

CRITERIOS ADMINISTRATIVOS

Departamento de Inversiones



Índice

01. Portada	01
02. Índice	02
03. Preámbulo	03
04. Examen Preliminar de Forma	04
05. Examen de Forma	05
06. Publicación y Observaciones	06 - 09
07. Examen de Fondo	10 - 29
Memoria descriptiva	11
Reivindicaciones	12
Nivel Inventivo	16
Materia patentable	18
Lista de secuencias	24
08. Glosario de Terminos	30 - 32
09. División de la solicitud / patente	33
10. Prórrogas	35
11. Mantenimiento de vigencia	36
12. Recursos y acciones legales ante el Departamento de Invenciones	37 - 38
Nulidad de patente	37
Nulidad registro de Diseño Industrial	37
Reconsideración ante el Departamento de Invenciones	37
Oposición a Registro de Diseño Industrial	37 - 38
Modificación y Corrección de una Solicitud en trámite y patente	38

Preámbulo

El presente documento contiene los Criterios que se aplican en la tramitación de las solicitudes de Patente de Invención, Modelo de Utilidad y Diseño Industrial, presentadas ante el Departamento de Invenciones de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI).

Los cuales fueron revisados y reelaborados adoptando las medidas necesarias y oportunas para garantizar un instrumento necesario para el buen desarrollo del trabajo de examen de patentes y acorde al desarrollo de las últimas tendencias evolutivas de la innovación tecnológica patentable.

Este documento se crea con la finalidad de continuar fortaleciendo los criterios legales y administrativos existentes, conforme la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial y su reglamento de aplicación. El objetivo fundamental es recopilar aquellos aspectos que fruto de la práctica, y en los que hemos detectado y considerado que la Ley es ambigua y que son de vital importancia para el trámite de las solicitudes en un marco de absoluta transparencia y legalidad.

Es importante destacar que los criterios que se plantean en este documento no sustituyen las disposiciones ya establecidas en la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, ni su reglamento de aplicación, acuerdo o tratado internacional vigente.

Estos criterios serán revisados toda vez que sea necesario y oportuno dado el elemento evolutivo e innovador que caracteriza el tema de las Invenciones a nivel práctico.

Por tanto declaramos el compromiso de continuar analizando y actualizando estos criterios siempre enfocados a optimizar el proceso de concesión de las patentes y los diseños presentados ante esta Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, y a la satisfacción de los clientes.

Examen Preliminar de Forma

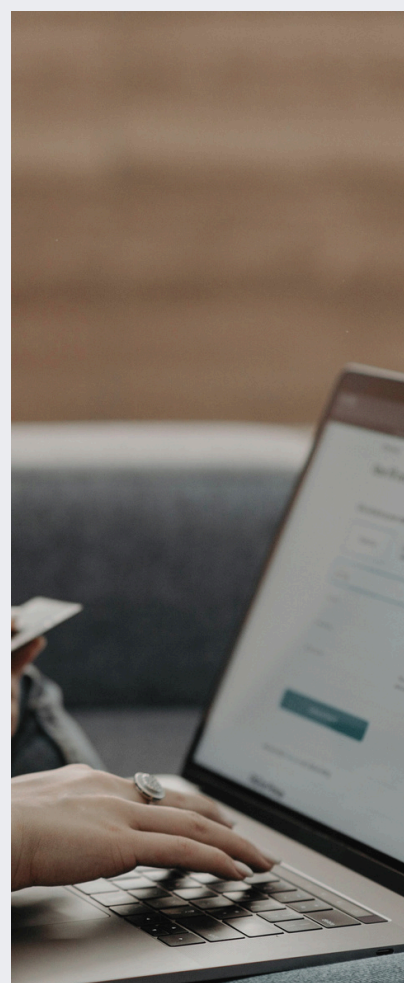
Es el examen que realiza el oficial de la plataforma de servicio al cliente, antes de que la solicitud de que se trata sea recibida en la sección de caja, donde se le asigna un número de entrada para su tramitación al Departamento de Invenciones, a través del sistema IPAS. En este examen debe verificarse que la solicitud contiene los siguientes documentos:

- ✓ **Formulario de solicitud debidamente llenado** (no se debe dejar ningún espacio que aplique en blanco).
- ✓ **Memoria descriptiva:** Título, descripción, reivindicaciones, resumen y dibujos si fuera necesario, verificando que la secuencia en la numeración de las páginas esté correcta.
- ✓ **En caso de observarse alguna deficiencia o falta de información**, el oficial de servicio al cliente deberá indicarlo en el apartado titulado observaciones, pudiendo consignar en este espacio cualquier nota que considere pertinente dependiendo el caso.

