginas de extensión en la que se analicen los efectos que la medida de reparación solicitada puede tener para el interés público.³²³ Como medio para reunir información adicional sobre las cuestiones de interés público, la USITC publica un aviso en el Registro Federal en el que invita al público y a los demandados propuestos a realizar observaciones sobre cuestiones de interés público planteadas por el demandante y la medida de reparación solicitada.

Basándose en una evaluación de los alegatos de interés público presentados por el demandante, el público y los demandados, la USITC puede optar por delegar el análisis de los factores de interés público en el ALJ que preside la sala en la notificación de inicio de la investigación. En el ejercicio fiscal de 2021, la USITC delegó la creación de un expediente de hechos sobre los factores de interés público en el ALJ que presidía la sala en aproximadamente el 16 % del total de nuevas investigaciones.³²⁴ En este contexto, el ALJ conocerá de las pruebas sobre los factores de interés público mediante la evaluación de los efectos que una orden de exclusión tendría para 1) la salud y el bienestar públicos, 2) las condiciones de competencia en la economía estadounidense, 3) la producción de artículos similares o de competencia directa en los Estados Unidos de América y 4) los consumidores estadounidenses. En caso de delegación, el ALJ incluirá las conclusiones sobre el interés público en su ID.

³²¹ Véase el apartado 10.12.2.7.1.

³²² Resumen de las prácticas de la Comisión en relación con las medidas de protección administrativas, 86 Reg. Fed. 71916, 71917-71918 (20 de diciembre de 2021).

³²³ Título 19 del CFR, artículo 210.8 (b).

³²⁴ USITC, "337 Statistics: Identification and Number of Cases Delegating Public Interest", disponible en https://www.usitc.gov/337_stats_delegating_public_interest

Si USITC no delega la determinación del interés público en el juez especializado en Derecho administrativo, la cuestión puede presentarse ante la USITC como parte del resumen en la fase posterior a la determinación inicial de la investigación.

10.12.2.5.3 Inicio de la investigación

Una vez presentada la demanda, la USITC dispone de 30 días para revisar su suficiencia relativa a los requisitos de la ley y los reglamentos. La USITC tiene potestad para ampliar el plazo de 30-días en circunstancias excepcionales. Las investigaciones en virtud del artículo 337 se inician por mayoría o empate de votos de la USITC.

Además de evaluar las cuestiones de interés público planteadas durante los alegatos, la función de la USITC en esta fase de la investigación es determinar si se han alegado indicios racionales con arreglo a la ley y los reglamentos, no evaluar las reivindicaciones en cuanto al fondo ni sopesar las pruebas. Por este motivo, la USITC no alienta la presentación de alegatos o comunicaciones de otras partes que puedan estar interesadas, incluidos los demandados propuestos.

Las investigaciones se inician de manera oficial mediante la redacción de una notificación de inicio de la investigación y su publicación en el Registro Federal. En la notificación se define el alcance de la investigación y se indican las partes, los artículos sujetos a investigación, los supuestos actos desleales (las patentes y reivindicaciones que se desean hacer valer en una investigación sobre patentes) y la supuesta industria nacional. En la mayoría de los casos, el alcance refleja la demanda con respecto a estos elementos. La investigación se notifica a todas las partes citadas, con copias adicionales a la embajada de cada país de los demandados extranjeros citados.

10.12.2.5.4 Tareas de los jueces de Derecho administrativo y la Oficina de Investigaciones sobre Importaciones Desleales

La USITC delega las tareas de las investigaciones en el ALJ principal. Según la APA, el ALJ principal asigna investigaciones a los ALJ de forma rotativa, teniendo en cuenta el balance del número de causas, los conocimientos sobre la tecnología subyacente, las preocupaciones en cuanto a las posibilidades de soborno de los jueces y la existencia de causas relacionadas. La OUII decide si participa en cada nueva investigación y, de hacerlo, con respecto a qué cuestiones.

10.12.2.5.5 Respuesta a las demandas

Un demandado debe presentar su respuesta en un plazo de 20 días a partir de la notificación.³²⁵ Normalmente, la USITC notifica la demanda en un plazo de en torno a un día tras la notificación de la investigación al día siguiente. Por lo tanto, normalmente los demandados disponen únicamente de 21 días a partir de la notificación para presentar una respuesta. En muchos casos, los demandados argumentan que los 21 días no son suficientes para recopilar la información y tratar las acusaciones detalladas y, como consecuencia, solicitan una ampliación de este plazo. Las complejidades son aún más sustanciales en el caso de los demandados extranjeros, que pueden no estar familiarizados con el proceso jurídico de los Estados Unidos de América. Dadas ambas realidades prácticas a las que se enfrentan los demandados, que deben contratar a un asesor jurídico e iniciar una preparación acelerada para revelar las pruebas y elaborar las excepciones, así como cumplir los requisitos de concreción de las alegaciones que figuran a continuación, los demandantes no suelen oponerse a las solicitudes de ampliación moderada del plazo para responder.

La USITC exige a los demandados que aleguen excepciones afirmativas lo más concretas posible. El incumplimiento de esta norma podría dar lugar a una petición que puede diseñarse de muchas maneras, principalmente para obligar a los demandados a ofrecer más detalles sobre la supuesta excepción. Debido a la rapidez del litigio, redundante en el interés de todos los litigantes definir lo antes posible las cuestiones sobre las que se prevé litigar. En la práctica, existen diferentes instrumentos que ayudan a elaborar las excepciones a medida que avanza el período de revelación probatoria, en particular la declaración de revelación probatoria para la conferencia preliminar (véase el apartado 10.12.2.5.7), los interrogatorios sobre la argumentación de la contraparte y otras revelaciones probatorias basadas en hechos (véase el apartado 10.12.2.7), los dictámenes periciales y las comunicaciones previas a la audiencia (véase el apartado 10.12.2.10.1).

325 Título 19 del CFR, artículo 210.13.a).

Gracias a estos instrumentos adicionales, en la mayoría de los casos, la falta de un amplio detalle en una respuesta puede tratarse sin un proceso contradictorio prolongado sobre la propia respuesta. Una excepción a este planteamiento se da en el ámbito de la conducta injusta. Si una parte afirma la existencia de una conducta injusta, la USITC puede determinar que las normas de alegación aplicables en los tribunales de distrito se aplican de igual forma a la USITC.

Aunque en el artículo 210.13.b)1) de la USITC³²⁶ se “alienta” a los demandados a adjuntar a sus contestaciones cuadros con las reivindicaciones para defender la no infracción, en la práctica muchos demandados no lo hacen porque no han tenido tiempo suficiente para llevar a cabo el análisis necesario para adoptar estas posturas detalladas. Esos cuadros de reivindicaciones exigirían que los demandados interpretaran las reivindicaciones y las aplicaran a uno o más productos.

10.12.2.5.6 Fijación de la fecha límite

Según el artículo 337, la USITC debe finalizar las investigaciones “lo antes posible”. La USITC establece una fecha de finalización fija, conocida como “fecha límite”, para cada investigación en virtud del artículo 210.51.a).³²⁷ Si la fecha límite no supera los 16 meses a partir de la fecha de inicio de la investigación, la orden del ALJ es definitiva y no está sujeta a revisión cautelar. Si la fecha límite supera los 16 meses, la orden del ALJ es una ID. No obstante, la USITC normalmente no revisa una ID del ALJ para fijar fechas límite superiores a los 16 meses a partir de la fecha de inicio.

Una vez se haya establecido una fecha límite, esta puede modificarse por motivos justificados demostrados mientras la causa se encuentra ante el ALJ y la USITC puede modificarla si la causa ha avanzado. Algunos acontecimientos intermedios que han sentado las bases para la modificación son los cambios en las partes, las acciones o las excepciones; los problemas para obtener la revelación de pruebas clave, incluida la revelación probatoria que no corresponde a las partes y que requiere la aplicación de una citación con apercibimiento de la USITC; y los procedimientos jurídicos secundarios o relacionados que afectan directamente a la investigación de la USITC. En el ámbito de la USITC, las fechas límite pueden posponerse por diferentes motivos, como la complejidad o el número de cuestiones examinadas, los retrasos en la elaboración de las versiones públicas de la ID que permiten al público realizar observaciones sobre las medidas de reparación propuestas y las cuestiones de interés público, las dificultades de la USITC para adoptar una decisión y el número total de causas.

10.12.2.5.7 Conferencia preliminar

Los ALJ cuentan con discrecionalidad para programar una conferencia preliminar (y normalmente lo hacen) en los primeros 30 a 60 días tras el inicio de la investigación (normalmente, por teléfono). El programa de estas conferencias suele prever un debate sobre las cuestiones planteadas en las declaraciones de revelación probatoria, la fecha límite (si todavía no se ha establecido), el calendario procesal, las modificaciones propuestas a las normas básicas o las medidas de protección, las previsiones de acuerdo y las cuestiones importantes planteadas en relación con la revelación probatoria en esa fase. En algunos casos, la conferencia también se emplea para analizar con mayor detalle las acciones y las excepciones establecidas en la demanda y las respuestas correspondientes. Como propuesta general, la conferencia brinda al ALJ la oportunidad de ofrecer orientaciones que faciliten una resolución lo antes posible. Aunque no es obligatorio según las normas de la USITC, generalmente, los ALJ establecen un calendario procesal para cada investigación.

10.12.2.5.8 Intervención

El artículo 201.19 de la USITC³²⁸ permite la intervención de terceros en algunas situaciones, y la USITC recurre a la regla 24 del FCRP para obtener orientación al respecto. Se puede plantear la intervención cuando en una demanda solo se nombra al fabricante del producto derivado y no al fabricante del componente que es fundamental para la reclamación por infracción. En algunos casos, el demandado por los productos derivados puede simplemente solicitar al proveedor del componente que coopere para elaborar las excepciones, mientras que, en otros, el proveedor del componente puede estimar necesario intervenir en la causa para proteger sus derechos.

326 Título 19 del CFR, artículo 210.13.b)1).

327 Título 19 del CFR, artículo 210.51.a).

328 Título 19 del CFR, artículo 210.19.

10.12.2.6 Orden de exclusión temporal

La USITC tiene potestad para emitir una medida de reparación acelerada en forma de órdenes de exclusión temporal, órdenes de cese y desistimiento, o ambas.³²⁹ Un demandante puede presentar una petición de orden de exclusión temporal a la vez que una demanda en virtud del artículo 337. La petición debe contener una declaración detallada de los hechos relacionados con “si se debe exigir al demandante que deposite una fianza” y “el importe adecuado de la fianza”.³³⁰ Si posteriormente la USITC determina que el demandado no ha infringido las disposiciones del artículo 337, la fianza puede ser confiscada a su favor. La USITC también exige un memorando detallado de los hechos y declaraciones juradas que respalden la petición.³³¹

Al decidir si se concede una medida de reparación temporal, “la [USITC] aplicará las normas que emplea el [Circuito Federal] para determinar si ratifica las decisiones de los tribunales inferiores que conceden las medidas preliminares”.³³² Por lo tanto, en sintonía con la práctica del Circuito Federal en virtud del título 35 del USC, artículo 283, un demandante que solicite una medida de reparación temporal con arreglo al artículo 337 debe establecer 1) una probabilidad de éxito razonable sobre el fondo; 2) un perjuicio irreparable si no se concede la medida de reparación temporal, 3) un equilibrio de las dificultades que se incline a su favor y 4) el efecto favorable de la medida de reparación temporal sobre el interés público.

Las peticiones de medidas de reparación preliminares en las causas en virtud del artículo 337 son poco habituales, porque el programa acelerado ante la USITC ya ofrece una resolución rápida y la carga sobre el demandante es elevada. “Como norma general, [...] dicha medida de reparación es una solución extraordinaria que se concede únicamente cuando el derecho de reparación es claro e inequívoco”.³³³

10.12.2.7 Revelación probatoria

La revelación probatoria en las investigaciones en virtud del artículo 337 suele ser más complicada y onerosa que la revelación probatoria en las causas ante los tribunales de distrito, debido al plazo reducido y la adición de las cuestiones de importación, la industria nacional y la revelación probatoria extranjera. Dicho esto, las investigaciones en virtud del artículo 337 no implican indemnizaciones pecuniarias, lo que reduce el alcance de la revelación probatoria en esa medida. La ventaja más significativa de la revelación probatoria en las investigaciones en virtud del artículo 337 es la mayor disponibilidad del ALJ para resolver las controversias relativas a la revelación de las pruebas. Los ALJ de la USITC gestionan muchas menos causas que los jueces de distrito, lo que les brinda una mayor capacidad para gestionar el proceso de revelación de pruebas de la USITC.

En una investigación en virtud del artículo 337, la revelación probatoria se rige por las normas de la USITC, en particular los artículos 210.27 a 210.34³³⁴, y por las normas básicas de los ALJ. Aunque las normas de la USITC son similares en muchos aspectos al FRCP, existen diferencias importantes. El FRCP sirve como directriz para interpretar y aplicar las normas paralelas de la USITC. Al consultar la interpretación de los reglamentos federales a título orientativo, cuando las cuestiones de Derecho de patentes controlan la resolución de una controversia en relación con la revelación probatoria, se aplica el Derecho del Circuito Federal.³³⁵

10.12.2.7.1 Medidas de protección

Al iniciar un proceso de investigación, el ALJ normalmente comienza con la presentación de una medida de protección administrativa que rija la divulgación de información confidencial durante el transcurso de la investigación. Estas medidas de protección son paralelas a las del proceso judicial ante el tribunal de distrito y también pueden consistir en una prohibición de tramitar patentes, es decir, se prohíbe a los abogados que gestionan las patentes de una parte acceder a la información confidencial de la contraparte (véase el apartado 10.12.2.5.1).

329 Véase 19 USC, artículo 1337.e).

330 Título 19 del CFR, artículo 210.52.b).

331 Título 19 del CFR, artículo 210.52)b),210.52)d).

332 Título 19 del CFR, artículo 210.52 (a).

333 *Vacuum Packaging Machines*, Inv. núm. 334-TA-496, Resolución inicial con respecto al proceso de reparación temporal (16 de diciembre de 2003).

334 Título 19 del CFR, artículos 210.27 a 210.34.

335 *Midwest Indus., Inc. c. Karavan Trailers, Inc.*, 175 F.3d 1356 (Fed. Cir. 1999).

10.12.2.7.2 Alcance

El alcance de la revelación probatoria ante la USITC suele ser más amplio que el de la revelación de pruebas ante los tribunales de distrito. Las normas de la USITC disponen que las partes pueden obtener una revelación probatoria con respecto a cualquier cuestión, no privilegiada, que esté razonablemente calculada y pueda conducir a pruebas admisibles.³³⁶ De igual manera, generalmente, las investigaciones en virtud del artículo 337 no solo permiten más solicitudes de revelación probatoria, sino también un mayor número de declaraciones y más extensas.

Al igual que ocurre con los litigios ante los tribunales de distrito, la revelación probatoria en las investigaciones de la USITC se extiende a la presentación de documentos (incluidos los expedientes electrónicos), los interrogatorios, los interrogatorios sobre las argumentaciones, las declaraciones, las solicitudes de admisión, las citaciones con apercibimiento de terceros y la inspección presencial de documentos y bienes. Las normas de la USITC imponen más límites predeterminados a las declaraciones sobre los hechos y los interrogatorios en comparación con el FRCP. Los ALJ pueden ajustar estos límites.

10.12.2.7.3 Gestión de las controversias relativas a la revelación probatoria

Al igual que los litigios ante los tribunales de distrito, las partes de las investigaciones en virtud del artículo 337, en las que hay mucho en juego, suelen verse envueltas en batallas contenciosas sobre la revelación de las pruebas. Como en la resolución de controversias ante los tribunales de distrito, los ALJ comienzan alentando la solución de las controversias a través del proceso de reunión y deliberación. Un procedimiento habitual es exigir que las partes hagan llamadas semanales para deliberar sobre las controversias relativas a la revelación probatoria. El ALJ también puede exigir la participación de los abogados que forman parte del personal de la OUII para alentar la participación de los abogados principales; también ofrece comentarios inmediatos a las partes sobre la aparente razonabilidad de sus posturas en las controversias. Muchos ALJ instan a las partes y los abogados de la OUII a que formen un comité de revelación probatoria para solucionar las controversias durante la fase de revelación probatoria. Los ALJ tienen una amplia discrecionalidad para imponer sanciones, que van hasta la exclusión de cuestiones y pruebas o la falta de estas, con el objetivo de controlar los abusos en la revelación de pruebas.

10.12.2.8 Interpretación de las reivindicaciones

Aunque la causa *Markman c. Westview Instruments*³³⁷ tuvo un gran efecto en la función del juez y el jurado en los litigios sobre patentes ante los tribunales de distrito, no afectó directamente a la USITC, organismo en el que las decisiones sobre las cuestiones de hecho y de Derecho corren a cargo de un ALJ. Los ALJ no tienen la obligación de llevar a cabo audiencias para la interpretación de las reivindicaciones, pero se ha convertido en una práctica estándar para la mayoría de los ALJ celebrar una audiencia *Markman*, que puede comprender una declaración oral en el juicio en directo o un tutorial. Todos los jueces especializados en Derecho administrativo tienen normas básicas para la interpretación de las reivindicaciones, entre ellas, los requisitos para determinar los términos controvertidos de las reivindicaciones y la presentación de resúmenes sobre la interpretación de las reivindicaciones.

Algunos ALJ han adoptado procedimientos de interpretación de las reivindicaciones que habitualmente utilizan los jueces de distrito federal, aunque en un programa acelerado conforme a la fecha límite de la investigación. Esto implica un proceso por el cual las partes determinan cuáles son los términos de las reivindicaciones que requieren interpretación; intercambian sus interpretaciones de dichos términos junto con el respaldo de pruebas intrínsecas y extrínsecas; se reúnen y deliberan para debatir sobre las interpretaciones y reconocer cuáles son los términos respecto de los que existe una controversia real; y elaboran una declaración conjunta de las interpretaciones en la que indican los términos objeto de acuerdo y de controversia. Para garantizar que la investigación respeta el calendario, este proceso debe realizarse en un plazo de dos a tres semanas y debe finalizar mucho antes de que se publiquen los dictámenes periciales para que los expertos puedan tratar y aplicar las respectivas posturas. Como mínimo, este proceso debe llevarse a cabo al menos tres semanas antes de los dictámenes periciales iniciales.

