

Comentarios e información solicitada en comunicación C. 8828

i. **Excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias**

Esta excepción se encuentra contemplada en los artículos 18 y 19 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, N° 6867, los cuales establecen en lo que interesa:

Artículo 18.- Falta o insuficiencia de explotación industrial.

1. La concesión de una patente conlleva la obligación de explotarla en Costa Rica, en forma permanente y estable, de modo que el mercado sea abastecido conveniente y razonablemente dentro del plazo de tres años, contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años, contados a partir de la solicitud de la patente, según sea el plazo más largo.

Tampoco podrá interrumpirse la explotación por más de un año. (Párrafo reformado por Ley N° 7979 de 6 de enero de 2000, Art. 2 inc. e)

[...]

5. Vencidos los plazos a que se refiere el párrafo 1 de este artículo, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria por falta de explotación, durante el año siguiente. En caso de que la concesión de la licencia obligatoria no sea suficiente para enmendar la falta de uso de la patente, se declarará la caducidad de la patente. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de un plazo de dos años, contado a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria. (Así reformado por LEY 8632 de 28-3-2008)

6. La autorización de las licencias obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos que permitan su explotación. Se autorizarán esos usos, principalmente para abastecer el mercado interno, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio. Previamente a que se le otorgue una licencia obligatoria, el solicitante deberá probar que tiene la capacidad suficiente para explotar la invención patentada y que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos, en términos y condiciones comerciales razonables, y que estos intentos no han surtido efectos dentro del plazo fijado en el primer párrafo de este artículo. (Así reformado por LEY 8632 de 28-3-2008)

7. El Registro de la Propiedad Industrial decidirá, en un plazo de noventa días naturales, la concesión de una licencia obligatoria, previa audiencia a las partes. De concederla, determinará las condiciones bajo las cuales la otorga, limitando el alcance y duración a los fines autorizados, y la remuneración económica que recibirá el titular de los derechos. Para ello, deberán tomarse en cuenta las circunstancias particulares de cada caso y el valor económico de la autorización, y

tener presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate, en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes.

Respecto de la tecnología de semiconductores, solo podrá hacerse un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo. (Párrafo reformado por Ley N° 7979 de 6 de enero de 2000, Art. 2 inc. e)

8. Si se interpone recurso contra la decisión que otorga la licencia obligatoria, el reclamo no impedirá la explotación al licenciatarario ni interrumpirá los plazos que estén transcurriendo. Tampoco impedirá al titular de la patente percibir las regalías determinadas por el Registro de la Propiedad Industrial, por la parte no reclamada. (Párrafo reformado por Ley N° 7979 de 6 de enero de 2000, Art. 2 inc. e)

9. La concesión y las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas en cualquier momento por acuerdo de las partes, a petición de una de ellas, de oficio por el Registro de la Propiedad Industrial cuando lo justifiquen hechos nuevos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda licencia a terceros en condiciones más favorables que las establecidas. Asimismo, la autorización de las licencias obligatorias podrá cancelarse a reserva de los intereses legítimos de quienes hayan recibido la autorización, si las circunstancias que la originaron han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. El Registro de la Propiedad Industrial examinará, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; además, tendrá facultades para denegar la revocación de la autorización, si resulta probable que se repitan las condiciones que dieron lugar a esa autorización. (Párrafo reformado por Ley N° 7979 de 6 de enero de 2000, Art. 2 inc. e)

10. Las licencias obligatorias no serán exclusivas ni podrán ser transmitidas, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, salvo con la parte de la empresa o el establecimiento mercantil que explote esa licencia. Los licenciatararios estarán obligados a explotar su patente dentro del plazo de un año, a partir de la fecha en que se otorgue y no podrán suspender la explotación por un período mayor, so pena de que la licencia concedida quede revocada de pleno derecho. (Párrafo reformado por Ley N° 7979 de 6 de enero de 2000, Art. 2 inc. e)

[...]