Concluido el examen preliminar, el oficial firmará como recibido el formulario lo entregará al solicitante como constancia y todos los documentos presentados siempre que aplique. La solicitud es depositada en el área de recaudaciones, donde el solicitante procederá a realizar el pago correspondiente, y le será recibida la solicitud mediante el sistema IPAS (Industrial Property Automation System), siendo asignado automáticamente un número a esta solicitud, luego es enviada nuevamente al oficial de servicio al cliente, quien le pondrá en el espacio correspondiente del formulario, el número asignado, la fecha y hora de solicitud.

La fecha que es otorgada por el oficial de servicio al cliente es la fecha de solicitud, la fecha de presentación será otorgada por el examinador de forma del departamento de Invenciones, una vez compruebe que la solicitud cumple con los requisitos establecidos en el Art. 12 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial.

Para los casos de solicitudes realizadas en el marco del PCT, en fase nacional, se verificará todo lo anterior.



Examen de Forma

Artículos 19 (11, 12 y 13)

Examen de forma.

Este examen es realizado por un colaborador cuya designación es examinador de forma, el cual deberá evaluar la parte formal de la solicitud, conforme lo establece el artículo 19 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, y determinar si cumple o no con los mismos. En el caso que el examinador de Forma detecte alguna omisión o error en la documentación presentada, procederá a emitir, según corresponda, una comunicación en la que se solicita al cliente la subsanación de las deficiencias detectadas durante el examen o una comunicación en la que se le informe al cliente que se ha concluido satisfactoriamente el examen de forma de su solicitud.

Según el Artículo 12 de la Ley 20-00 referido a la Admisión y Fecha de Depósito de la Solicitud se considerará como fecha de presentación de la solicitud, la fecha de su presentación ante la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, siempre que dicha solicitud contenga al menos los siguientes elementos:

- A** La identificación del solicitante y su domicilio en la República Dominicana para efectos de notificaciones.
- B** Un documento que contenga una descripción de la invención y una o más reivindicaciones.
- C** El comprobante de pago de la tasa de presentación.

El examinador de forma verificará además que la memoria descriptiva depositada cumpla con los siguientes requisitos de redacción:

- **Tipo de letra:** Arial
- **Tamaño:** 12
- **Hoja:** 8 ½ x11
- **Hojas separadas:** descripción, reivindicación, resumen y dibujos.
- La memoria descriptiva no debe contener códigos o números de identificación particulares.
- Numerar de cinco en cinco las líneas de cada hoja de la descripción y las reivindicaciones.
- Los temas a desarrollar en la memoria descriptiva deben ser resaltados en negrita, tales como: antecedentes de la invención, descripción de la invención, síntesis de ejemplos de la invención, reivindicación y resumen.

- Numeración de páginas: consecutivo, colocarlos en el centro del margen superior o inferior.
- El título de la invención debe escribirse en mayúscula y en negrita. Las reivindicaciones deben estar numeradas.
- El resumen no debe sobrepasar de 150 palabras, debe estar encabezado por el título.

Para los casos de solicitudes realizadas en el marco del PCT, en fase nacional, se verificará todo lo anterior.

Favor verificar en el siguiente link.