³³⁶ Título 19 del CFR, artículo 210.27.b).

³³⁷ 517 U.S. 370 (1996).

10.12.2.9 Resolución por vía sumaria y revisión cautelar de la USITC

En la jerga y las normas de la USITC, la “sentencia por vía sumaria” estándar se conoce como “resolución del proceso sumario” (*summary determination*) y se considera y define principalmente de la misma manera que la sentencia por vía sumaria estándar que emiten los tribunales de distrito:

La resolución que solicita una de las partes se emite si las alegaciones y las declaraciones, las respuestas a los interrogatorios y las admisiones del expediente, junto con las declaraciones juradas, de haberlas, demuestran que no existe ningún problema real con respecto a hechos materiales y que la parte solicitante tiene derecho a una resolución por vía sumaria fundada en cuestiones de Derecho.³³⁸

La resolución del proceso sumario en virtud de esta norma es análoga al fallo por vía sumaria y resulta adecuada la citación de comparecencia de ambos tipos de precedente.³³⁹

Al igual que ocurre con las sentencias por vía sumaria en los litigios ante tribunales de distrito, la resolución por vía sumaria ante la USITC ofrece una vía de tratamiento inicial de las cuestiones sobre las que no existe ninguna controversia real en cuanto a los hechos materiales y en las que la parte que solicita una medida de reparación tiene el derecho legítimo de obtenerla. Desde el punto de vista táctico, algunos solicitantes de la resolución por vía sumaria la emplean como instrumento para “eliminar” o frustrar los argumentos de sus oponentes antes de la vista o para ofrecer al tribunal un avance de los argumentos que los solicitantes consideran más convincentes. Al contrario que los jueces en un juicio con jurado, el ALJ es quien determina los hechos finales y actúa como árbitro jurídico en los procedimientos administrativos de la USITC. Como consecuencia, si el ALJ determina que el resumen presentado por el solicitante de la resolución por vía sumaria no es convincente, puede exigir a las partes que realicen una audiencia probatoria sin preocuparse por las consecuencias para un jurado lego. Si es posible, el abogado investigador de la OUII presenta su propia petición de resolución por vía sumaria.

Al igual que en el caso de los litigios ante los tribunales de distrito, la resolución de la interpretación de las reivindicaciones ayuda a ofrecer una base para tratar las resoluciones por vía sumaria. En las investigaciones en las que existe una fase independiente de interpretación de las reivindicaciones, ha habido una disposición general para facilitar la práctica de resoluciones por vía sumaria siguiendo el orden de interpretación de las reivindicaciones. Independientemente de estas cuestiones relativas a las patentes, es habitual que existan peticiones de resolución por vía sumaria sobre otras cuestiones, como la importación o el elemento económico del requisito de industria nacional.

10.12.2.10 Administración de causas previa a la audiencia

Como en los litigios ante los tribunales de distrito, la fase previa a la audiencia es un período muy importante para el desarrollo de una causa en virtud del artículo 337. La labor llevada a cabo durante este período no solo establece las bases de una audiencia satisfactoria, sino que también puede tener efectos importantes sobre el alcance y los resultados generales de la causa; por ejemplo, por la posible renuncia a ciertas cuestiones y la exclusión de pruebas.

10.12.2.10.1 Alegatos previos a la audiencia

Antes de la audiencia probatoria, las partes presentan al ALJ las declaraciones y los resúmenes previos a la audiencia. Estos son algunos de los más importantes que se presentan en una investigación en virtud del artículo 337, ya que no solo desempeñan la función de notificación previa al juicio con respecto de los alegatos y las pruebas que se presentarán en el juicio, sino que también ofrecen la última oportunidad de plantear cuestiones que se tendrán en cuenta durante la investigación. Según las normas básicas de cada ALJ, generalmente se considera por norma que los argumentos que no se presentan en los resúmenes previos a la audiencia se han abandonado o que se ha renunciado a ellos a efectos de la investigación y las apelaciones.

10.12.2.10.1.1 Contenido de las declaraciones y los resúmenes previos a la audiencia

Si bien cada ALJ tiene sus propias normas para regular las declaraciones y los resúmenes previos a la audiencia, las declaraciones previas a la audiencia suelen contener:

³³⁸ Título 19 del CFR, artículo 210.18.b).

³³⁹ *Certain Electronic Imaging Devices*, Inv. núm. 337-TA-726, orden núm. 18 (8 de marzo de 2011).

- los nombres de los testigos, junto con una breve descripción de la declaración propuesta y una extensión estimada de esta;
- la lista de las pruebas materiales;
- la lista de las estipulaciones que las partes han acordado; y
- una propuesta de programa para la conferencia previa a la audiencia en la que se incluyan las objeciones prioritarias que las partes desean resolver en la conferencia previa a la audiencia, así como las peticiones *in limine* que se puedan debatir en esta conferencia.

En el resumen previo a la audiencia, se indican las posturas de las partes sobre las cuestiones pendientes de litigio (y si la parte asume la carga de la prueba sobre la cuestión). Cada ALJ cuenta con normas detalladas sobre el resumen previo a la audiencia. Normalmente, las normas exigen que las partes acuerden una descripción para el resumen y limiten la extensión de este (o exigen un solo resumen de todos los demandantes y todos los demandados de una causa con varias partes). Se excluyen todas las cuestiones y las posturas que no se tratan en el resumen previo a la audiencia.

10.12.2.10.1.2 Programación

Los alegatos previos a la audiencia se suelen presentar unas semanas antes de la audiencia. La programación concreta puede depender de la duración total de la fase previa a la audiencia (es decir, el tiempo entre la conclusión de la revelación probatoria y la audiencia). Además, normalmente se fija un momento distinto y posterior para la presentación de la declaración previa a la audiencia de los abogados de la OUII. Esto brinda al personal de la OUII la posibilidad de examinar los resúmenes de las partes antes de presentar el suyo. Aunque la mayoría de las normas básicas dejan claro que se espera que todas las partes declaren su postura sobre las cuestiones controvertidas, en algunos casos, el personal de la OUII ha solicitado “reservar” la decisión final sobre una cuestión hasta después de la audiencia.

10.12.2.10.2 Testigos, selección de las declaraciones y pruebas materiales

La administración de causas previa a la audiencia supone un importante reto para los litigantes de la USITC, debido al número relativamente elevado de testigos y de pruebas materiales implicados y el tiempo disponible para el juicio, que suele ser limitado. Las normas básicas sobre el examen y la declaración de los testigos varía según el ALJ, en particular, existen diferencias entre los ALJ con respecto a si la prueba testifical directa se presenta de forma oral en el juicio o a través de la declaración de un testigo, y si los testigos de los hechos se aíslan por defecto o solo si se solicita.

Otra técnica para agilizar el proceso consiste en que, cuando las declaraciones son admisibles como pruebas sustantivas —ya sea en virtud de las normas de la USITC o del acuerdo entre las partes—, adoptan la forma de una selección específica de líneas y páginas, en lugar de la transcripción completa de la declaración.

El proceso de elaboración y presentación de las pruebas materiales y la objeción a ellas es un ámbito en el que el comportamiento no productivo (en particular, con respecto a las objeciones) puede generar ineficiencias y riesgos de carencias en el expediente del juicio. El proceso de presentación y resolución de objeciones a las pruebas materiales puede plantear una situación de dilema del prisionero, en el que los asesores jurídicos de cada parte presentan de manera rutinaria objeciones técnicas a las pruebas materiales del asesor contrario en previsión de que el asesor de la otra parte actuará de forma similar. No obstante, en los últimos años, se ha vuelto habitual que las partes acuerden la renuncia a todas las objeciones excepto a las prioritarias. Los ALJ deben desempeñar con frecuencia una función activa en la solución de controversias sobre pruebas materiales.

10.12.2.10.3 Peticiones in limine

Las órdenes *in limine* son un instrumento importante para gestionar el alcance de las audiencias en las investigaciones en virtud del artículo 337. Aunque posiblemente se puedan aplicar a una amplia variedad de controversias probatorias previas al juicio, la mayor parte de las veces se conceden en controversias que tienen que ver con el alcance de la prueba pericial, en función de si los argumentos no revelados en el resumen previo a la audiencia pueden admitirse, si la información divulgada de forma tardía (en particular las referencias del estado de la técnica) puede introducirse como prueba y si la información que una parte protegió de la revelación probatoria puede ser invocada por esa parte en el juicio.

10.12.2.10.4 Peticiones *Daubert*

En las investigaciones en virtud del artículo 337, rara vez se realizan o conceden peticiones para excluir por completo la declaración de un perito concreto. Por el contrario, estas impugnaciones pueden dar lugar a una reducción del alcance de la prueba pericial permitida. Lo más habitual es que tengan como consecuencia, ya sea de manera explícita o implícita, una resolución posterior al juicio según la cual la prueba pericial tendrá una ponderación menor debido a las deficiencias en las credenciales o la metodología del perito. No obstante, incluso en estos casos, la APA no exige que la USITC acepte la ponderación de la credibilidad del perito efectuada por el ALJ. De hecho, la USITC ha recurrido en ocasiones a la prueba pericial para respaldar sus conclusiones aunque el ALJ determinara después del juicio que la declaración del perito no debía recibir una ponderación menor.

10.12.2.10.5 Tutoriales

Como sucede en los litigios ante el tribunal de distrito, los tutoriales sobre tecnología pueden resultar especialmente útiles para informar a los ALJ sobre la tecnología subyacente. Aunque los tutoriales siempre estarán condicionados por las cuestiones objeto del litigio entre las partes, el objetivo del tutorial debe ser proporcionar al ALJ información de fondo útil y neutral sobre la tecnología, no los argumentos de los abogados sobre el fondo de la investigación. La necesidad de tutoriales sobre tecnología varía mucho en función de las causas. Así, algunas necesitan poco más que una breve presentación de los abogados en la audiencia, mientras que otras pueden beneficiarse de una presentación larga e independiente con animaciones y con testigos y peritos presenciales. No existe ninguna norma de la USITC que exija tutoriales sobre tecnología ni que establezca los procedimientos que se deben emplear en caso de que se prevean en el calendario procesal. Por el contrario, la decisión de presentar o no un tutorial, el momento de hacerlo y los procedimientos para ello se dejan enteramente al criterio del ALJ.

10.12.2.10.6 Conferencia previa a la audiencia

La conferencia previa a la audiencia brinda una oportunidad formal de delimitar y resolver las cuestiones previas a la audiencia de manera ordenada. Normalmente, las conferencias previas a la audiencia se celebran justo antes de la audiencia probatoria (a menudo el mismo día). Estas conferencias ofrecen un espacio para consolidar y abordar las cuestiones abiertas pendientes que requieren una sentencia o una aclaración por parte del ALJ antes de que se dé comienzo a la práctica de las pruebas testificales y periciales. Generalmente, la conferencia previa a la audiencia también se centra en las estipulaciones que las partes hayan acordado sobre la logística del juicio. En general, las conferencias previas a la audiencia permiten añadir cuestiones y resolverlas rápidamente a través de fallos del tribunal. Además, ayudan a garantizar que los litigantes y el ALJ tengan expectativas comunes en cuanto a la manera de proceder de la propia audiencia.

10.12.2.11 Audiencia

Las investigaciones en materia de patentes suelen implicar cuestiones científicas y tecnológicas complejas que influyen en casi todos los aspectos de la audiencia (por ejemplo, los tutoriales, las pruebas materiales, las pruebas orales y los argumentos de los abogados). Esta complejidad inherente, especialmente cuando se combina con argumentos engañosos, puede derivar en que el ALJ tome decisiones injustificables o incoherentes sobre cuestiones de hecho. Es posible que durante las fases posteriores a la audiencia y la ID se dediquen un tiempo y unos recursos excesivos para intentar resolver y subsanar estas conclusiones.

Si no se alcanza un acuerdo, un mandato de transacción judicial, un sobreseimiento pactado o la concesión de una petición dispositiva, la USITC debe ofrecer a las partes la oportunidad de celebrar una audiencia sobre el fondo.³⁴⁰ En la audiencia por incumplimiento, el ALJ recibe pruebas y oye los argumentos para formular conclusiones y recomendaciones sobre las medidas que debe adoptar la USITC. Mucho antes de que se pueda iniciar una audiencia, el ALJ debe definir el alcance de la investigación y las normas básicas que rigen sus procedimientos. Estas cuestiones son de particular importancia en las causas relativas a las patentes, que suelen implicar numerosas acciones y excepciones complejas y técnicas.

340 Título 19 del CFR, artículo 210.36)a).

10.12.2.11.1 Audiencias independientes (bifurcación)

Las audiencias ante la USITC “se celebran en un solo lugar y continúan hasta su finalización”, a menos que el ALJ dicte lo contrario en el calendario procesal o las normas básicas.³⁴¹ Uno de los aspectos preliminares en las investigaciones sobre patentes es si todas las cuestiones implicadas en una causa deben resolverse en una sola audiencia o en audiencias bifurcadas. Es poco habitual recurrir a la bifurcación en las investigaciones en virtud del artículo 337 y solo es un instrumento adecuado si favorece la economía judicial sin causar inconvenientes o perjuicios a las partes. En los últimos años, la USITC ha facilitado la resolución de algunas cuestiones determinantes para las causas en los procedimientos (incluidas las audiencias) de manera anticipada en las investigaciones amparadas en su programa de 100 días o su programa de prueba sobre ID provisionales, lo que permite la celebración de audiencias bifurcadas en las investigaciones (véase el apartado 10.12.2.4).

El hecho de que todas las cuestiones planteadas en una investigación sobre patentes de la USITC (que en ocasiones incluye diferentes tecnologías, acciones no relacionadas con patentes respecto de hechos superpuestos y distintas acciones, excepciones y vías de reparación de carácter jurídico y equitativo) deban resolverse en una sola audiencia depende de los hechos y de las circunstancias de una investigación concreta. Algunos de los factores que deben tenerse en cuenta para decidir si el juicio se bifurcará son los siguientes: si las cuestiones y las pruebas necesarias sobre cada cuestión son notablemente diferentes; si pueden ser juzgadas por un jurado o por el tribunal; si la revelación probatoria se ha dirigido a una sola audiencia sobre todas las cuestiones, si una de las partes se vería perjudicada por la celebración de una sola audiencia o de audiencias independientes; y si una sola audiencia generaría posibilidad de confusión.

10.12.2.11.2 Logística de las audiencias

Las audiencias en virtud del artículo 337 se llevan a cabo según la APA y siguen los Reglamentos de Práctica y Procedimiento de la USITC, que normalmente son conformes con el FRCP. La facultad inherente de un ALJ para controlar las investigaciones comprende la potestad general de imponer plazos razonables durante las audiencias. Se ha reconocido que establecer plazos es una técnica que mejora la calidad de la justicia y los aspectos administrativos de cualquier audiencia civil. Estos plazos obligan a las partes a evaluar los aspectos que son importantes para su causa y los que no y a prevenir las cargas indebidas que una audiencia prolongada sobre patentes supondría para el tribunal.

Las audiencias de la USITC suelen ser públicas y pueden tener una duración de entre unos días a una semana aproximadamente, dependiendo de la complejidad de la investigación. Lo que se considera una duración razonable para una audiencia depende del número de patentes en cuestión, el número de demandados nombrados, la complejidad de la tecnología y el carácter y el número de acciones conexas no relacionadas con patentes.

La carga de presentación de pruebas en las causas relativas a las patentes suele recaer sobre las partes por igual. En las audiencias de la USITC, se asigna una parte del tiempo de la audiencia a los abogados de la OUII, y el tiempo restante se divide a partes iguales entre el demandante y los demandados. No obstante, la presunta igualdad en la distribución del tiempo entre el demandante y el demandado puede ajustarse en función de las diferencias demostrables en la complejidad de las cuestiones.

La duración de las audiencias y otros plazos no influyen de manera significativa en las investigaciones en las que participan varios demandados, en lugar de uno solo. Sin embargo, puede haber audiencias en las que el ALJ debe tener en cuenta el número de demandados y redistribuir el tiempo de la audiencia en consecuencia (por ejemplo, cuando varios demandados tienen diferentes intereses y quieren interrogar a un testigo por separado). Los ALJ de las audiencias sobre patentes suelen empezar con los actos probatorios del demandante, seguidos de los actos probatorios del demandado, del abogado investigador y, a continuación, de la refutación del demandante. Según su criterio, los ALJ suelen dedicar tiempo a que el demandado presente también alegaciones de refutación.

341 Título 19 del CFR, artículo 210.36(c).

10.12.2.11.3 Cuestiones probatorias

Los ALJ siguen las normas de la USITC en la audiencia probatoria y aplican el FRE de forma más libre que los jueces de los tribunales de distrito sobre las cuestiones probatorias (por ejemplo, puede que estén permitidas las pruebas indirectas, y generalmente no son aplicables las objeciones a la pertinencia de la regla 403 del FRE).

10.12.2.11.3.1 Peritos especializados en Derecho de patentes

En ocasiones, las partes proponen recurrir a un abogado de patentes o un expleado de la USPTO para presentar una prueba pericial relativa a determinadas cuestiones en materia de Derecho de patentes, procedimientos de la USPTO o terminología sobre patentes. No se recomienda recurrir a peritos especializados en Derecho de patentes y, de permitirse, debe limitarse a una explicación imparcial de los procedimientos de la USPTO. Al igual que en cualquier otro ámbito, corresponde exclusivamente al ALJ, y no a un perito especializado en Derecho de patentes, interpretar el Derecho de patentes aplicable y llegar a conclusiones sobre el significado y la suficiencia de las pruebas.

10.12.2.11.3.2 Testimonio del inventor y de otros empleados de la parte técnica

La función de los inventores y otros testigos que sean empleados de la parte técnica en las audiencias probatorias ante la USITC es prácticamente la misma que ante los tribunales de distrito (véase el apartado 10.6.10.3).