Artículo 19.- Licencias obligatorias de patentes dependientes y licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas

A. Licencia obligatoria en caso de patentes dependientes

1. Si la invención reivindicada en una patente no puede explotarse industrialmente en el país sin infringir una patente anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, a petición del titular de la segunda patente, de su licenciatarario o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre la patente posterior, otorgará una licencia obligatoria en tanto sea necesaria para evitar la infracción de la patente anterior, con sujeción

en lo pertinente a las disposiciones del artículo 18 de la presente ley y a las condiciones siguientes:

a) La invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico relevante, de importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente.

b) El titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables, para explotar la invención reivindicada en la segunda patente.

c) No podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

2. El Registro de la Propiedad Industrial deberá conceder, en las mismas circunstancias, licencia obligatoria con respecto a la patente posterior, si lo solicita el titular de la patente anterior, su licenciataria o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre esa patente.

B. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas

1. Serán otorgadas licencias obligatorias cuando la Comisión para Promover la Competencia determine que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas. En estos casos, sin perjuicio de los recursos y audiencias que le competan al titular de la patente, la concesión se efectuará sin necesidad de que:

a) El potencial licenciataria haya intentado obtener la autorización del titular según el párrafo 6) del artículo 18 de la presente ley.

b) Sea para abastecer el mercado interno.

2. No obstante lo dispuesto en el inciso a) del párrafo 1 de este artículo, el titular de la patente objeto de la licencia deberá ser notificado cuando sea razonablemente posible.

3. Para los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes:

a) La fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados.

b) La falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables.

c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas.

(Artículo reformado por Ley N° 7979 de 6 de enero de 2000, Art. 2 inc. f)

Esta excepción aún no ha sido aplicada en Costa Rica.

El desafío para el Registro de Propiedad Industrial es establecer el procedimiento a seguir, por cuanto, una vez recibida una solicitud, es labor del Registro determinar las

condiciones bajo las cuales se otorga la licencia, limitar su alcance y duración, y establecer la remuneración económica que recibirá el titular de los derechos. Para ello es fundamental disponer de estudios de derecho comparado que traten este tema y contar con el apoyo y la colaboración tanto de la OMPI como de las oficinas con experiencia en la concesión de este tipo de licencias.

ii. Evaluación de la actividad inventiva

A continuación, se desarrollan los temas sugeridos en el párrafo 8 del Anexo del documento SCP/24/3:

a. Conocimiento general del experto en la materia. Su combinación con el estado de la técnica

La ley costarricense señala que una invención tendrá nivel inventivo si para “una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente” la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica (art. 2.5 Ley N° 6867). Esta persona de nivel medio versada en la materia es lo que en otras legislaciones y en la doctrina se conoce como “experto en la materia”.

Para evaluar nivel inventivo, si bien es cierto el conocimiento de cada examinador es importante, no se puede señalar que una invención es obvia solo con fundamento en el conocimiento o en la opinión del técnico, este análisis siempre debe ir soportado por los documentos del arte previo. Además, es deseable que el “experto en la materia”, posea conocimientos en áreas relacionadas.

Un experto en la materia utiliza el estado del arte y tiene la capacidad de extraer y combinar las enseñanzas que de ahí se deriven, para determinar si la invención cumple con el requisito de nivel inventivo.

b. Combinación: yuxtaposición y efectos sinérgicos

De conformidad con el artículo 1.2.d) de la Ley N° 6867, la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales, no se considerarán invenciones; salvo que se trate de una combinación o fusión tal, que no puedan funcionar separadamente, o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.

Los efectos sinérgicos, se analizarán en función de si se obtiene un resultado no obvio para el experto en la materia, lo cual deben de estar respaldado con evidencia técnica en el documento técnico.

c. Indicadores secundarios

Los examinadores no consideran estos indicadores en el análisis de nivel inventivo.

d. El peligro del análisis ex post-facto

Para prevenir el sesgo retrospectivo en la evaluación de la actividad inventiva se utiliza principalmente el Método Problema Solución.

e. Invencciones de selección

El análisis de nivel inventivo en este tipo de invenciones se efectúa de la misma manera que para las demás solicitudes: se utiliza el método problema solución a efectos de determinar la no obviedad de la invención con respecto al estado de la técnica.