10.12.2.11.4 Sesiones informativas posteriores a la audiencia y resolución inicial

Después de la audiencia, las partes tienen la oportunidad de presentar resúmenes posteriores y proponer decisiones sobre cuestiones de hecho, así como escritos de refutación y propuestas de decisiones sobre cuestiones de hecho refutatorias. Las partes deben comenzar a redactar los resúmenes iniciales y las propuestas de decisiones sobre cuestiones de hecho antes de que termine la audiencia, pues el programa de las sesiones informativas posteriores a las audiencias está muy comprimido en la mayoría de las investigaciones. Todas las cuestiones controvertidas deben analizarse en las sesiones informativas posteriores a las audiencias, de lo contrario, se abandonarán. Sobre la base de la audiencia y la sesión informativa posterior a esta, el ALJ emitirá una resolución inicial sobre si se ha producido un incumplimiento y la resolución recomendada relativa a la medida de reparación adecuada.

El ALJ debe emitir una ID sobre la existencia o no de un incumplimiento del artículo 337 a más tardar cuatro meses antes de la fecha límite.³⁴² Esta ID se suele denominar “resolución inicial definitiva”. La ID definitiva debe contener “una opinión que refleje las decisiones (con referencias de las páginas concretas a las principales pruebas justificativas del expediente) y las conclusiones y los motivos necesarios para la disposición de todas las cuestiones importantes de hecho, de Derecho o relacionadas con la discrecionalidad” [...].³⁴³ Por lo tanto, el ALJ no puede limitar la “resolución inicial definitiva” únicamente a una cuestión dispositiva.

En un plazo de 14 días después de que se emita la ID definitiva, el ALJ debe emitir una “[r]esolución recomendada sobre las cuestiones relativas a las medidas permanentes y la constitución de una fianza”.³⁴⁴ No obstante, con frecuencia, el ALJ formula recomendaciones sobre la constitución de una fianza y sobre las vías de reparación en el mismo documento que la ID definitiva, que se denomina “Resoluciones recomendadas e iniciales definitivas”. En la resolución recomendada, el ALJ formula recomendaciones sobre la fianza para el período de revisión por la presidencia; sobre la necesidad de adoptar una orden de exclusión, una orden de cese y desistimiento o ambas; y sobre el alcance de dichas órdenes.

10.12.3 Revisión

Las decisiones tomadas por los ALJ en virtud del artículo 337 pueden pasar por diferentes niveles de revisión: 1) revisión por la USITC, 2) revisión por la presidencia y 3) revisión por el Circuito Federal.

342 Título 19 del CFR, artículo 210.42(a)(1)(i).

343 Título 19 del CFR, artículo 210.42(d).

344 Título 19 del CFR, artículo 210.42(a)(1)(iii).

10.12.3.1 Revisión por la USITC

En virtud de la APA, las partes tienen derecho a solicitar una revisión completa de la ID de un ALJ por parte de la USITC. El abogado investigador de la OUII también tiene derecho a solicitar una revisión. Mediante una petición de revisión, se puede solicitar una medida de reparación conforme a uno o más de los siguientes principios: 1) que una decisión o conclusión sobre una cuestión de hecho importante sea claramente errónea; 2) que una conclusión jurídica sea errónea, sin precedente, norma ni ley aplicable por la que se rija, o que constituya un abuso de autoridad; o 3) que la resolución afecte a una política de la USITC.³⁴⁵ Solo se necesita un voto del comisario participante para ordenar una revisión de una ID.³⁴⁶

Si la USITC decide conceder una revisión, emite un aviso en el que se establece el alcance y las cuestiones que se revisarán. Aunque la USITC lleva a cabo una segunda revisión, normalmente esta se remite a los ALJ en lo que respecta a la credibilidad de los testigos, aunque no está obligada a hacerlo según la APA. Además, la USITC tiene en cuenta “la salud y el bienestar públicos, las condiciones de competencia en la economía estadounidense, la presentación de artículos similares o de competencia directa en los Estados Unidos de América y los consumidores estadounidenses” al tomar una decisión con respecto a la exclusión de los productos importados.³⁴⁷ Normalmente, la USITC considera que la protección de la propiedad Intelectual y la concesión de una orden de exclusión redundan en el interés público.³⁴⁸

La USITC tiene potestad para ratificar, desestimar o modificar cualquier parte de la ID objeto de revisión. Dada la gran carga probatoria necesaria para revocar al ALJ, normalmente, la USITC confirma la ID.

10.12.3.2 Revisión por la presidencia

Si la USITC determina que se ha producido un incumplimiento del artículo 337 y adopta una medida de reparación, la causa se traslada al presidente de los Estados Unidos de América.³⁴⁹ En un plazo de 60 días, el presidente puede desaprobado la orden de la USITC por “motivos relacionados con las políticas”.³⁵⁰ En 2005, el presidente delegó esta potestad al representante comercial de los Estados Unidos de América.³⁵¹ La desaprobación por parte de la presidencia de una orden de la USITC es muy poco habitual y solo se ha producido en seis ocasiones (la más reciente en 2013).

Durante el período de revisión por la presidencia, los demandados pueden seguir importando o vendiendo los artículos ilícitos siempre que el demandado deposite una fianza en la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos de América de un importe determinado por la USITC. Sin embargo, si la presidencia no desapruueba la orden correctiva de la USITC, la fianza puede ser confiscada a favor del demandante.³⁵²

10.12.3.3 Revisión por el Circuito Federal

Las “[p]ersonas gravemente afectadas” podrán apelar ante el Circuito Federal las decisiones de la USITC “por las que se prohíba o se rechace la prohibición de entrada de determinados artículos”.³⁵³ Sin embargo, el Circuito Federal puede confirmar las desestimaciones de la USITC por falta de competencia sobre la materia y órdenes cautelares.³⁵⁴ El Circuito Federal también puede revisar la decisión adoptada por la USITC de rechazar el inicio de una investigación en la que las reivindicaciones estuvieran excluidas por ley (y, por tanto, no se definen las reivindicaciones objeto del litigio), pues las decisiones de este tipo llegan al fondo de la demanda y deciden si el demandante puede continuar con un proceso en virtud del artículo 337.³⁵⁵

345 Véase el título 19 del CFR, artículo 210.43(b)1).

346 Véase el título 19 del CFR, artículo 210.43(d)3).

347 Título 19 del USC, artículo 1337.d)1).

348 Véase *San Juan New Materials High Tech, Inc. c. U.S. Int'l Trade Comm'n*, 161 F.3d 1347 (Fed. Cir. 1998).

349 Título 19 del USC, artículo 1337.j)1).

350 Título 19 del USC, artículo 1337.j)2).

351 Memorando del representante comercial de los Estados Unidos de América: Atribución de determinadas funciones en virtud del artículo 337 de la Ley sobre Aranceles de 1930, 70 Fed. Reg. 43,251 (21 de julio de 2005).

352 Título 19 del USC, artículo 1337.j)3).

353 Título 19 del USC, artículo 1337.c).

354 Véase *Amgen, Inc. c. U.S. Int'l Trade Comm'n*, 902 F.2d 1532, 1537 (Fed. Cir. 1990); véase también el título 28 del USC, artículo 1292.c)1).

355 *Amarin Pharma, Inc. c. U.S. Int'l Trade Comm'n*, 923 F.3d 959, 963 (Fed. Cir. 2019).

En las apelaciones de las decisiones de la USITC en virtud del artículo 337, la USITC es la parte recurrida y defiende su decisión. Aun así, las partes vencedoras habitualmente intervienen para respaldar la resolución definitiva de la USITC en apelación.

10.12.4 Procedimientos posteriores a la resolución definitiva y aplicación de las órdenes de reparación

Cuando la USITC emite una resolución definitiva, también ordenará la vía de reparación correspondiente, en su caso, como una orden de exclusión, una orden de cese y desistimiento o ambas. Si una parte tiene preguntas o dudas sobre la aplicación de estas vías de reparación, la parte puede iniciar procedimientos posteriores a la resolución definitiva. Los demandados en los procedimientos en virtud del artículo 337 pueden intentar evitar o eludir la orden de exclusión mediante un nuevo diseño del producto excluido.

La Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos de América pone en práctica y ejecuta las órdenes de exclusión.³⁵⁶ El Departamento de Ejecución de Órdenes de Exclusión de la Oficina del Servicio de Reglamentos y Resoluciones, perteneciente a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos de América, se encarga de ejecutar las órdenes de exclusión y de divulgar información para la aplicación de órdenes a los puertos de entrada y las oficinas sobre el terreno.

10.12.4.1 Procedimientos de ejecución

Un demandante puede solicitar el resarcimiento a través de un procedimiento de aplicación ante la USITC mediante procedimientos formales o informales. Generalmente, se necesitan procedimientos formales para tratar los incumplimientos de las órdenes de exclusión. Los procedimientos formales comienzan con la presentación de una demanda ejecutiva por parte del demandante, la OUII o la USITC por iniciativa propia.³⁵⁷ El desarrollo de la información y las pruebas para una demanda formal pueden requerir gran cantidad de recursos e investigación. Normalmente, el procedimiento de ejecución formal se atribuirá a un ALJ (que suele ser el mismo que llevó a cabo la investigación original).³⁵⁸ El ALJ que preside la sala emitirá una ID de ejecución, que pasará a ser la decisión de la USITC en un plazo de 45 días si no se ordena ninguna revisión y no se amplía el período de revisión de la orden.³⁵⁹ En conjunto, el proceso suele durar más de un año.

Como consecuencia de su procedimiento formal de ejecución, la USITC puede modificar o revocar sus órdenes originales, ordenar una incautación o una confiscación de los productos implicados en el incumplimiento o, en el caso de incumplimiento de las órdenes de cese y desistimiento, imponer sanciones monetarias en virtud del artículo 337.f.³⁶⁰ Además, la USITC puede presentar una demanda civil ante un tribunal de distrito federal para solicitar sanciones civiles o la adopción de un mandato de ejecución.³⁶¹

10.12.4.2 Órdenes de cese y desistimiento

El artículo 337.f)1) concede a la USITC la facultad de emitir órdenes de cese y desistimiento dirigidas a empresas estadounidenses para evitar la venta de artículos que ya se han introducido en los Estados Unidos de América, “además o en lugar de” órdenes de exclusión, sujetas a determinados factores de interés público. La USITC ejecutará las órdenes definitivas de cese y desistimiento, en lugar de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos de América, que puede evaluar las sanciones civiles por el incumplimiento de estas órdenes y puede solicitar medidas cautelares a un tribunal de distrito.

Si, como parte de un procedimiento de aplicación, la USITC determina que los demandados han incumplido una orden de cese y desistimiento, la USITC puede evaluar la imposición de sanciones considerables (por ejemplo, 100 000 USD o el doble del valor de los productos, la cantidad que sea mayor, por cada día de incumplimiento de la orden). La USITC también puede presentar una demanda civil en el tribunal de distrito federal para solicitar una sanción civil o la adopción de un

356 Título 19 del USC, artículo 1337.d)3).

357 Título 19 del CFR, artículo 210.75.

358 Véase Título 19 del CFR, artículo 210.75 (a) (3).

359 Título 19 del CFR, artículo 210.75 (a) (3).

360 Título 19 del USC, artículo 1337.f) (2).

361 Título 19 del CFR, artículo 210.75)c).

mandato judicial. Las sanciones por incumplimiento de las órdenes de cese y desistimiento se deberán pagar al Tesoro de los Estados Unidos de América, y no al demandante.

Las sanciones por incumplimiento de las órdenes de cese y desistimiento se aplican principalmente a las ventas y las importaciones de productos ilícitos después de la emisión de dichas órdenes. Aunque las órdenes de cese y desistimiento a menudo prohíben actividades como la publicidad y la comercialización de productos ilícitos, existen relativamente pocos casos de ejecución en los que se hayan incumplido estas prohibiciones.

10.12.4.3 Modificación o revocación de las órdenes de exclusión

Si el cambio de las condiciones (de hecho, de Derecho o de interés público) requiere que se desestime o modifique una orden correctiva, cualquier persona puede presentar una petición en la que la USITC solicite dicha reparación.³⁶² La USITC cuenta con discrecionalidad para decidir si se revocarán o modificarán las órdenes anteriores.³⁶³ El demandante debe señalar las condiciones de hecho, de Derecho o de interés público que han cambiado para justificar la revocación.³⁶⁴ Normalmente, las órdenes de revocación responden a un cambio en el estado del derecho de propiedad intelectual objeto de la orden correctiva, los cambios en la relación entre las partes (como un acuerdo) o una anulación determinante para la causa por parte del Circuito Federal.

Si se determina que el peticionario ha incumplido previamente el artículo 337 y solicita una resolución que ya no supone un incumplimiento, o la modificación o revocación de una orden correctiva emitida en virtud del artículo 337.d), e), f), g) o i), la carga de la prueba recae sobre dicho peticionario.³⁶⁵

10.12.4.4 Dictámenes consultivos

Cualquier persona puede solicitar un fallo de la USITC con respecto a si la nueva manera de proceder del demandante (por ejemplo, importación de un nuevo diseño de un producto o un nuevo producto) incumpliría una orden de exclusión concreta. Antes de iniciar un procedimiento consultivo de este tipo, la USITC analizará si la emisión de dicho dictamen consultivo facilitaría la aplicación del artículo 337, si el dictamen redundaría en el interés público, si beneficiaría a los consumidores y las condiciones de competencia en los Estados Unidos de América y si la persona tiene una necesidad comercial convincente de asesoramiento y ha formulado la solicitud de la manera más exhaustiva y precisa posible.³⁶⁶ La parte que afirme que un producto está fuera del alcance de una orden de exclusión limitada normalmente tiene la responsabilidad de demostrar que la orden no es aplicable a sus productos. Los procedimientos de asesoramiento son similares a los procedimientos formales de ejecución, ya que suelen implicar revelación probatoria y audiencias adicionales, y la USITC puede delegarlos en un ALJ. No es poco habitual que los procedimientos de ejecución (o de modificación y revocación) y los procedimientos consultivos se acumulen en un único procedimiento. Los dictámenes consultivos son poco habituales y son inapelables.³⁶⁷

10.12.5 Interacción con la aplicación de la ley por los tribunales de distrito

A menudo los titulares de las patentes solicitan medidas de reparación ante la USITC y los tribunales de distrito de forma simultánea. El artículo 337 establece que, si una parte que sea demandada ante la USITC y demandante ante el tribunal de distrito lo solicita, se concederá una suspensión automática del procedimiento del tribunal de distrito respecto de las reivindicaciones que afecten a las mismas cuestiones. No obstante, aunque esto implica que la USITC normalmente resolverá la tramitación de la demanda relativa a la patente antes de que el tribunal de distrito proceda, la resolución de la USITC no es vinculante para el tribunal de distrito en las causas relativas a las patentes.³⁶⁸ No obstante, puede ser informativa, y a menudo lo es.

362 Título 19 del USC, artículo 1337.k); Título 19 del CFR, artículo 210.76.

363 Véase el título 19 del CFR, artículo 210.76.

364 Título 19 del CFR, artículo 210.76.a)1).

365 Véase Título 19 del CFR, artículo 210.76.a)2).

366 Título 19 del CFR, artículo 210.79.a).

367 *Allied Corp. c. U.S. Int'l Trade Comm'n*, 850 F.2d 1573, 1578 (Fed. Cir. 1988).

368 Las decisiones adoptadas por la USITC no relacionadas con patentes pueden tener un efecto excluyente. Véase, por ejemplo, *Union Mfg Co., Inc. c. Han Baek Trading Co., Ltd*, 763 F.2d 42, 46 (2d Cir. 1985) (causa en la que se concluye que "las resoluciones de la Comisión de Comercio Internacional de las acciones por práctica comercial desleal y por infracción de la legislación en materia de marcas tienen efecto de cosa juzgada"); *Manitowoc Cranes LLC c. Sany Am. Inc.*, Nos. 13-C-677, 15-C-647, 2017 WL 6327551, en *3 (E.D. Wisc. 11 de diciembre de 2017) ("[E]l tribunal considera que las

Además, el litigio ante la USITC puede conducir a la resolución del proceso paralelo ante el tribunal de distrito. Por el contrario, las resoluciones anteriores de los tribunales de distrito pueden afectar a las investigaciones de la USITC, si se cumplen los requisitos del efecto excluyente de la cosa juzgada.

10.12.5.1 Suspensiones

En virtud del título 28 del USC, artículo 1659.a), las partes de un proceso civil que también son demandadas en un procedimiento paralelo ante la USITC pueden solicitar la suspensión del proceso ante el tribunal de distrito como cuestión de Derecho:

por petición de una parte del proceso civil que también sea demandada en el procedimiento ante la [USITC], el tribunal de distrito suspenderá, hasta que la resolución de la [USITC] sea definitiva, los procedimientos del proceso civil respecto de las reivindicaciones que impliquen las mismas cuestiones tratadas en el procedimiento ante la [USITC], pero solo si esta solicitud se realiza en un plazo de:

- 1) 30 días después de que la parte sea nombrada como demandada en el procedimiento ante la [USITC], o
- 2) 30 días después de que se registre la acción del tribunal de distrito, lo que se produzca antes.

La suspensión seguirá vigente hasta que la USITC adopte una resolución definitiva. Después de que se disuelva la suspensión, el título 28 del USC, artículo 1659.b), permite a las partes utilizar el expediente de la investigación de la USITC en el procedimiento del tribunal de distrito suspendido. Un tribunal de distrito también debe decidir si suspende sus procedimientos con respecto a las reivindicaciones en cuestión, incluso si únicamente algunas de ellas son objeto de la investigación en virtud del artículo 337.

Por lo tanto, a pesar del mandato legal del título 28 del USC, artículo 1659.a), todavía se puede exigir a un demandado que presente argumentos de peso para demostrar la dificultad o injusticia antes de que se decreta la suspensión. No obstante, cuando la patente presentada ante el tribunal de distrito es una continuación de una patente presentada ante la USITC, el tribunal puede optar por una suspensión para reducir las cuestiones complejas y evitar la duplicación de la revelación probatoria.

10.12.5.2 Efectos de las sentencias anteriores de los tribunales de distrito y de la resolución anterior de la USITC

Después de la disolución de una suspensión, el tribunal de distrito debe decidir qué deferencia conceder a una resolución de la USITC. De igual forma, el ALJ y la USITC deben determinar qué grado de deferencia debería concederse a una sentencia anterior de un tribunal de distrito.

10.12.5.2.1 Efecto excluyente de la cosa juzgada en la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América

El Circuito Federal ha declarado que, cuando una acción “que da inicio a la investigación en virtud del [artículo 337] estaría precluida por una sentencia anterior si se hiciera valer en una segunda demanda por infracción, esa acción por infracción también puede ser objeto de preclusión en un procedimiento en virtud del artículo 1337”.³⁶⁹ Por lo tanto, las decisiones anteriores de los tribunales de distrito de los Estados Unidos de América tienen un efecto excluyente en las investigaciones posteriores en virtud del artículo 337. Dicho esto, puede que no exista preclusión cuando el producto específico objeto de la investigación es muy diferente del producto objeto del litigio ante el tribunal de distrito anterior.³⁷⁰

10.12.5.2.2 Preclusión de cuestiones en la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América

La norma general para la preclusión de cuestiones exige a la parte que solicita la exclusión de un nuevo litigio sobre una cuestión que demuestre que 1) la cuestión cuya preclusión se solicita es idéntica a la cuestión decidida en el proceso anterior, 2) la cuestión se litigó realmente en ese

resoluciones de la Comisión de Comercio Internacional relativas a las prácticas comerciales desleales de apropiación indebida de secretos comerciales tienen efecto excluyente”).

³⁶⁹ *Young Engineers, Inc. v. U.S. Int'l Trade Comm'n*, 721 F.2d 1305, 1316 (Fed. Cir. 1983).

³⁷⁰ Véase *Foster v. Hallco Mfg. Co.*, 947 F.2d 469 (Fed. Cir. 1991).

proceso, 3) la parte contra la que se alega el efecto prejudicial de la cosa juzgada tenía una oportunidad amplia y justa de litigar la cuestión en el proceso anterior y 4) la resolución fue fundamental para la sentencia definitiva del proceso anterior.³⁷¹ Los tribunales aplican la norma del efecto prejudicial de cosa juzgada del circuito regional, pues la preclusión de cuestiones es un asunto procesal.³⁷²

La AIA especifica varios procedimientos posteriores a la concesión que tienen efectos de preclusión sobre las patentes presentadas ante la USITC. La decisión definitiva en las revisiones posteriores a la concesión o las IPR prohíbe al demandante plantear cuestiones que haya planteado o podría haber planteado durante los procedimientos posteriores ante la USITC, el tribunal de distrito o la USPTO. No obstante, si las partes llegan a un acuerdo, no se producirá un efecto preclusivo.

10.12.5.2.3 Las resoluciones relativas a patentes de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América no tienen un efecto de cosa juzgada en los tribunales de distrito y no anulan las patentes.

El Circuito Federal ha establecido que las resoluciones de la USITC sobre diferentes cuestiones relativas a las patentes (por ejemplo, la validez y la infracción) no tienen un efecto de preclusión en los litigios posteriores ante los tribunales de distrito.³⁷³ Esta conclusión también abarca las excepciones basadas en patentes. Al autorizar a la USITC para que analice las cuestiones y excepciones relativas a las patentes, el Congreso dejó claro que “las disposiciones de un proceso ante la [USITC] por parte del Tribunal Federal no deben tener un efecto prejudicial o negativo de cosa juzgada en las causas de [infracción] ante estos tribunales de [distrito]”.³⁷⁴ Como consecuencia, “el Congreso no pretendía que las decisiones de la [US]ITC sobre las cuestiones relativas a las patentes tuvieran un efecto de preclusión”.³⁷⁵ No obstante, en la práctica, las resoluciones de la USITC suelen tener un peso persuasivo, si no vinculante. Si los tribunales de distrito llegan a conclusiones diferentes a las de la USITC sobre los mismos hechos, generalmente será necesario explicar el origen de esa diferencia. Esta puede ser la razón por la que el nuevo litigio sobre las cuestiones ante el tribunal de distrito después de una resolución completa en la USITC es poco habitual, si bien es perfectamente legal.

10.13 Temas seleccionados

10.13.1 Patentes esenciales para cumplir con las normas técnicas y ejecución de la concesión de licencias en condiciones FRAND

Como forma de ayudar al desarrollo, a la adopción y al avance de un creciente abanico de tecnologías de red, los organismos de establecimiento de normas reúnen a ingenieros de distintas empresas y universidades para elaborar normas técnicas para todo el sector. Los participantes en los procesos de establecimiento de normas se comprometen a poner sus tecnologías patentadas a disposición de los demás, de acuerdo con las condiciones FRAND. Los sectores tecnológicos se suelen dedicar a estos proyectos y promueven la innovación conjunta y el desarrollo del producto. Por motivos antimonopolísticos y otras razones comerciales, estos consorcios rara vez establecen tarifas para la concesión de licencias. Además, no siempre especifican qué patentes abarcan. El surgimiento de las patentes esenciales para cumplir con las normas técnicas (PEN) y de los acuerdos contractuales relacionados para la concesión de licencias de dichas patentes de acuerdo con las condiciones FRAND a lo largo del último decenio ha generado un complejo conjunto de causas relacionadas con las patentes que cuentan con rasgos distintivos en materia de administración de causas.

10.13.1.1 Litigios en materia de establecimiento de las tasas FRAND

Los encargados de aplicar las normas que no han sido capaces de llegar a un acuerdo de concesión de licencias con los titulares de las PEN pueden iniciar acciones para obtener una sentencia declarativa del incumplimiento del contrato, para lo que pueden alegar que los titulares de las PEN han incumplido sus obligaciones FRAND por no ofrecerles tasas en

371 Véase *Innovad Inc. c. Microsoft Corp.*, 260 F.3d 1326, 1334 (Fed. Cir. 2001) (donde se cita *In re Freeman*, 30 F.3d 1459, 1465 (Fed. Cir. 1994)).

372 Véase *RF Del., Inc. c. Pacific Keystone Tech., Inc.*, 326 F.3d 1255, 1261 (Fed. Cir. 2003).

373 Véase *Texas Instruments, Inc. c. Cypress Semiconductor Corp.*, 90 F.3d 1558, 1568 y 1569 (Fed. Cir. 1996).

374 S. Rep. núm. 1298, 93º Congreso, 2ª sesión 196 (1974).

375 *Texas Instruments*, 90 F.3d en 1569.

condiciones FRAND por la concesión de licencias.³⁷⁶ Como terceros beneficiarios del consorcio de las PEN, los encargados de aplicar las normas están legitimados para interponer dichas demandas. Lo habitual es que el titular de la PEN interponga una reconvencción por infracción de la patente. Aunque la reconvencción enmarca el litigio dentro de la esfera de apelación del Circuito Federal, es obligatorio aplicar la legislación en materia de contratos del circuito regional. Si no se presenta una reconvencción relativa a la patente, el tribunal del circuito regional que abarca el tribunal de distrito que se ocupa del litigio es el encargado de revisar el derecho —fundamentado en un contrato— de iniciar una acción.

10.13.1.2 Litigio en materia de mandamientos judiciales contra la interposición de demandas

En el contexto de las controversias de carácter mundial relacionadas con PEN y el establecimiento de tasas en condiciones FRAND, se puede buscar el fuero más conveniente. Las empresas han pedido que se establezcan unas tasas FRAND a escala internacional mediante la solicitud de mandamientos judiciales contra la interposición de demandas que prohíban que un demandado inicie un litigio paralelo relacionado con la controversia relativa a las condiciones FRAND o que obligan al demandado a ponerle fin a este tipo de demandas.

Hasta el momento, los tribunales estadounidenses se han resistido a imponer dichas restricciones en los litigios del país. Meses después de que Microsoft presentase una acción para obtener una sentencia declarativa contra Motorola en la que se establecieran unas tasas en condiciones FRAND a escala mundial por la licencia de dos PEN, Motorola inició un proceso en Alemania en el que alegó que Microsoft incumplía las patentes alemanas abarcadas en los mismos acuerdos contractuales en condiciones FRAND objeto del litigio en la causa estadounidense. Después de que el tribunal alemán dictase un mandamiento judicial por el que se prohibía que Microsoft infringiera las patentes alemanas de Motorola, el tribunal de distrito estadounidense prohibió que Motorola ejecutara dicho mandamiento.³⁷⁷ El tribunal de distrito justificó que el acuerdo en condiciones FRAND obligaba a Motorola a conceder la licencia de sus PEN “a escala mundial”. Habida cuenta de que al tribunal estadounidense se le había encomendado determinar los derechos de las partes a escala mundial, también debía decidir si el acuerdo FRAND permitía la medida de reparación. El tribunal concluyó que la aplicación del mandamiento judicial alemán limitaría la capacidad del tribunal de distrito para resolver de forma adecuada las cuestiones que le correspondían.

En otra controversia, un tribunal estadounidense rechazó la iniciativa de un tribunal extranjero de prohibir la aplicación de patentes y el establecimiento de tasas de licencia en los Estados Unidos de América.³⁷⁸ Tras la interrupción de las negociaciones entre Samsung y Ericsson por la renovación de su acuerdo mundial de licencias cruzadas en materia de patentes en 2020, Samsung presentó una demanda en China mediante la que le solicitaba al tribunal determinar las condiciones mundiales de concesión de licencias de acuerdo con el correspondiente acuerdo FRAND. Samsung no notificó a Ericsson acerca del proceso chino. Tras ser conocedor del hecho, Ericsson interpuso una demanda paralela en el distrito Este de Texas el 11 de diciembre de 2020. Tres días después, Samsung solicitó al tribunal chino la emisión de un mandamiento judicial contra la interposición de demandas, que fue concedido el 25 de diciembre de 2020. El 28 de diciembre de 2020, Ericsson solicitó una orden de restricción temporal en el distrito Este de Texas para que se le prohibiese a Samsung aplicar el mandamiento judicial contra la interposición de demandas dictado por el tribunal chino. Tras concluir que dicho mandamiento judicial no tendría fundamento y sería opresivo, el distrito Este de Texas aceptó la solicitud de Ericsson de un mandamiento judicial contra la prohibición de interponer demandas (o contra la interferencia) para evitar que Samsung aplicase el mandamiento judicial contra la interposición de demandas del tribunal chino y, por ende, interfiriese en el ejercicio de la jurisdicción del distrito Este de Texas.³⁷⁹

376 Véase *Microsoft Corp. c. Motorola Inc.*, núm. C10-1823-JLR, 2013 U.S. Dist. LEXIS 60233 (W.D. Wash. 25 de abril de 2013), ratificada, 795 F.3d 1024 (9th Cir. 2015) (donde se establecen a escala mundial las tasas de regalías por las licencias sobre las PEN correspondientes a la compresión inalámbrica y de video); *In re Innovatio IP Ventures*, 2013 U.S. Dist. LEXIS 144061 (N.D. Ill. 27 de septiembre de 2013).

377 *Microsoft Corp. c. Motorola Inc.*, 871 F. Supp. 2d 1089 (W.D. Wash. 2012), ratificada, 696 F.3d 872 (9th Cir. 2012).

378 Véase *Ericsson, Inc. c. Samsung Elecs. Co.*, núm. 2:20-CV-00380-JRG, 2021 WL 89980 (E.D. Tex. 11 de enero de 2021).

379 Véase *Ericsson, Inc.*, núm. 2:20-CV-00380-JRG, 2021 WL 89980.

10.13.2 Administración de las causas relativas a las patentes farmacéuticas

La interacción del reglamento sobre productos farmacéuticos de la FDA y los litigios relativos a esos productos crea un régimen característico de administración de las causas relativas a las patentes farmacéuticas. Las diferencias surgen principalmente de las disposiciones de la Ley de Competencia en el Precio de los Medicamentos y Restablecimiento de los Plazos de Protección por Patente de 1984 (conocida como la Ley Hatch-Waxman). En la Ley Hatch-Waxman, el Congreso solicitó simplificar dos procesos relacionados: 1) la aprobación de la FDA para la comercialización de productos farmacéuticos genéricos de molécula pequeña y 2) la competencia entre los fabricantes de medicamentos genéricos y los de medicamentos pioneros con respecto a los medicamentos comercializados de molécula pequeña.

La Ley Hatch-Waxman abarca los medicamentos con ingredientes activos de moléculas pequeñas. En 2010, el Congreso complementó esta ley con la BPCIA con el fin de proporcionar un régimen judicial similar para agilizar la introducción de versiones genéricas de medicamentos “biológicos” de moléculas grandes (los “productos biosimilares”).

10.13.2.1 Litigios en virtud de la Ley Hatch-Waxman (ANDA)

Para entender la administración de causas relativas a las patentes farmacéuticas, es importante comenzar por describir el marco legislativo Hatch-Waxman. Se analizará la manera en la que este régimen estructura los litigios por infracción de patentes, los elementos característicos de la administración de las causas de patentes y las cuestiones únicas en materia de competencia que surgen de la resolución de dichas causas.

10.13.2.1.1 El marco legislativo de la Ley Hatch-Waxman

Antes de la aprobación de la Ley Hatch-Waxman, un fabricante de medicamentos genéricos debía obtener la aprobación de comercialización de la FDA para su producto genérico antes de impugnar patentes relativas al medicamento pionero. La obtención de esta aprobación de comercialización requería que las empresas de medicamentos genéricos generasen información y ensayos clínicos completos en relación con sus productos genéricos, pero los incentivos para que estas empresas lo hiciesen eran escasos, pues lo habitual era que no consiguiesen que sus productos estuviesen protegidos por una patente. El proceso de aprobación de la FDA amplió durante varios años tras la expiración de las patentes las condiciones efectivas de las patentes relativas a un medicamento innovador, pues las empresas de medicamentos genéricos debían fabricar o vender sus medicamentos genéricos para crear el fundamento sobre el que la jurisdicción federal resolviese la validez, el carácter ejecutable y el alcance de las patentes que abarcaban los medicamentos pioneros.

La Ley Hatch-Waxman estableció un marco para coordinar la aprobación y la resolución de los derechos de patente sobre las versiones genéricas de los medicamentos pioneros abarcados por las patentes.³⁸⁰ En concreto, la Ley Hatch-Waxman proporciona una vía para agilizar los litigios sobre la validez de las patentes y cuestiones de infracción relativas a los medicamentos genéricos y, por lo tanto, ayudar a los fabricantes de medicamentos genéricos a comercializar antes sus medicamentos no infractores (y ayudar a los consumidores a obtener medicamentos menos costosos en los casos en los que la protección de la patente no impida dicha comercialización).

El cuadro 10.5 muestra las fechas y los pasos clave de los procesos judiciales en virtud de la Ley Hatch-Waxman.

10.13.2.1.2 Envío de las NDA (productos innovadores) y las ANDA (productos genéricos) a la FDA.

Antes de la comercialización de un nuevo medicamento, una empresa farmacéutica pionera debe enviarle a la FDA una solicitud para comercializar un nuevo medicamento (NDA). La NDA debe dar prueba de la seguridad y la eficacia del medicamento propuesto; normalmente, se hace mediante el cotejo de abundante información procedente de una serie de ensayos clínicos en humanos.³⁸¹

Una de las características fundamentales de la Ley Hatch-Waxman es que las empresas de medicamentos genéricos pueden entrar en el mercado cuanto antes mediante un proceso de aprobación potencialmente más corto y más barato en lo relativo a los medicamentos genéricos.

³⁸⁰ Véase el título 21 del USC, artículo 355.j).

³⁸¹ Título 21 del USC, artículo 355.b).

Cuadro 10.5 Fechas clave de los procesos Hatch-Waxman

Calendario	Fase Hatch-Waxman	Paso
La FDA acepta las ANDA de medicamentos genéricos para su examen	Litigio desencadenante	La ANDA de la empresa de medicamentos genéricos debe aceptarse para su examen antes de que empiece el litigio.
En un plazo de 20 días	Carta de aviso de certificación del párrafo IV	La empresa de medicamentos genéricos notifica al titular de la NDA que ha presentado una certificación del párrafo IV que incluye una declaración detallada. ¹
En un plazo de 45 días	Presentación de una demanda	El titular de la NDA debe presentar una demanda en un plazo de 45 días tras la recepción de la carta de aviso de certificación del párrafo IV para recibir una suspensión automática de 30 meses con relación a la aprobación del producto genérico por parte de la FDA. ²
30 meses después de la presentación de la demanda	Expira la suspensión de 30 meses de la aprobación de la ANDA por parte de la FDA	Expira la suspensión de 30 meses de la aprobación por parte de la FDA en caso de que la suspensión no haya sido ya revocada debido a la finalización del litigio. ³ Si el litigio está pendiente, la empresa de medicamentos genéricos puede lanzar su producto en riesgo una vez esté aprobada la ANDA.
Tras la aprobación por parte de la FDA de la ANDA del primer solicitante	Comercialización exclusiva durante 180 días	Si la impugnación de la patente sale adelante, el primer solicitante disfruta de la comercialización exclusiva durante 180 días.

Nota: FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos; ANDA = solicitud abreviada para comercializar un nuevo medicamento; NDA = solicitud para comercializar un nuevo medicamento.

¹ Título 21 del USC, artículo 355.j(2)(B)(iv)(II); véase el título 21 del CFR 314.95 c.6).

² Título 21 del USC, artículo 355.j(5)(B)(iii).

³ Título 21 del USC, artículo 355.j(5)(B)(iv).

Quien presenta una ANDA (esto es, la empresa de medicamentos genéricos de la competencia) no tiene que realizar ensayos clínicos independientes en humanos ni otras pruebas para establecer la seguridad y la eficacia de sus productos; por el contrario, debe demostrar que su producto es “bioequivalente” al medicamento pionero.³⁸² Las pruebas que se solicitan para demostrar esta bioequivalencia suelen ser significativamente menos onerosas y costosas que las necesarias para demostrar la seguridad y la eficacia de un nuevo medicamento.