Además, el examinador debe asegurarse de que la materia seleccionada y reclamada esté suficientemente respaldada en el documento técnico.

f. Invención de problema

En algunos casos, parte de la solución del problema consiste en identificarlo y una vez identificado, la solución puede ser simple. En este caso, la pregunta que debe hacerse el examinador es si un experto en el arte habría sido capaz de identificar el problema. Además, en la solicitud debe describirse e indicarse claramente que se ha identificado el problema subyacente a determinada invención, lo cual puede llevar a futuras diversas soluciones de este y encaminar la investigación en la dirección correcta.

g. La evaluación de la actividad inventiva en el sector químico (reivindicaciones tipo fórmula Markush, enantiómeros, etc.)

En 2013 la Oficina de Patentes estableció lineamientos en relación con el análisis de las invenciones en el sector químico-farmacéutico; y en 2017 se actualizaron estos lineamientos, con respecto a la evaluación de invenciones relativas a formas cristalinas.

A este respecto se dispuso que podrían contener materia no considerada una invención; sin embargo, para poder determinar si existen características técnicas que produzcan un resultado no obvio para un experto, se debe realizar el estudio de los requisitos de patentabilidad y tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- ✓ El experto en la materia investigaría un principio activo de forma rutinaria para buscar sus polimorfos. Si esta actividad rutinaria conduce a una forma cristalina alternativa, p. ej. a otro polimorfo, la mera provisión de esta alternativa se considerará como una solución evidente al problema técnico. Por lo tanto, no existe actividad inventiva.

- ✓ La provisión de una forma diferente de un compuesto conocido con propiedades farmacológicas diferentes e inesperadas con respecto al estado de la técnica: si el experto en la materia no tuviera motivos para concebir esas propiedades farmacológicas diferentes e inesperadas, la provisión de la forma cristalina reivindicada no será evidente para solucionar el problema técnico. Por lo tanto, se reconoce actividad inventiva.
- ✓ La solución al problema técnico es obvia si la persona experta en la materia sigue las enseñanzas del estado de la técnica con razonables expectativas de éxito.
- ✓ Los productos cristalinos son generalmente más fáciles de aislar, purificar, secar, etc.; por ello, en ausencia de una característica inesperada, la mera provisión de una forma cristalina de un principio activo conocido no puede considerarse inventiva.
- ✓ Algunos argumentos empleados como evidencia de falta de nivel inventivo de las solicitudes de patentes de nuevos polimorfos:
 - Es necesario demostrar la existencia de un efecto inesperado o ventaja técnica con datos comparativos entre el compuesto solicitado y el estado de la técnica más cercano.
 - Las técnicas y los procesos de experimentación para seleccionar o elegir polimorfos son parte rutinaria del proceso de desarrollo del fármaco.
 - Los procesos de cristalización y recristalización usados en la obtención de polimorfos son comunes y, por lo tanto, obvios para una persona normalmente versada en la técnica.
 - Es de conocimiento general para una persona de nivel medio versada en la materia que los hidratos suelen tener una mayor pureza y una solubilidad mejorada.

En relación con el análisis de los enantiómeros, isómeros, sales, etc., los lineamientos están en proceso de revisión y actualización.

En cuanto a las fórmulas Markush, estas deben estar muy bien definidas y la característica técnica esencial distintiva, con respecto al arte previo, debe estar presente en todos los compuestos que se deriven de ella; además, si la estructura base es muy similar a lo que ya está descrito en el estado del arte, el solicitante debe presentar datos comparativos que realmente demuestren que sus compuestos son superiores y exhiben un efecto no obvio con respecto a lo ya divulgado. Es importante que en la descripción exista la información suficiente para poder reproducir la invención; por ejemplo, debe aportarse el análisis de punto de fusión, IR, RMN, etc., que se obtienen por experimentación e incluirse ensayos biológicos.

iii. Confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y asesores de patentes

Al respecto, remitimos a lo informado en respuesta al documento C. 8787 del 31 de julio de 2018, mediante correo electrónico enviado al Foro del SCP el 20 de setiembre de 2018.

iv. Disposiciones de la legislación de patentes y prácticas que contribuyen a la transferencia efectiva de tecnología

Al respecto, se enviaron consultas a las universidades que forman parte de la Red Nacional de Centros de Apoyo para la Tecnología y la Innovación (CATI).