10.13.2.1.3 Obtención de la seguridad de las patentes: ANDA y certificaciones del párrafo IV

Antes de que la FDA apruebe la ANDA, su solicitante debe demostrar que su medicamento genérico no infringe las patentes válidas que abarcan el medicamento pionero equivalente. Para facilitar este proceso, la Ley Hatch-Waxman establece que una empresa de medicamentos pionera debe divulgar todas las patentes que protegen el medicamento o una forma de usar el medicamento que no incumpla lo establecido por la NDA.³⁸³

En virtud de la Ley Hatch-Waxman, los solicitantes de la ANDA deben realizar certificaciones específicas con respecto a cada patente incluida en el Libro Naranja que abarca un medicamento pionero. En concreto, el solicitante de la ANDA debe certificar uno de los siguientes puntos por cada patente incluida en el Libro Naranja:

- Que la información de la patente [que debe constar en la NDA] no se ha presentado.
- Que dicha patente ha expirado.
- La fecha en la que expirará dicha patente.
- Que dicha patente es nula o que no se infringirá por la fabricación, el uso ni la venta de un medicamento para el que se haya presentado una [ANDA].³⁸⁴

La certificación final mencionada anteriormente, según la cual una patente incluida en el Libro Naranja es nula o no se ha infringido, se conoce comúnmente como “certificación del párrafo IV”. Para conceder una certificación del párrafo IV, el solicitante de la ANDA debe proporcionarle al titular de la NDA “una declaración detallada de los fundamentos fácticos y jurídicos que sustentan la opinión del solicitante de que la patente es nula o no se infringirá” o no es aplicable ni para el titular de la patente ni para el de la NDA.³⁸⁵ Una certificación del párrafo IV es el único

382 Título 21 del USC, artículo 355.j(2)(A).

383 Título 21 del USC, artículo 355.b(1), 355.c(2).

384 Título 21 del USC, artículo 355.j(2)(A)(vii); véase *Eli Lilly & Co. c. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661, 677 (1990).

385 Título 21 del USC, artículo 355.j(2)(B)(iv)(II); véase Título 21 del CFR 314.95 c.6).

mecanismo mediante el cual el solicitante de una ANDA puede obtener la aprobación de la FDA para comerciar con una versión genérica de un medicamento que aparece en la lista para un uso patentado previo a la expiración o nulidad de una patente incluida en el Libro Naranja.³⁸⁶

10.13.2.1.4 Demandas por infracción de la patente en virtud de la Ley Hatch-Waxman

Una de las características más importantes e innovadoras de la Ley Hatch-Waxman es la forma en la que facilita la solución de controversias relativas a los derechos de patente sobre los medicamentos patentados.

10.13.2.1.4.1 La presentación de una ANDA que impugna los derechos de patente del titular de una NDA es una acción infractora legítimamente creada que confiere legitimación activa.

La Ley Hatch-Waxman permite la solución de controversias relativas a derechos de patente sobre medicamentos pioneros mediante la presentación de una ANDA que impugna los derechos de patente del titular de la NDA como una acción infractora legítimamente creada que “permite la resolución judicial” de las acciones por infracción y nulidad de la patente aun cuando la empresa de medicamentos genéricos no haya comercializado su producto genérico.³⁸⁷ La presentación de una ANDA con una certificación del párrafo IV permite que el titular de la NDA interponga una demanda por infracción antes de que el fabricante de medicamentos genéricos venda su medicamento.³⁸⁸

La presentación de una ANDA genera la competencia del tribunal de distrito para conocer de un litigio en materia de patentes en virtud del título 35 del USC, artículo 271 e), pero el hecho de presentar la ANDA no significa que el producto genérico descrito en ella infrinja una o más de las patentes incluidas una vez vendido. El titular de la NDA tiene la carga de la prueba para establecer la infracción real de las reivindicaciones de patentes en cuestión.³⁸⁹ En algunos casos, el medicamento descrito en la ANDA cumplirá con todas las limitaciones de la reivindicación en cuestión, pero, en los casos en los que la descripción de la ANDA no establezca infracción, el Circuito Federal ha apoyado el uso de pruebas tales como el análisis del producto genérico definitivo que cumple con la descripción que figura en la ANDA (en *Ferring*, análisis enviados a la FDA).³⁹⁰

10.13.2.1.4.2 Consideraciones relativas al calendario de los litigios y las suspensiones

El litigio Hatch-Waxman difiere de otros tipos de litigios en materia de patentes de los que se ha hablado previamente en el sentido de que una acción llevada a cabo por el demandado en lo que concierne a la demanda —la presentación de una ANDA por parte de una empresa de medicamentos genéricos— da lugar al litigio y dicta el calendario de la demanda. Para poner en marcha este proceso, el solicitante de la ANDA debe notificar al titular de la NDA que ha presentado la certificación del párrafo IV en un plazo de 20 días después de que la FDA acepte la revisión de la ANDA. Lo habitual es que este aviso se produzca mediante una carta (una carta de aviso de certificación del párrafo IV) en la que el solicitante de la ANDA presenta una declaración detallada de los fundamentos de la empresa de medicamentos genéricos para considerar que las patentes incluidas en el Libro Naranja son nulas o no se han infringido. Se considera que la recepción de la carta de aviso de certificación del párrafo IV por parte del titular de la NDA marca el inicio de un plazo de 45 días en el que el titular de la NDA analiza las reivindicaciones y decide si presentar una demanda contra el solicitante de la ANDA. Si, durante este período de 45 días, el titular de la NDA presenta una acción por infracción, es posible que la FDA no conceda la aprobación definitiva de la ANDA de la empresa de medicamentos genéricos durante un plazo de 30 meses o hasta que la causa se haya resuelto de forma definitiva. La FDA puede conceder la aprobación “provisional” de aprobación de una ANDA durante este período de suspensión de 30 meses, pero dicha aprobación no se convierte en “definitiva” (y, por lo tanto, permite la comercialización real del medicamento genérico) a menos que, antes de la finalización del período de 30 meses, todas las patentes relevantes expiren, el fallo del tribunal de distrito o del Circuito Federal sea favorable al solicitante de la ANDA o las partes resuelvan la demanda y

386 *Eli Lilly*, 496 U.S. en 677.

387 *Eli Lilly*, 496 U.S. en 678; véase también Título 35 del USC, artículo 271.e)2A).

388 Título 35 del USC, artículo 271.e)2); *AstraZeneca Pharms. LP c. Apotex Corp.*, 669 F.3d 1370, 1377 (Fed. Cir. 2012); *Glaxo Grp. Ltd. c. Apotex, Inc.*, 376 F.3d 1339, 1351 (Fed. Cir. 2004).

389 Véase *Ferring B.V. c. Watson Labs, Inc.*, 764 F.3d 1401 (Fed. Cir. 2014).

390 *Ferring B.V.*, 764 F.3d en 1408 y 1409.

acuerden que el solicitante de la ANDA puede comenzar a comercializar su medicamento genérico.³⁹¹

Cuando el litigio supera la suspensión de 30 meses, el titular de la ANDA puede decidir lanzar su producto genérico concurrente “en riesgo”, a pesar de que se expone a infringir las patentes del medicamento. Para evitar un lanzamiento en riesgo, el titular de la NDA suele solicitar medidas preliminares. Las perspectivas de un lanzamiento en riesgo cambian la naturaleza de una causa relativa a una ANDA, pues el titular de la NDA tendrá a su disposición una indemnización por daños y perjuicios y el posible juicio podría tener lugar ante un jurado (a diferencia de la mayor parte de las causas relativas a una ANDA, en las que el fallo depende del juez).

10.13.2.1.4.3 *Período de comercialización exclusiva de 180 días del primer solicitante de la ANDA.*

La Ley Hatch-Waxman supone un importante incentivo para que los fabricantes de medicamentos genéricos impugnen las patentes correspondientes del titular de la NDA: si la impugnación de la patente sale adelante, el primer solicitante de la ANDA recibe un período de exclusividad de 180 días tras la aprobación de la ANDA por parte de la FDA. Durante este período, solo el primer solicitante de la ANDA, el titular de la NDA y las empresas a las que el titular de la NDA les conceda una licencia pueden comercializar sus medicamentos competidores; a las ANDA solicitadas con posterioridad no se les puede conceder la aprobación definitiva hasta que haya finalizado el período de exclusividad.³⁹²

En el caso de las ANDA que se presentaron después del 8 de diciembre de 2003, la comercialización del producto genérico del primer solicitante de la ANDA del párrafo IV es el único factor necesario para que comience el período de exclusividad.³⁹³

10.13.2.1.4.4 *Vías de reparación disponibles en los litigios relativos a ANDA*

Las demandas en virtud de la Ley Hatch-Waxman no incluyen indemnizaciones por daños y perjuicios.³⁹⁴ Por lo tanto, no suele haber derecho a un juicio con jurado.³⁹⁵ Cuando el solicitante de una ANDA decide comercializar el producto en riesgo después de que la suspensión de 30 meses haya finalizado, pero antes de que haya finalizado el litigio, el titular de la NDA puede tener derecho a una indemnización por daños y perjuicios (y la causa puede juzgarse ante un jurado).

En muchos casos, los tribunales pueden proporcionar solo una sentencia declarativa cuando finalice el litigio Hatch-Waxman. Cuando el titular de la patente gane y se determine que la patente es válida y se ha infringido, la FDA no le concederá la aprobación definitiva al titular de la ANDA hasta que la patente expire. Si el fallo del tribunal de distrito es posterior a la expiración de la suspensión de 30 meses y el solicitante de la ANDA ha comenzado a comercializar su medicamento en riesgo, la FDA revocará su aprobación definitiva, lo que impedirá las futuras ventas. A pesar de que la revocación por parte de la FDA de la aprobación definitiva de la ANDA impide la venta del medicamento del solicitante de esta, algunos tribunales también concederán una medida cautelar.³⁹⁶

Cuando el solicitante de la ANDA gane la causa del tribunal de distrito, el período restante de la suspensión de 30 meses finaliza después de que se dicte el fallo y lo habitual es que la FDA convierta esta aprobación provisional de la ANDA en una aprobación definitiva, lo que permite la comercialización del medicamento.³⁹⁷ Cuando el solicitante de la ANDA comience la comercialización tras recibir la aprobación de la FDA al finalizar la suspensión de 30 meses antes de que el tribunal de distrito haya emitido la sentencia y haya determinado posteriormente que se ha infringido una patente válida, se aplicarán medidas de reparación y una indemnización por daños y perjuicios. Ocurre lo mismo cuando el Circuito Federal revierte el fallo del tribunal de distrito después de que el solicitante de la ANDA haya comenzado a comercializar su medicamento.

391 Título 21 del USC, artículo 355.j)5)B)iii) Si no se presenta ninguna acción por infracción durante el plazo de 45 días contado desde la notificación de la presentación de la ANDA por el solicitante, la FDA puede aprobar la ANDA en un plazo de 180 días tras su presentación (un período que suele ampliarse cuando la FDA y el solicitante de la ANDA así lo acuerdan) y la aprobación es efectiva de forma inmediata. Título 21 del USC, artículo 355.j)5)A), 355.j)5)B)iii).

392 Título 21 del USC, artículo 355.j)5)B)iv), 355.j)5)B)iv)II)bb).

393 Título 21 del USC, artículo 355.j)5)B)iv).

394 Véase el título 35 del USC artículo 271.e)4)C); el título 21 del USC artículo 355.j)5)c)iii).

395 Véase *Tegal Corp. c. Tokyo Electron Am. Inc.*, 257 F.3d 1331, 1339 y 1341 (Fed. Cir. 2001).

396 Véase, por ejemplo, *Sanofi-Synthelabo c. Apotex Inc.*, 294 F. Supp. 2d 353, 397 (S.D.N.Y. 2007), ratificada, 5590 F.3d 1075 (Fed. Cir. 2008), *certificado denegado*, 130 S. Ct. 493 (2009).

397 Título 21 del USC, artículo 355.j)5)B)iii)I)aa).

10.13.2.1.5 Consideraciones sobre la administración de causas en virtud de la Ley

Hatch-Waxman

Más allá de la postura y la estructuración distintivas del litigio en materia de patentes de la ANDA, los tribunales lidian con distintas decisiones en cuanto a la administración de causas, que incluyen desde la jurisdicción personal y la competencia hasta la programación y la gestión del juicio.

10.13.2.1.5.1 Jurisdicción personal y competencia en las causas Hatch-Waxman

Las consideraciones relevantes sobre la jurisdicción personal y la competencia en las causas Hatch-Waxman difieren de las de otro tipo de litigios en materia de patentes, pues la acción infractora que da lugar a la cuestión jurisdiccional y a la competencia está ligada a unos *actos futuros previstos* por el solicitante —una empresa de medicamentos genéricos— y no a las acciones infractoras ya cometidas.

En cuanto a la jurisdicción personal, el Circuito Federal ha dictado que el envío de una ANDA con la intención de orientar las ventas de un medicamento genérico hacia un estado en concreto proporciona una cantidad mínima y suficiente de contactos para dar lugar a una jurisdicción personal específica.³⁹⁸ En virtud de esta sentencia, un fabricante de medicamentos genéricos está sujeto a una jurisdicción personal específica en cualquier estado en el que pretenda comercializar su medicamento genérico.

La importancia de esta conclusión se restringió de forma significativa a la luz de la sentencia del Tribunal Supremo en la causa *TC Heartland LLC c. Kraft Foods Group Brands LLC*.³⁹⁹ y de las decisiones posteriores que adoptó el Circuito Federal en materia de competencia en las causas relativas a una ANDA. *TC Heartland* volvió a confirmar que el título 28 del USC, artículo 1400.b), es la única disposición que rige la competencia en las acciones por infracción de patentes. Por lo tanto, la competencia es la apropiada para un fabricante de medicamentos genéricos demandado por infracción de patentes en dos grupos de distritos judiciales: 1) distritos en el estado de la constitución de la empresa fabricante de medicamentos genéricos y 2) distritos en los que a) las empresas tienen un domicilio social principal habitual y establecido y b) se ha cometido una conducta infractora (véase el apartado 10.6.3).

Puesto que la “conducta infractora” en las causas relativas a una ANDA es el envío de la ANDA, que tiene lugar antes de la comercialización o la venta del medicamento genérico, el Circuito Federal ha aclarado que la competencia en las causas relativas a una ANDA “debe fundamentarse en infracciones pasadas, esto es, en acciones que ocurriesen antes de que se presentase la supuesta acción infractora [...]. Solo el envío de la ANDA constituye una acción infractora en este contexto”.⁴⁰⁰ El Circuito Federal limitó de forma funcional la jurisdicción personal de *Acorda* mediante la limitación del número de lugares en los que la demanda se podía interponer en virtud del análisis de la competencia, lo que deja claro que la competencia no se amplía a los distritos solo cuando se pretende comercializar en el futuro el producto genérico descrito en la ANDA, que estaba permitido (desde el punto de vista jurisdiccional) en virtud de la decisión previa *Acorda*.⁴⁰¹ *Valeant* no excluyó el establecimiento de la competencia en el lugar de constitución del solicitante (una empresa de medicamentos genéricos); además, esta decisión tampoco modificó el precedente en cuanto al establecimiento de la competencia en el que el solicitante (una empresa de medicamentos genéricos) tiene su domicilio social principal habitual.⁴⁰²

Históricamente, la mayoría de las causas relativas a una ANDA se han presentado en Nueva Jersey o en Delaware, pues hay un gran número de fabricantes de medicamentos genéricos constituidos o que tienen su domicilio social principal habitual y establecido en este último estado. En las causas relativas a una ANDA con múltiples demandados, los demandantes suelen solicitar la acumulación de varias causas en una única jurisdicción, principalmente por motivos de eficiencia, conveniencia de las partes y los testigos y economía judicial. Los demandantes suelen

398 Véase *Acorda Therapeutics Inc. c. Mylan Pharms. Inc.*, 817 F.3d 755, 760 a 764 (Fed. Cir. 2016).

399 137 S. Ct. 1514 (2017).

400 *Valeant Pharm. N. Am. LLC c. Mylan Pharms.*, 978 F.3d 1374, 1381 (Fed. Cir. 2020).

401 Véase *Valeant*, 978 F.3d. en 1381 a 1383.

402 *Valeant* analiza las “acciones infractoras” ocurridas en el litigio Hatch-Waxman, con base en la presentación de una ANDA antes del lanzamiento de un medicamento genérico. Puesto que el mismo tipo de conducta infractora legítimamente creada (la presentación de una solicitud abreviada de producto biológico [aBLA]) de una empresa de productos biosimilares da lugar a un litigio relativo a la BPCIA, el razonamiento, en este caso, también puede aplicarse a las determinaciones de competencia en las causas relativas a la BPCIA.

interponer demandas preventivas en múltiples jurisdicciones mientras tratan de obtener la acumulación de los procesos. Los demandantes pueden solicitar la acumulación mediante distintos mecanismos posibles, incluso cuando los demandados aceptan la jurisdicción y la competencia en un distrito, y mediante la sala jurisdiccional encargada de los litigios planteados en varios distritos, que acumula dos o más causas para los procedimientos previos al juicio cuando existen cuestiones de hecho comunes. Los solicitantes de una ANDA extranjeros pueden ser demandados ante cualquier distrito judicial.⁴⁰³

10.13.2.1.5.2 Consideraciones sobre la programación y el momento de la sentencia

Las partes en un litigio Hatch-Waxman suelen tener más información a su disposición al comienzo de la causa de lo que suele ser habitual en una demanda de patentes, debido a las divulgaciones obligatorias del solicitante de la ANDA en el certificado del párrafo IV, que enumera los fundamentos de hecho y de Derecho de sus opiniones sobre la nulidad, la inaplicabilidad o la ausencia de infracción.⁴⁰⁴ Además, se ha notificado a los titulares de la NDA acerca de la postura del titular de la ANDA, lo que suele ocurrir 45 días antes de interponer la demanda. Teniendo en cuenta las divulgaciones iniciales y el aviso, los tribunales pueden fomentar una resolución más rápida de las causas y las cuestiones mediante el establecimiento de calendarios urgentes para los procesos y la solicitud de un intercambio inicial de las posturas sobre la invalidez y la ausencia de infracción. Se trata de un asunto importante desde el punto de vista de la administración de causas, pues los titulares de las NDA tienen un gran interés en retrasar la resolución hasta la expiración de la suspensión de 30 meses para retrasar la entrada en el mercado del primer solicitante de la ANDA (así como los posteriores solicitantes de la ANDA) y ampliar el monopolio del titular de la NDA. Es posible que, en algunos casos, el primer solicitante de la ANDA no se oponga a este retraso, pues querrá retrasar el comienzo de su período de exclusividad hasta que su medicamento esté preparado para salir al mercado. Por el contrario, los siguientes solicitantes de la ANDA buscan casi siempre una rápida resolución del litigio para que su entrada en el mercado sea más rápida. En un litigio entre el titular de la NDA y el primer solicitante de la ANDA, puede que ninguna de las partes esté interesada en la resolución temprana y el tribunal deberá gestionar el litigio en consecuencia.

Los tribunales también pueden combatir directamente los intentos de las partes de retrasar el litigio. La Ley Hatch-Waxman concede de forma explícita la discrecionalidad de ajustar el período de suspensión de 30 meses según la conducta de las partes durante el litigio, aunque esto no es habitual.⁴⁰⁵

10.13.2.1.5.3 Orden de la presentación de los argumentos en el juicio

A pesar de que en las causas relativas a una ANDA el titular de la patente suele ser el demandante, la carga de la prueba suele recaer sobre el demandado (la empresa de medicamentos genéricos), pues las causas relativas a una ANDA suelen centrarse en la nulidad o la inaplicabilidad de las patentes del titular más que en la ausencia de infracción de las patentes objeto del litigio por parte de la empresa de productos genéricos. Como se ha mencionado, el medicamento genérico y la etiqueta asociada del solicitante de la ANDA deben ser idénticos al medicamento y la etiqueta del titular de la NDA; por lo tanto, es probable que una patente que abarca el medicamento del titular de la NDA también proteja el medicamento de la ANDA. En los casos en los que la nulidad, la inaplicabilidad o ambas características son las únicas cuestiones planteadas en la demanda, los tribunales suelen invertir el orden de la prueba en el juicio.

10.13.2.1.5.4 Normas locales sobre patentes y órdenes de programación en las causas relativas a una ANDA

Como se mencionó en el apartado 10.6.6.1, numerosos tribunales de distrito con importantes expedientes de patentes han elaborado normas locales especializadas (por ejemplo, los informes sobre la actividad de patentamiento) para facilitar la tramitación temprana de las causas relativas a las patentes. Varios tribunales han adoptado los informes sobre la actividad de patentamiento específicos de los litigios Hatch-Waxman.⁴⁰⁶ Por lo general, estas normas reconocen que las partes de los litigios Hatch-Waxman poseen diferentes niveles de conocimiento al inicio de la causa, motivo por el que se invierten el orden y el momento habituales para la revelación de los

403 Título 28 del USC artículo 1391.c)3); véase también *In re HTC Corp.*, 889 F.3d 1349, 1358 (Fed. Cir. 2018).

404 Título 21 del USC, artículo 355.j)2)B)iv)II); Título 21 del USC, artículo 314.95 c.6).

405 Título 21 del USC, artículo 355.j)5)B)iii).

406 Véase, por ejemplo, *D.N.J. L. Pat. R. 3.6*; *E.D. Tex. P. R. 3-8*.

alegatos sobre la infracción y la nulidad. El demandante en un proceso Hatch-Waxman puede tener un conocimiento muy superficial acerca del medicamento genérico del demandado, más allá de lo que debe incluirse en la certificación del párrafo IV (el medicamento genérico es bioequivalente y requiere la misma dosis y vía de administración). Por el contrario, el demandado en una causa Hatch-Waxman ha controlado el momento y el alcance del litigio mediante la presentación de su ANDA y ya ha elaborado una “declaración detallada de los fundamentos fácticos y jurídicos a favor de la opinión del solicitante de que la patente es nula o no se infringirá”, o de la imposibilidad de ejecutarla, como parte de la certificación del párrafo IV.⁴⁰⁷ De esta forma, las normas locales en materia de patentes suelen exigir que el demandado presente sus alegatos a favor de la nulidad en primer lugar.⁴⁰⁸ Las normas locales en materia de patentes de Nueva Jersey requieren que el demandado presente los alegatos a favor de la ausencia de incumplimiento a la vez que se revelan los alegatos a favor de la nulidad;⁴⁰⁹ el demandante debe proporcionar sus alegatos a favor de la infracción 45 días más tarde.⁴¹⁰ Además, el Reglamento Local en Materia de Patentes de Nueva Jersey, en su regla 3.6(j), modifica los requisitos de revelación con relación a las causas Hatch-Waxman. Las partes con ANDA pendientes que conforman la base para un litigio deben notificar a la FDA las peticiones de medidas cautelares, para lo que cuentan con un plazo de tres días laborables a partir de la presentación de la petición. Asimismo, estas partes deben proporcionar una copia de la correspondencia que se intercambian la FDA y cualquiera de las partes relativas a las ANDA a cada parte que interponga una acción por infracción o deben “establecer los fundamentos para cualquier reclamación de privilegio” en lo que respecta a la correspondencia, para lo que cuentan con un plazo de no más de siete días a partir de la recepción o el envío de la correspondencia. Se prevé que este reglamento ayude en la coordinación de los procedimientos de la FDA y los litigios ante el tribunal de distrito e impida los problemas en materia de revelación probatoria sobre la presentación de la correspondencia de la FDA durante los procedimientos judiciales.

Además de estos cambios en el orden y el calendario de revelación, las causas relativas a una ANDA están sujetas al resto de las normas locales en materia de patentes vigentes en Nueva Jersey. Por ejemplo, las normas de la ANDA no dicen nada sobre el orden de la prueba durante el juicio.

El distrito de Delaware no ha aprobado una norma local en materia de patentes para todo el distrito; en su lugar, cada juez ha desarrollado unas prácticas específicas para gestionar las causas relativas a las patentes, aunque algunos jueces tienen calendarios con un orden específico para las ANDA. Por lo general, en Delaware, los demandantes presentan alegatos a favor de la infracción y los demandados, a favor de la nulidad. Las respuestas a estos alegatos se formulan mediante los interrogatorios. Por lo general, en Delaware no se permiten las peticiones de sentencia por vía sumaria en las causas relativas a una ANDA si no existe un acuerdo entre las partes o una autorización del tribunal.

10.13.2.1.6 Resolución de los litigios Hatch-Waxman: restricciones antimonopolísticas

La evaluación relativa del riesgo para las partes implicadas en un litigio Hatch-Waxman difiere significativamente de la de otras causas relativas a las patentes. A pesar de que el titular de la NDA se beneficie a través del litigio de la suspensión de 30 meses de la aprobación de la ANDA por parte de la FDA, se arriesga a que sus patentes se anulen durante el litigio sin poder, por lo general, solicitar una indemnización por daños y perjuicios, pues la empresa de medicamentos genéricos no ha vendido un medicamento concurrente. Por el contrario, los titulares de la ANDA pueden beneficiarse enormemente del litigio si se les permite entrar en el mercado antes de la expiración de las patentes incluidas en el Libro Naranja con un período de exclusividad de mercado e, incluso en el peor de los casos, no están en peor situación que antes del litigio (exceptuando los costos del propio litigio).

Además, tanto los solicitantes de la NDA como el primer solicitante de la ANDA tienen incentivos económicos para llegar a un acuerdo mediante vías que pueden retrasar el acceso de los consumidores a medicamentos genéricos más baratos. Es posible que los solicitantes de la NDA intenten evitar la introducción en el mercado del primer solicitante de la ANDA, no solo para

407 Véase el título 21 del USC, artículo 355.j(2)B(iv)II); el título 21 del CFR, artículo 314.95(c)6).

408 Véase D.N.J. L. Pat. R. 3.6.

409 D.N.J. L. Pat. R. 3.6.

410 D.N.J. L. Pat. R. 3.6.

retrasar la introducción en el mercado de todas las empresas de productos genéricos que presentan la solicitud más tarde (mediante el retraso del comienzo del período de exclusividad de 180 días del primer solicitante), sino también para evitar el riesgo de que en el litigio se falle a favor de la nulidad o la ausencia de infracción de la patente. Además, si el primer solicitante no está preparado para comercializar el producto suyo que se ha propuesto, también puede favorecer el retraso de la introducción en el mercado para beneficiarse del período de exclusividad de 180 días completo.

A la luz de estos incentivos, en la década de los 90, los titulares de las NDA y los primeros solicitantes de las ANDA comenzaron a acordar “pagos compensatorios” o “pagos por retrasos”; en estos acuerdos, el solicitante de la NDA realiza un pago en efectivo u otro incentivo al primer solicitante de la ANDA a cambio de que este se comprometa a no acceder al mercado durante el período que se negocie. Los acuerdos de pagos compensatorios permiten que el titular de la NDA garantice la exclusividad de mercado durante un tiempo, con independencia del fondo de las patentes objeto del litigio. El primer solicitante de la ANDA también gana, pues recibe un pago por retrasar su introducción en el mercado sin perder el período de exclusividad de 180 días cuando finalmente lo haga. Asimismo, estos acuerdos también retrasan la introducción en el mercado de los titulares de las ANDA solicitadas con posterioridad, lo que, en efecto, amplía el período de exclusividad del titular de la NDA.

En 2013, el Tribunal Supremo dictó que, *a priori*, los pagos compensatorios no siempre eran presuntamente ilícitos, pero que, en ciertas circunstancias, sí podían ser anticompetitivos.⁴¹¹ El tribunal ordenó que los tribunales inferiores realizasen un análisis antimonopolístico del “criterio razonable” para determinar si los acuerdos específicos eran, efectivamente, anticompetitivos. Para ello, el demandante debía demostrar que el acuerdo para el pago compensatorio pretendía restringir o dañar la competencia, que se había producido un daño real a la competencia y que la restricción o el daño provocado por el acuerdo era “inaceptable”.⁴¹²

Desde *Actavis*, tanto los grupos de demandantes como la Comisión Federal del Comercio de los Estados Unidos han sido contundentes a la hora de impugnar varios acuerdos de pagos compensatorios en los tribunales inferiores por su naturaleza anticompetitiva. Además, las leyes estatales en materia de competencia de los Estados Unidos de América también se pueden aplicar para analizar los acuerdos de pagos compensatorios. El estado de California ha mostrado su contundencia al respecto, pues en 2019 aprobó el proyecto de ley 824, una ley que prohíbe de forma explícita los acuerdos de pagos compensatorios. En diciembre de 2021, el distrito Este de California prohibió de forma preliminar la aplicación del proyecto de ley 824 sobre la base de que la ley discrimina u obstaculiza en exceso el comercio interestatal.⁴¹³

10.13.2.2 Litigio en virtud de la BPCIA

La Ley Hatch-Waxman rige la regulación y los litigios en materia de patentes relativos a medicamentos de molécula pequeña, que se suelen sintetizar a partir de productos químicos en un laboratorio. No obstante, muchos de los medicamentos que están en la actualidad en el mercado se crean con células vivas fruto de la ingeniería genética para fabricar el medicamento o se extraen de esas células. A estos medicamentos se los denomina “productos biológicos” o medicamentos biológicos y a sus versiones “genéricas”, “productos biosimilares”.⁴¹⁴ Un “producto biosimilar” es un producto biológico “muy similar al producto de referencia pese a pequeñas diferencias en los componentes clínicamente inactivos” que “no presenta diferencia clínica significativa alguna con respecto al producto de referencia en materia de seguridad, pureza y potencia del producto”.⁴¹⁵ Un producto biosimilar solo existe con relación a un “producto de referencia” (fabricado por un “promotor del producto de referencia” [RPS]), un producto biológico ya aprobado y con el que la FDA compara el producto biosimilar al evaluarlo.⁴¹⁶

411 Véase *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. 136 (2013).

412 Véase *California Dental Ass'n v. FTC*, 224 F.3d 942, 947 (9th Cir. 2000).

413 *Ass'n for Accessible Meds. v. Bonta*, No. 2:20-cv-01708-TLN-DB, D.I. 42 (N.D. Cal. 9 de diciembre de 2021). A pesar de que aquí nos centramos en la manera en que la ley de competencia se puede aplicar al asunto Hatch-Waxman, las leyes de competencia pueden formar parte de los acuerdos judiciales en virtud de la BPCIA. Véase, por ejemplo, *In re Humira (Adalimumab) Antitrust Litig.*, 465 F. Supp. 3d 811 (N.D. Ill. 2020) ratificada, *Mayor & City Council of Baltimore v. Abbvie, Inc.*, 42 F.4th 709 (7th Cir. 2022) (mediante la que se desestiman las reivindicaciones antimonopolísticas del comprador).

414 Título 42 del USC, artículo 262.i)1)

415 Título 42 del USC, artículo 262.i)2)

416 Véase el título 42 del USC, artículo 262.i)4)

El desarrollo de productos biosimilares requiere la inversión de una cantidad de recursos considerablemente mayor que el desarrollo de medicamentos genéricos de molécula pequeña. Los solicitantes de productos biosimilares suelen tener que proporcionar información de grandes ensayos clínicos para comparar la eficacia del producto biosimilar con respecto al producto de referencia. Estos ensayos suelen ser mucho más complicados de llevar a cabo que los ensayos de bioequivalencia que se les exigen a los solicitantes de las ANDA. Además, el costo y la dificultad técnica asociados a la fabricación de medicamentos biológicos (y sus competidores biosimilares) también son sustancialmente mayores que los de los medicamentos genéricos de molécula pequeña.

Hasta 2010 y la aprobación de la BPCIA, no existía ningún mecanismo por el que la FDA aprobase medicamentos biosimilares fabricados que pretendían competir con los productos de referencia. La BPCIA proporciona “procesos tanto para la obtención de la aprobación de productos biosimilares por parte de la FDA como para la resolución de controversias en materia de patentes entre fabricantes de productos biológicos con licencia y fabricantes de productos biosimilares”.⁴¹⁷ El Tribunal Supremo ha reconocido que este régimen legislativo que establece estos procesos reglamentarios y litigantes es “complejo”.⁴¹⁸

El gasto y otros desafíos técnicos que se plantean al desarrollar productos biosimilares configuran los litigios estadounidenses en materia de productos biosimilares de diversas formas. En concreto, las costas implicadas en el proceso de desarrollo de productos biosimilares han supuesto que no haya causas “pequeñas” en materia de productos biosimilares, pues lo habitual es que solo los productos que generan miles de millones de dólares en ventas sean objeto de litigio. Debido a la magnitud de lo que está en juego, la motivación de las partes es muy alta al debatir todas las potenciales cuestiones de la causa, lo que supone un obstáculo para los recursos de los tribunales.

10.13.2.2.1 Vía para presentar solicitudes ante la Administración de Alimentos y Medicamentos y exclusividades para los productos biosimilares

Al igual que ocurre con las aprobaciones reglamentarias en virtud de la Ley Hatch-Waxman, la vía reglamentaria para la aprobación de solicitudes de productos biosimilares en virtud de la BPCIA tiene efectos importantes en el transcurso de los procesos judiciales en materia de patentes que ocurren en virtud de la ley. Para obtener la aprobación para la comercialización de un medicamento biológico, una empresa de medicamentos pioneros envía a la FDA una solicitud de producto biológico (BLA) análoga a la solicitud de una NDA en el contexto de la Ley Hatch-Waxman. El producto suele incluir una gran cantidad de información que demuestra que el producto propuesto es “seguro, puro y potente”, entre otros requisitos.⁴¹⁹ Tras la aprobación de la BLA de la empresa de medicamentos pioneros, el medicamento aprobado se denomina “producto de referencia” a efectos de las presentaciones de los posteriores productos biosimilares.

La BPCIA indica la vía abreviada para la aprobación de un producto biosimilar por parte de la FDA. Mediante esta vía, los fabricantes de productos biosimilares presentan una solicitud abreviada de producto biológico (aBLA) ante la FDA. Los solicitantes de las aBLA pueden basarse en la aprobación del producto de referencia de la BLA (y en los datos de los ensayos clínicos que demuestran la seguridad, la pureza y la potencia del producto), siempre y cuando el fabricante del producto biosimilar demuestre que su producto es “muy similar” al producto de referencia y que no hay “diferencias clínicamente significativas” entre ambos en materia de seguridad, pureza y potencia.⁴²⁰ Los fabricantes de productos biosimilares que cuentan con productos que se han aprobado como “biosimilares” no tienen derecho de exclusividad frente a otros fabricantes de productos biosimilares en virtud de la BPCIA.

417 *Sandoz Inc. c. Amgen Inc.*, 137 S. Ct. 1664, 1669 (2017).

418 *Sandoz*, 137 S. Ct. en 1669.

419 Título 42 del USC, artículo 262.a)2)(C)i)I).

420 Título 42 del USC, artículo 262.i)2)A), 262.i)2)B); véase también el título 42 del USC, artículo 262.k)2)A)i)I). El régimen legislativo también prevé la aprobación de medicamentos biológicos “intercambiables” con el producto de referencia. Título 42 del USC, artículo 262.k)4). Un producto biológico intercambiable 1) debe ser biosimilar y 2) se espera que ofrezca el mismo resultado clínico que el producto de referencia en cualquier paciente. Además, si el producto se ha de administrar más de una vez, el riesgo en materia de seguridad o de reducción de la eficacia del producto objeto del análisis en comparación con el producto de referencia no puede ser mayor que el que habría si no hubiese intercambio y se usase el producto de referencia. Desde diciembre de 2022, la FDA solo ha aprobado dos productos biológicos intercambiables. Los productos biológicos intercambiables cuentan con un año de exclusividad frente a los posteriores productos intercambiables. Título 42 del USC, artículo 262.k)6).