El señor Juan Carlos Carvajal M., director del Centro de Vinculación del Instituto Tecnológico de Costa Rica señala:

La transferencia de tecnología se puede gestar desde la negociación de una invención protegida por patente o por cualquier otra vía, la patente si bien es un instrumento muy apropiado para los procesos de innovación, no está exclusivamente ligada a la transferencia de tecnología. No existe experiencia práctica de que el sistema de patentes, al menos para el Tecnológico de Costa Rica, constituya una barrera o un impedimento para la gestión de sus activos intangibles y por el contrario nos parece que abre muchas posibilidades en el campo de la negociación tecnológica en Costa Rica.

Por otro lado, la legislación no representa un obstáculo para la transferencia, sino que únicamente constituye una herramienta, que supone una sola y única arista en todo el abanico de elementos que constituyen la transferencia de tecnología.

En esta misma línea, Mauricio Villegas Rojas, Gestor de Innovación en Ciencias Agroalimentarias y Salud, de PROINNOVA (UCR) indica que la propiedad intelectual es una herramienta importante en el proceso de transferencia tecnológica desde una universidad pública.

Considera que es necesario diferenciar entre las leyes de patentes y las de transferencia tecnológica; el propósito de las primeras es regular el proceso de concesión de patentes para la protección de las invenciones, mientras que las segundas tienen como objetivo “facilitar los procesos mediante los cuales los resultados de investigación son aplicados en la sociedad”, en Costa Rica esto es posible gracias a la Ley de Promoción del Desarrollo Científico y Tecnológico, N° 7169. Asimismo, indica que:

En los países en vías de desarrollo como el nuestro, las universidades públicas son los principales polos de investigación científica, tanto básica como aplicada, y fuente de tecnologías o la adaptación de éstas a las necesidades locales. Por tanto, son espacios donde los investigadores, docentes y estudiantes producen diariamente conocimiento susceptible de ser protegido mediante los derechos de propiedad intelectual, incluyendo patentes.

Sin embargo, ¿para qué les interesaría dicha protección? Es menester el reconocimiento de los demás por un esfuerzo adicional que realiza la persona de crear obras o desarrollar invenciones que puestas a disposición de la sociedad mejoran a la Humanidad. El reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual se constituyen [sic] entonces en ese incentivo.

Su experiencia como gestor de innovación le permite determinar que a través de los procesos de transferencia tecnológica las universidades pretenden:

- a. Contribuir con el proceso de asimilación tecnológica de los conocimientos transferidos hacia el sector externo.
- b. Apoyar acciones que conduzcan a la mejora de la calidad de vida de las personas.
- c. Coadyuvar a la generación de nuevas cadenas de valor.
- d. Establecer formalidad a través de los contratos como un mecanismo de inventario y control del uso de su propiedad intelectual institucional.

Concluye que “se reconoce el rol e importancia de la propiedad intelectual universitaria como un mecanismo de transferencia de tecnología para mejorar la calidad de vida de los habitantes y creación valor agregado en la industria. Las universidades públicas deben velar por un uso apropiado de los recursos y, sobre todo, no dejar de lado que la protección de la propiedad intelectual no es un fin en sí mismo sino un medio o herramienta para lograr el fin público de la institución”.

Finalmente, sobre la información actualizada requerida:

- i. Los aspectos relativos a nuestra legislación nacional se encuentran debidamente actualizados de conformidad con las últimas reformas y constan en: http://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html
- ii. Comentarios relativos a los sistemas de oposición y otros mecanismos de revocación o invalidación administrativa han sido enviados con anterioridad y no ha habido variaciones al respecto. Los datos correspondientes constan en el documento SCP/18/4.
- iii. Actividades colaborativas en materia de búsqueda y examen de solicitudes de patentes, y de reutilización de los resultados de la búsqueda y el examen, a escala internacional: mediante correo electrónico enviado el 25 de abril de 2017 y en respuesta a la invitación efectuada mediante comunicación C. 8653 del 16 de marzo de 2017, el Registro Nacional de Costa Rica, ha informado a la OMPI sobre los mecanismos utilizados.