10.13.2.2.2 Resumen de los procedimientos de los litigios en virtud de la BPCIA

Los RPS suelen contar con múltiples patentes que abarcan el medicamento en cuestión, su uso en tratamientos médicos y sus procesos de fabricación. La BPCIA proporciona un marco para los litigios relativos a estas patentes previo a la aprobación del producto biosimilar por parte de la FDA —aunque el solicitante del producto biosimilar todavía no haya realizado una conducta tradicionalmente considerada constitutiva de infracción de la patente— al establecer que el envío de la aBLA es una conducta infractora.⁴²¹

La BPCIA establece distintas fases de intercambios previos al litigio (a menudo denominados “baile de patentes”) que pretenden obligar a las partes a desarrollar y demostrar sus alegatos al inicio del proceso y a señalar las cuestiones fundamentales antes del litigio. En primer lugar, el solicitante de un producto biosimilar presenta al RPS su solicitud y la información sobre su proceso de fabricación (sujeto a unas disposiciones legales predeterminadas en materia de confidencialidad). A continuación, las partes debaten en profundidad sobre las patentes que puede abarcar el producto biosimilar y aportan sus alegatos en cuanto a la infracción, la validez y el carácter ejecutable de estas patentes. A continuación, las partes eligen un grupo de patentes para la primera fase del litigio; las restantes formarán parte de la segunda fase del proceso. Estas conversaciones dictan el calendario del litigio y, como se explicó más arriba, las vías de reparación que el RPS puede solicitar.

No obstante, el Circuito Federal ha establecido que los procedimientos previos al litigio de la BPCIA no son obligatorios.⁴²² Por lo tanto, un solicitante de un producto biosimilar puede rechazar participar en estas conversaciones. No obstante, si el solicitante del producto biosimilar rechaza la participación, el RPS puede, de forma inmediata, interponer contra él una demanda por infracción.⁴²³

Los cuadros 10.6 a 10.8 tratan más en profundidad estos pasos del litigio en materia de patentes de la BPCIA.

10.13.2.2.2.1 Vías de reparación disponibles en el litigio en virtud de la BPCIA

Las medidas cautelares están disponibles en cuando una patente se incluye en cualquiera de las listas que se crearon para elegir las patentes objeto de la primera fase del litigio y el RPS interponga una demanda relativa a la patente en un plazo de 30 días tras la presentación de las listas. Se trata de un elemento obligatorio en los casos en los que ha habido una decisión definitiva del tribunal en materia de infracción y validez, y el período de exclusividad relativo al producto de referencia todavía no ha expirado. Si, en dicho plazo de 30 días, el titular de la patente no interpone una demanda con relación a una patente incluida en la lista independiente o en la acordada, el titular de la patente solo podrá reclamar una regalía razonable en relación con esas patentes y no podrá solicitar medidas cautelares.⁴²⁴ De la misma forma, si una acción relativa a dichas patentes se desestimó sin perjuicio o no se pudo procesar de buena fe, solo se podrá recuperar una regalía razonable.⁴²⁵ En los casos en los que un solicitante de un producto biosimilar haya puesto en el mercado su producto biosimilar en riesgo antes de que finalice el litigio, pueden imponerse indemnizaciones por daños y perjuicios u otras medidas de reparación monetarias.⁴²⁶

Para fomentar que las partes que forman parte de una controversia relativa a la BPCIA cumplan con los intercambios y el marco establecidos en la legislación, la BPCIA prevé consecuencias para cada una de partes si no llegan a un acuerdo que se atenga a los requisitos procedimentales. Como se ha mencionado más arriba, si el RPS no incluye una patente en su lista inicial, el titular de la patente no podrá interponer una demanda relativa a dicha patente.⁴²⁷ Además, una demanda sobre una patente emitida o concedida en licencia posteriormente prescribe si no se añade la patente en un plazo de 30 días.⁴²⁸ En los casos en los que un solicitante de un producto biosimilar no proporcione al RPS la aBLA ni la información de fabricación, las partes no

421 Título 35 del USC, artículo 271.e)2)C)i), 271.e)2)c)(ii).

422 *Amgen Inc. c. Sandoz Inc.*, 794 F.3d 1347, 1354 a 1357 (Fed. Cir. 2015).

423 Véase *Amgen*, 794 F.3d en 1354 a 1357.

424 Título 35 del USC, artículo 271.e)6)B).

425 Título 35 del USC

426 Título 35 del USC, artículo 271.e)4)C).

427 Título 35 del USC, artículo 271.e)6)C).

428 Título 42 del USC, artículo 262.l)7).

Cuadro 10.6 Pasos para la primera fase del proceso en virtud de la BPCIA ("baile de patentes")

Calendario	¿Quién actúa?	Pasos
	La FDA	La FDA acepta revisar el producto biosimilar.
En un plazo de 20 días	Solicitante del producto biosimilar	El solicitante del producto biosimilar proporciona al RPS la aBLA y la información relativa a la fabricación. ¹
En un plazo de 60 días	RPS	El RPS presenta una lista de las patentes que puede hacer valer frente al solicitante del producto biosimilar como objeto del litigio e indica con respecto a qué patentes está dispuesto a conceder una licencia al solicitante. ²
En un plazo de 60 días	Solicitante del producto biosimilar	El solicitante del producto biosimilar presenta al RPS una lista de las patentes que considera que deben ser objeto del litigio e indica con respecto a qué patentes está dispuesto a conceder una licencia. Por cada patente mencionada, el solicitante del producto biosimilar debe proporcionar una declaración detallada o indicar que no es su intención comercializar el producto biosimilar antes de la expiración. ³
En un plazo de 60 días	RPS	El RPS responde a las declaraciones detalladas del solicitante del producto biosimilar. ⁴
	El RPS y el solicitante del producto biosimilar	Las partes comienzan a negociar la lista de patentes que formarán parte del proceso inmediato por infracción. ⁵

Nota: FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos; aBLA = solicitud abreviada de producto biológico; RPS = promotor del producto de referencia. El calendario empieza a partir de la fecha en la que se acepta la revisión de la aBLA.

¹ Título 42 del USC, artículo 262 I .2).

² Título 42 del USC, artículo 262 I .3) A). A lo largo de este proceso, el promotor del producto de referencia debe complementar su lista de patentes con cualquier patente de la que obtuviese la licencia o que fuese emitida *a posteriori*. Para ello, cuenta con un plazo de no más de 30 días tras la emisión o la obtención de la licencia; de lo contrario, no podrá hacer valer dichas patentes en el procedimiento judicial. Título 42 del USC, artículo 262 I .7).

³ Título 42 del USC, artículo 262 I .3) B).

⁴ Título 42 del USC, artículo 262 I .3) C).

⁵ Título 42 del USC, artículo 262 I .4).

Cuadro 10.7 Pasos para la negociación de la lista definitiva de patentes para la primera fase del litigio en virtud de la BPCIA

Calendario	¿Quién actúa?	Pasos
En un plazo de 15 días a partir del comienzo de la negociación	El RPS y el solicitante del producto biosimilar	<ul style="list-style-type: none"> Si las partes no llegan a un acuerdo tras 15 días de negociación, las partes debaten otro grupo de listas. El solicitante del producto biosimilar debe revelar cuántas patentes incluirá.² <p>Si las partes llegan a un acuerdo tras 15 días de negociación, el RPS tiene un plazo de 30 días para presentar su demanda.¹ Comienza la primera fase del litigio en materia de patentes.</p>
En un plazo de 5 días	El RPS y el solicitante del producto biosimilar	Las partes se intercambian de forma simultánea sus listas de patentes. ³ El RPS no incluirá en su lista más patentes que el solicitante del producto biosimilar.
En un plazo de 30 días	RPS	Comienza la primera fase del litigio en materia de patentes tras la presentación de la demanda contra el solicitante del producto biosimilar con relación a las patentes incluidas por ambas partes. ⁴

Nota: RPS = promotor del producto de referencia.

¹ Título 42 del USC, artículo 262 I .6).

² Título 42 del USC, artículo 262 I .5).

³ Título 42 del USC, artículo 262 I .5) A).

⁴ Título 42 del USC, artículo 262 I 6).

participarán en las conversaciones mencionadas. El RPS (pero no el solicitante) puede emprender una acción de sentencia declarativa en relación con la infracción, la validez o el carácter ejecutable de cualquier patente que reivindique el producto biológico o un uso del producto.⁴²⁹ Asimismo, en los casos en los que el solicitante de productos biosimilares proporciona su aBLA y su información de fabricación, pero no realiza un intercambio posterior en el proceso, el RPS puede

429 Título 42 del USC, artículo 262.I)9)C).

Cuadro 10.8 Pasos para la segunda fase del litigio en virtud de la BPCIA (“baile de patentes”)

Calendario	¿Quién actúa?	Pasos
	La FDA	La FDA aprueba la solicitud abreviada de producto biológico (en caso de que haya expirado la exclusividad de mercado del RPS)
Al menos 180 días antes del comienzo de la comercialización del medicamento biosimilar	Solicitante del producto biosimilar	El solicitante del producto biosimilar notifica al RPS en un plazo máximo de 180 días tras la fecha de la primera comercialización. ¹ No es necesario que el solicitante del producto biosimilar espere hasta que la FDA apruebe el producto biosimilar para enviar el aviso. ²
Inmediatamente (o en 6 meses)	RPS	Tras la recepción del aviso de comercialización, el RPS puede solicitar una medida preliminar con respecto a cualquier patente incluida en la lista inicial [262.1.3]) que intercambié durante el baile de patentes [o cualquier patente en virtud del artículo 262.1.7) posterior] que no estuviese incluida en la primera fase del litigio. ³

Nota: FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos; RPS = promotor del producto de referencia

¹ Título 42 del USC, artículo 262 l. 8) A).

² *Sandoz Inc. c. Amgen Inc.*, 137 S. Ct. 1664, 1677 (2017).

³ Título 42 del USC, artículo 262 l. 8) B).

emprender acciones de sentencia declarativa con respecto a cualquier patente incluida en la lista inicial del RPS (así como las patentes emitidas o concedidas en licencia con posterioridad).⁴³⁰

10.14 Principales desafíos e iniciativas para mejorar la administración de causas de patentes

Como revela el análisis anterior de la administración de causas de patentes estadounidenses, el sistema de revisión y aplicación de las patentes consta de una compleja red de instituciones, actores y normas que se solapan. En los Estados Unidos de América se ha probado un amplio abanico de mecanismos institucionales y legislativos con el objetivo de mejorar el funcionamiento del sistema. A pesar del enorme progreso conseguido en la mejora de la administración de causas de patentes a través de la innovación procesal, la formación judicial y la reforma legislativa, sigue habiendo muchos desafíos a los que enfrentarse. El ámbito de los litigios en materia de patentes en los Estados Unidos de América se ve afectado por una gran confusión legislativa (sobre todo, en materia de requisitos de idoneidad de la materia patentable), la búsqueda del fuero y el juez de distrito más convenientes, los procedimientos paralelos y las deficiencias en cuanto a la cualificación científica y técnica. Todo ello contribuye al elevado nivel de los costos, la complejidad y el retraso a la hora de resolver las controversias en materia de patentes.

10.15 Apéndice

Cuadro 10.A1 Comparación entre la solución de controversias en materia de patentes ante un tribunal de distrito de los Estados Unidos, las investigaciones sobre patentes de la USITC y la revisión *inter partes* de la Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes

Característica	Tribunales de distrito de los Estados Unidos de América	Investigación sobre patentes de la USITC	Procedimientos de IPR de la PTAB
¿Tribunal general o especializado?	<ul style="list-style-type: none"> Tribunales de competencia general. 	<ul style="list-style-type: none"> Tribunal especializado, encargado de presidir los litigios sobre supuestas “prácticas comerciales desleales”, que incluyen los productos de importación que infringen los derechos de propiedad intelectual de los EE. UU.. Las investigaciones sobre patentes representan aproximadamente el 85 % de los expedientes de la USITC. 	<ul style="list-style-type: none"> Tribunal especializado, encargado de las controversias sobre la validez¹ de las patentes emitidas.

430 Título 42 del USC, artículo 262.l)9)B).

Característica	Tribunales de distrito de los Estados Unidos de América	Investigación sobre patentes de la USITC	Procedimientos de IPR de la PTAB
Personas encargadas de adoptar decisiones en primera instancia	<ul style="list-style-type: none"> Es poco habitual que los jueces de los tribunales de distrito cuenten con formación científica o tecnológica. Muy pocos jueces de distrito cuentan con una experiencia considerable en materia de causas relativas a las patentes; no obstante, la presentación de la mayor parte de las causas se concentra en un reducido grupo de tribunales de distrito (Delaware, distrito Este y Oeste de Texas y distrito Norte de California), por lo que los jueces que allí ejercen tienen experiencia en asuntos relativos a las patentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Los ALJ de la USITC no suelen tener formación científica ni tecnológica, pero cuentan con experiencia en materia de prácticas comerciales desleales e investigaciones sobre patentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Los APJ de la PTAB cuentan con formación en ciencia o tecnología y están especializados en la revisión de patentes.
¿Quién adopta las decisiones, el juez o el jurado?	<ul style="list-style-type: none"> Juicio con jurado si así lo solicita cualquiera de las partes. Por lo general, los miembros del jurado no tienen formación científica ni tecnológica ni experiencia en materia de patentes. De las causas relativas a las patentes farmacéuticas suele conocer un juez en vez de un jurado. 	<ul style="list-style-type: none"> ALJ; sin jurado. 	<ul style="list-style-type: none"> Comisión de tres APJ; sin jurado
Inicio del proceso	<ul style="list-style-type: none"> Presentación de la demanda. 	<ul style="list-style-type: none"> Presentación de la demanda. Tras la presentación de la demanda, la USITC decide si realizar una investigación en un plazo de 30 días. 	<ul style="list-style-type: none"> Presentación de una petición por parte del impugnante de una patente. Las partes deben solicitar un procedimiento en un plazo de 12 meses tras recibir una demanda por una supuesta infracción de la patente y tienen prohibido solicitar o celebrar una IPR si presentan una demanda para obtener una sentencia declarativa de la nulidad de la patente.
Umbral para el inicio de un procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> Umbral bajo (reivindicaciones plausibles de infracción y requisitos jurisdiccionales de propiedad²). 	<ul style="list-style-type: none"> La demanda debe ser suficiente; la Oficina de Investigaciones sobre Importaciones Desleales revisa la cuestión e informa a la USITC de su suficiencia con respecto a los requisitos procesales y los elementos sustantivos del artículo 337; 1) la venta para importación, la importación o la venta después de la importación de los productos; 2) los actos o métodos de competencia desleales, como la infracción de una patente estadounidense; 3) la presencia de una industria nacional; y 4) la prueba de perjuicio sustancial o amenaza de perjuicio en las demandas relativas a derechos de propiedad intelectual no previstos en la ley. 	<ul style="list-style-type: none"> “Probabilidad razonable de éxito” sobre la base de la información presentada en la petición y la respuesta del titular de la patente a esa petición.
Plazo para el procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> Sin plazo previsto (varía de forma considerable según el distrito). El juicio suele tardar tres años o más en celebrarse. 	<ul style="list-style-type: none"> 16 meses. 	<ul style="list-style-type: none"> Entre 12 y 18 meses

Característica	Tribunales de distrito de los Estados Unidos de América	Investigación sobre patentes de la USITC	Procedimientos de IPR de la PTAB
Partes	<ul style="list-style-type: none"> En las causas no farmacéuticas: <ul style="list-style-type: none"> titular de la patente (normalmente, el demandante) supuesto infractor (normalmente, el demandado; no obstante, puede tratarse del demandante en un proceso para obtener una sentencia declarativa). En las causas farmacéuticas: <ul style="list-style-type: none"> Hatch-Waxman: <ul style="list-style-type: none"> El titular de una NDA (normalmente, el titular de la patente) suele ser el demandante (no obstante, puede ser el demandado en un proceso para obtener una sentencia declarativa). La empresa genérica (titular de una ANDA) suele ser el demandado. BPCIA: <ul style="list-style-type: none"> El titular de una BLA (normalmente, el titular de la patente) suele ser el demandante (no obstante, puede ser el demandado en un proceso para obtener una sentencia declarativa). El titular de una aBLA o el fabricante de un producto biosimilar suelen ser los demandados. 	<ul style="list-style-type: none"> Demandante (titular de la patente que solicita proteger la industria nacional de la competencia desleal). Demandado (importa productos presuntamente ilícitos). Oficina de Investigaciones sobre Importaciones Desleales (organismo investigador de la USITC). 	<ul style="list-style-type: none"> Demandante (impugnante de la patente). Demandado (titular de la patente).
Normas en materia de intervención	<ul style="list-style-type: none"> Regla 24 del FRCP. Acumulación en el mismo procedimiento que la demanda. 	<ul style="list-style-type: none"> Se rige por una norma similar a la regla 24 del FRCP. 	<ul style="list-style-type: none"> Posible acumulación de partes adicionales. La PTAB suele denegar peticiones "en serie" sobre la misma patente, aunque los demandantes sean diferentes. La PTAB no favorece las peticiones "paralelas" sobre la misma patente.
Aportaciones del organismo	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna. 	<ul style="list-style-type: none"> El artículo 337 establece que la USITC debe realizar consultas al Departamento de Justicia de los Estados Unidos, a la Comisión Federal del Comercio y a otros organismos que considere oportunos durante el transcurso de la investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> Las IPR son resoluciones administrativas regidas por la Ley de Procedimiento Administrativo que tienen lugar en el seno de la USPTO.
Norma sobre las alegaciones	<ul style="list-style-type: none"> Notificación de una alegación plausible de infracción.³ 	<ul style="list-style-type: none"> Alegación de los hechos Deben presentarse alegaciones de infracción (al menos una reivindicación de patente y cómo se infringe) y alegaciones de la existencia de una industria nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> Norma de alegación superior a la de notificación ante el tribunal de distrito. La PTAB tiene discrecionalidad para decidir si aplica una IPR y limita de forma rigurosa al peticionario en lo relativo a los fundamentos de impugnación de la patentabilidad que figuran en la petición y a las bases específicas que respaldan dichos fundamentos. En la petición debe indicarse la parte realmente interesada e incluir todas las pruebas que respaldan la impugnación de la patentabilidad (en los casos en los que cada elemento de la reivindicación se encuentre en el estado de la técnica), la forma en la que la PTAB debe interpretar cada reivindicación controvertida y las medidas de reparación específicas que se solicitan. El demandante debe presentar una petición independiente por cada una de las patentes que se impugnan.

Característica	Tribunales de distrito de los Estados Unidos de América	Investigación sobre patentes de la USITC	Procedimientos de IPR de la PTAB
Tasas de presentación	<ul style="list-style-type: none"> Desde 2020, tasas de 402 USD por presentar una demanda civil en un tribunal de distrito. 	<ul style="list-style-type: none"> Exento de tasas 	<ul style="list-style-type: none"> Fase de la solicitud: 19 000 USD (tasa básica) más 375 USD (por cada reivindicación superior a 20). Fase posterior al inicio de la investigación: 22 500 USD (tarifa básica) más 750 USD (por cada reivindicación superior a 20).
Reconvenciones	<ul style="list-style-type: none"> Acumulación en el mismo procedimiento que la demanda. En un procedimiento de sentencia declarativa, el titular de la patente (el demandado) suele presentar una reconvención por infracción. 	<ul style="list-style-type: none"> Permitidas, pero se ha de solicitar su retirada inmediata ante el tribunal de distrito. Las acciones pendientes ante el tribunal de distrito sobre cuestiones comunes en la USITC pueden suspenderse según el criterio del demandado; las reconvenciones no se suspenden (no obstante, están sujetas a las decisiones en materia de administración de causas del tribunal de distrito). 	<ul style="list-style-type: none"> No procede.
Jurisdicción material	<ul style="list-style-type: none"> Infracción de un derecho de propiedad intelectual estadounidense. 	<ul style="list-style-type: none"> Importación de productos que infringen un derecho de propiedad intelectual estadounidense cuando hay una industria nacional que explota el derecho de propiedad intelectual infringido. 	<ul style="list-style-type: none"> Validez de las patentes emitidas por motivo del título 35 del USC, artículo 102 (anterioridad) y artículo 103 (evidencia).
Jurisdicción personal	<ul style="list-style-type: none"> Si se cumple la legislación estatal de largo alcance aplicable y si el ejercicio de la jurisdicción personal es coherente con la cláusula de debido procedimiento de la Constitución. Las causas relativas a las patentes no suelen plantear importantes problemas de jurisdicción personal, pues se supone que el demandado ha vendido u ofrecido para la venta productos que infringen la patente en el distrito, lo que suele proporcionar una jurisdicción personal específica en lo relativo a una controversia por infracción. 	<ul style="list-style-type: none"> No procede; con base en la jurisdicción <i>in rem</i>. 	
Poder de citación con apercibimiento	<ul style="list-style-type: none"> Poder de citación con apercibimiento en todo el territorio nacional.⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Poder de citación con apercibimiento en todo el territorio nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> La PTAB no emite citaciones con apercibimiento de forma directa. El título 35 del USC, artículo 24, autoriza a que una parte solicite un poder de citación con apercibimiento (mediante petición) al tribunal de distrito donde se toma declaración por la cuestión controvertida ante la USPTO.
Jurisdicción <i>in rem</i>	<ul style="list-style-type: none"> No disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> Disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> Disponible: "De igual forma, una IPR es un procedimiento <i>in rem</i> en el que se vuelve a evaluar la validez de una patente emitida".⁵
Competencia	<ul style="list-style-type: none"> "[L]ugar en el que el demandado reside o en el que el demandante ha cometido las infracciones y tiene su domicilio social principal habitual y establecido".⁶ Sujeto a la doctrina <i>forum non conveniens</i>, que permite que los tribunales trasladen una causa a un foro más adecuado. 	<ul style="list-style-type: none"> La USITC, en Washington D.C. 	<ul style="list-style-type: none"> La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos en Alexandria, Virginia (o las oficinas regionales de la USPTO).

Característica	Tribunales de distrito de los Estados Unidos de América	Investigación sobre patentes de la USITC	Procedimientos de IPR de la PTAB
Efectos sobre los procedimientos paralelos	<ul style="list-style-type: none"> Otros procedimientos de tribunal de distrito: <ul style="list-style-type: none"> el primer tribunal de distrito en el que se realiza la primera presentación suele tener prioridad sobre las causas presentadas con posterioridad, pero el tribunal tiene un margen de discrecionalidad al respecto. Investigación o decisión de la USITC: <ul style="list-style-type: none"> Los demandados de la USITC tienen derecho a pedir la suspensión de los procedimientos del tribunal de distrito sobre las mismas patentes o cuestiones como una cuestión de Derecho.⁷ Una decisión de la USITC no tiene efecto de cosa juzgada en los procedimientos de un tribunal de distrito, pero las decisiones pueden tener un valor persuasivo. Inicio de la investigación o decisión de la PTAB: <ul style="list-style-type: none"> Las partes suelen solicitar la suspensión de las acciones de los tribunales de distrito mientras los procedimientos de la PTAB están pendientes. Al impugnante se le impide plantear ante el tribunal de distrito cualquier fundamento que ya se haya planteado o que razonablemente podría haberse planteado ante la PTAB. Una decisión de la PTAB no tiene efecto de cosa juzgada en los procedimientos de un tribunal de distrito, a menos que el Circuito Federal así lo establezca. 	<ul style="list-style-type: none"> Inicio de la investigación o decisión de la PTAB: <ul style="list-style-type: none"> Al impugnante se le impide plantear en la USITC cualquier fundamento que ya se haya planteado o que razonablemente podría haberse planteado ante la PTAB. 	<ul style="list-style-type: none"> Investigación o decisión de la USITC: <ul style="list-style-type: none"> La PTAB no denegará de forma discrecional ninguna petición de IPR basándose exclusivamente en un procedimiento paralelo de la USITC.⁸ Una decisión de la USITC no tiene efecto de cosa juzgada en los procedimientos de la PTAB, pero las decisiones pueden tener un valor persuasivo. Decisión previa de la PTAB: <ul style="list-style-type: none"> Al impugnante se le impide plantear ante el tribunal de distrito cualquier fundamento que ya haya se haya planteado o que razonablemente podría haberse planteado ante la PTAB en posteriores procedimientos de la USPTO.
Nomas procesales	<ul style="list-style-type: none"> FRCP. FRE. Ampliados en muchos de los distritos con más volumen de causas de patentes por las “normas locales en materia de patentes” y por las órdenes permanentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Ley de Procedimiento Administrativo: resolución formal. Reglamentos de Práctica y Procedimiento de la USITC (similares al FRCP y al FRE) “Normas básicas” específicas de los ALJ. 	<ul style="list-style-type: none"> Reglamentos de la USPTO.⁹ FRE (salvo en los casos previstos en los reglamentos de la USPTO).
Revelación probatoria	<ul style="list-style-type: none"> Cualquier información no privilegiada relevante para la acción o excepción de cualquiera de las partes y proporcional a las necesidades de la causa. 	<ul style="list-style-type: none"> Toda información razonablemente pertinente para la revelación probatoria de pruebas admisibles en el plazo permitido (normalmente, limitado a seis meses). Las respuestas a los interrogatorios o solicitudes de documentos suelen estar limitadas a diez días tras el servicio. Disponibilidad del poder de citación con apercibimiento en todo el territorio contra los demandados extranjeros; sanciones disponibles contra los demandados extranjeros que no cumplen con la revelación probatoria. 	<ul style="list-style-type: none"> Las partes pueden tomar declaración a los testigos que envían declaraciones (juradas o no) y solicitar la revelación probatoria cuando la USPTO determine que es necesario en beneficio de la justicia.
Medidas de reparación preliminares	<ul style="list-style-type: none"> La emisión de medidas preliminares se basa en el equilibrio de los siguientes factores equitativos: 1) una probabilidad de éxito razonable sobre el fondo; 2) un perjuicio irreparable si no se concede la medida de reparación temporal, 3) un equilibrio de las dificultades que se inclina a su favor y 4) el efecto favorable de la medida de reparación temporal sobre el interés público. 	<ul style="list-style-type: none"> Un criterio doble para decidir si emitir una orden de exclusión temporal: 1) si hay un “motivo para creer” que se incumple el artículo 337 y 2) si la emisión de una orden de exclusión temporal es en beneficio del interés público. La USITC también aplica la misma norma que en las medidas preliminares. 	<ul style="list-style-type: none"> Sin medidas de reparación preliminares, pero el proceso de decisión finaliza en 12 meses.
Interpretación de las reivindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Lo habitual es gestionarlo en la fase previa al juicio. El juez de primera instancia es quien realiza la interpretación mediante la aplicación de la norma <i>Phillips</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> Las prácticas varían en función de las causas y los ALJ, pero cada vez es más habitual hacer la interpretación antes del juicio. Se aplica la norma <i>Phillips</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> El tribunal de jueces de la PTAB es quien realiza la interpretación mediante la aplicación de la norma <i>Phillips</i>.

Característica	Tribunales de distrito de los Estados Unidos de América	Investigación sobre patentes de la USITC	Procedimientos de IPR de la PTAB
Resolución por vía sumaria	<ul style="list-style-type: none"> Regla 56 del FRCP: ningún problema real con respecto a hechos materiales. 	<ul style="list-style-type: none"> Normas de la resolución por vía sumaria 	<ul style="list-style-type: none"> Sin resolución por vía sumaria.
Elementos probatorios	<ul style="list-style-type: none"> Infracción de los derechos de propiedad intelectual sujetos a todas las excepciones jurídicas y equitativas. 	<ul style="list-style-type: none"> Requisitos de importación. Requisito de la industria nacional (elementos económicos y técnicos). Infracción de los derechos de propiedad intelectual sujetos a la mayoría de las excepciones jurídicas y equitativas. 	<ul style="list-style-type: none"> La PTAB puede invalidar reivindicaciones de patentes por motivo del título 35 del USC, artículos 102 (anterioridad) y artículo 103 (evidencia), basándose exclusivamente en el estado de la técnica de la patente y de publicaciones impresas.
Presunción de la validez de la patente	<ul style="list-style-type: none"> Sí: norma de prueba clara y convincente para la invalidación de reivindicaciones de patentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Sí: norma de prueba clara y convincente para la invalidación de reivindicaciones de patentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Sí: preponderancia de la norma de prueba para la invalidación de reivindicaciones de patentes.
Papel de los peritos	<ul style="list-style-type: none"> Los peritos deben estar cualificados en virtud de la regla 702 del FRE. Los peritos aplican una metodología científica, técnica o económica a los hechos de la causa y evalúan las hipótesis interpretaciones judiciales. Los tribunales de distrito recurren a la norma <i>Daubert</i> para evaluar la fiabilidad de la declaración del perito científico (las pruebas de la metodología, la revisión entre pares y la aceptación en el seno de la comunidad científica, la tasa de error y las normas y controles). Las peticiones <i>Daubert</i> pueden limitar o excluir la prueba pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> Los peritos deben estar cualificados en virtud de la regla 702 del FRE. En la USITC, rara vez se realizan peticiones para excluir por completo la prueba pericial; es posible que se limiten partes de la declaración del perito. 	<ul style="list-style-type: none"> La PTAB permite que los peritos presenten su declaración junto con la petición y la contestación preliminar y, en otras fases apropiadas del procedimiento, como indique el tribunal que supervisa el juicio.
Juicio/audiencia	<ul style="list-style-type: none"> Proceso judicial sujeto al derecho a un jurado establecido en la séptima enmienda. FRE. Si bien es cierto que los tiempos del juicio varían, los jueces aplican cada vez más los plazos por litisconsorcio (por ejemplo, 20 horas). 	<ul style="list-style-type: none"> APA: resolución formal. A pesar de ser similar al FRE, a veces se aplica de forma menos estricta (por ejemplo, puede no aplicarse la norma de la prueba indirecta). “Normas básicas” específicas de los ALJ. La práctica de las pruebas indirectas suele durar entre una y dos semanas. 	<ul style="list-style-type: none"> Cada parte tiene derecho a solicitar una vista oral.
Registro	<ul style="list-style-type: none"> Alegaciones, fallos sobre peticiones, transcripción del juicio y pruebas y resúmenes posteriores al juicio. 	<ul style="list-style-type: none"> Alegaciones, decisión escrita definitiva, cualquier resultado o informe en el que se base la decisión escrita definitiva, y la prueba y otras partes del procedimiento ante la USITC. 	<ul style="list-style-type: none"> Alegaciones, decisión escrita definitiva, cualquier resultado o informe en el que se base la decisión escrita definitiva, y la prueba y otras partes del procedimiento ante la PTAB.
Vías de reparación	<ul style="list-style-type: none"> Anulación de las reivindicaciones de patentes. Medida de reparación económica disponible. Costas y honorarios de abogados posiblemente disponibles. Medidas cautelares sujetas a un equilibrio equitativo. 	<ul style="list-style-type: none"> Sin medidas de reparación económica. Órdenes de exclusión en caso de que se determine la infracción de una patente válida, a menos que existan factores de interés público que lo anulen. Órdenes de cese y desistimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Anulación de las reivindicaciones de patentes. Sin medidas de reparación económica.
Efecto de la decisión sobre la patente.	<ul style="list-style-type: none"> Poder para anular la patente. Efecto de cosa juzgada. 	<ul style="list-style-type: none"> La resolución inicial de los ALJ pasa a ser definitiva si la USITC no la revisa en un plazo de 45 días. Sin efecto de cosa juzgada: no afecta a la validez de la patente, solo a la exclusión del mercado estadounidense. 	<ul style="list-style-type: none"> Poder para anular las reivindicaciones de patentes.
Ejecución	<ul style="list-style-type: none"> Poder de desacato. 	<ul style="list-style-type: none"> Órdenes de exclusión aplicadas por la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Anulación de las reivindicaciones de patentes.
Revisión por parte del organismo o el Circuito Federal	<ul style="list-style-type: none"> Sin revisión administrativa por parte del organismo. Apelación ante el Circuito Federal. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de la USITC de la resolución inicial de los ALJ. Revisión presidencial: la presidencia tiene la potestad de desaprobar los recursos por motivo de la política (rara vez se invoca). Apelación ante el Circuito Federal. 	<ul style="list-style-type: none"> El director de la USPTO puede revisar todas las decisiones de la PTAB.¹⁰ Las decisiones de la PTAB pueden recurrirse ante el Circuito Federal.¹¹ La USPTO puede intervenir en la apelación ante el Circuito Federal para defender su decisión.

Característica	Tribunales de distrito de los Estados Unidos de América	Investigación sobre patentes de la USITC	Procedimientos de IPR de la PTAB
Criterios de revisión	<ul style="list-style-type: none"> Criterio de revisión para las resoluciones de interpretación de las reivindicaciones; la determinación de los hechos en los que se basan las sentencias de interpretación de las reivindicaciones están sujetas al criterio de revisión “claramente erróneo” (o “abuso de autoridad”), mientras que el Circuito Federal ejerce una revisión <i>de novo</i> de la última resolución de interpretación de las reivindicaciones. Prueba sustancial o criterio “claramente erróneo” para la determinación de los hechos. Revisión <i>de novo</i> para resoluciones sobre cuestiones de Derecho. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisado en virtud de las normas de la APA. Criterio de revisión para las resoluciones de interpretación de las reivindicaciones; la determinación de los hechos en los que se basan las sentencias de interpretación de las reivindicaciones están sujetas al criterio de revisión “claramente erróneo” (o “abuso de autoridad”), mientras que el Circuito Federal ejerce una revisión <i>de novo</i> de la última resolución de interpretación de las reivindicaciones. Criterio de prueba sustancial para determinar los hechos. Revisión <i>de novo</i> para resoluciones de la USITC sobre cuestiones de Derecho. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisado en virtud de las normas de la APA. Criterio de prueba sustancial para la determinación de los hechos. Revisión <i>de novo</i> para conclusiones jurídicas de la PTAB.

Nota: aBLA = solicitud abreviada de producto biológico; ALJ = juez de derecho administrativo; ANDA = solicitud abreviada para comercializar un nuevo medicamento; APA = Ley de Procedimiento Administrativo; APJ = juez administrativo de patentes; BLA = solicitud de autorización de producto biológico; BPCIA = Ley de Competencia de Precios e Innovación en materia Biológica; Circuito Federal = Tribunal de Apelación para el Circuito Federal de los Estados Unidos; FRCP = Reglamento Federal de Procedimiento Civil; FRE = Reglamento Federal sobre la Prueba; IPR = revisión *inter partes*; NDA = solicitud para comercializar un nuevo medicamento; PTAB = Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes; TEO = orden de exclusión temporal; USC = Código de los Estados Unidos; USITC = Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos de América; USPTO = Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América.

¹ Título 35 del USC, artículos 102 y 103.

² FRCP, regla 12.b)6), 12.c).

³ Véase FRCP 12.b)6); *Bell Atlantic Corp. c. Twombly*, 550 U.S. 544 (2007); *Ashcroft c. Iqbal*, 556 U.S. 662 (2009) (criterio de plausibilidad).

⁴ FRCP, regla 45.

⁵ *Regents of the Univ. Of Minn. c. LSI Corp.*, 926 F.3d 1327, 1345 (Fed. Cir. 2019).

⁶ Título 28 del USC, artículo 1400.b).

⁷ Título 28 del USC, artículo 1659.a).

⁸ USPTO, Interim Procedure for Discretionary Denials in AIA Post-Grant Proceedings with Parallel District Court Litigation (21 de junio de 2022), disponible en https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/interim_proc_discretionary_denials_aia_parallel_district_court_litigation_memo_20220621_.pdf.

⁹ 37 CFR, artículo 42.

¹⁰ *United States v. Arthrex, Inc.*, 141 S. Ct. 1970 (2021).

¹¹ Título 35 del USC, artículo 141.