[Resolución No. 001-2011 del Director General, relativa a aspectos del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes \(PCT\), de fecha 26 de agosto de 2011](#)

Publicación y Observaciones

Artículo 21 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, artículo 13 del Reglamento 599-01 y artículo quinto de la Resolución 001-2011

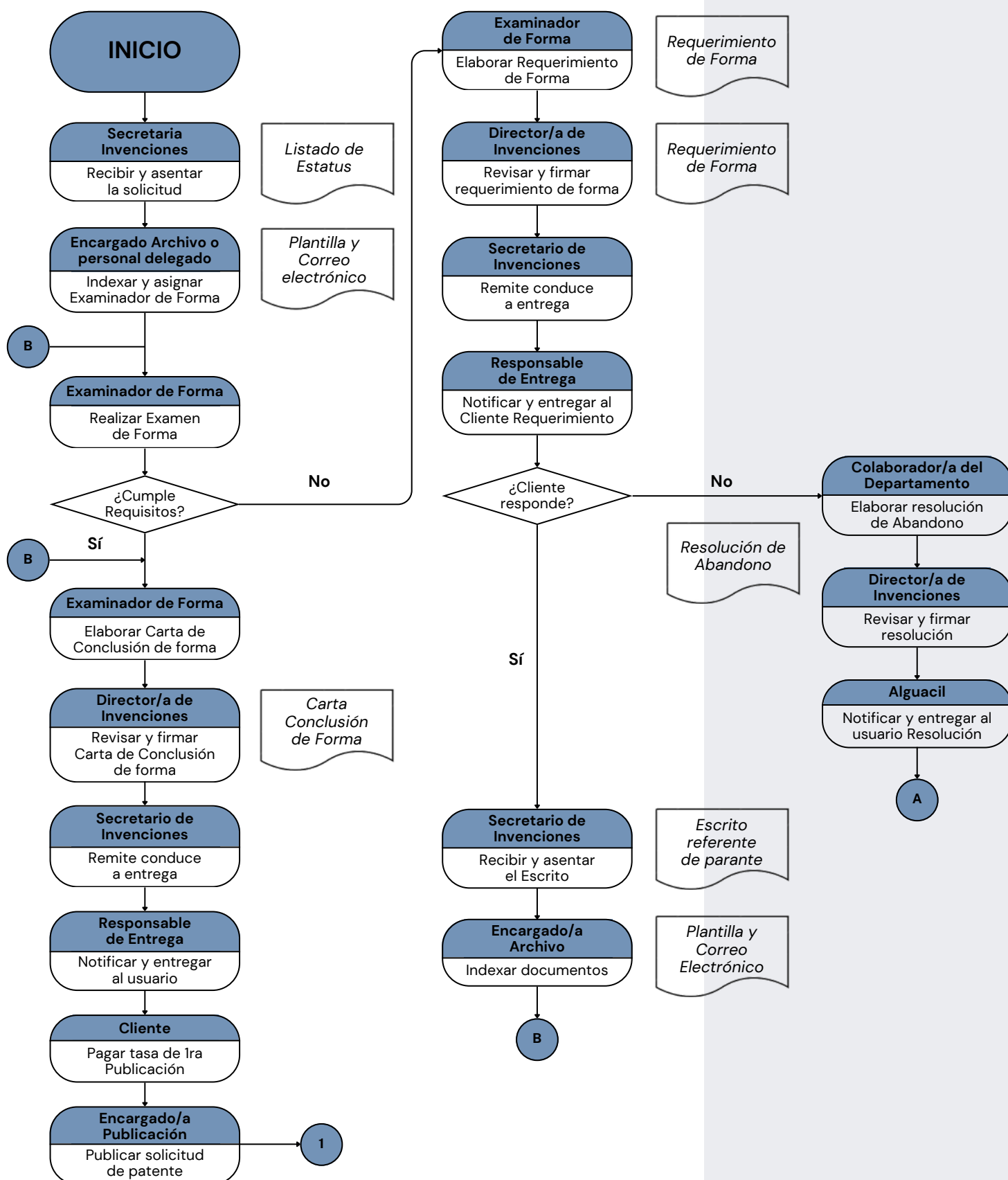
Una vez aprobado el examen de forma de la solicitud, se le notifica al solicitante la conclusión satisfactoria del examen de forma y se le exhorta a la realización del pago de la publicación de la solicitud contemplado en el artículo 21 numeral 1 de la Ley 20-00 y el artículo quinto de la Resolución 001-2011

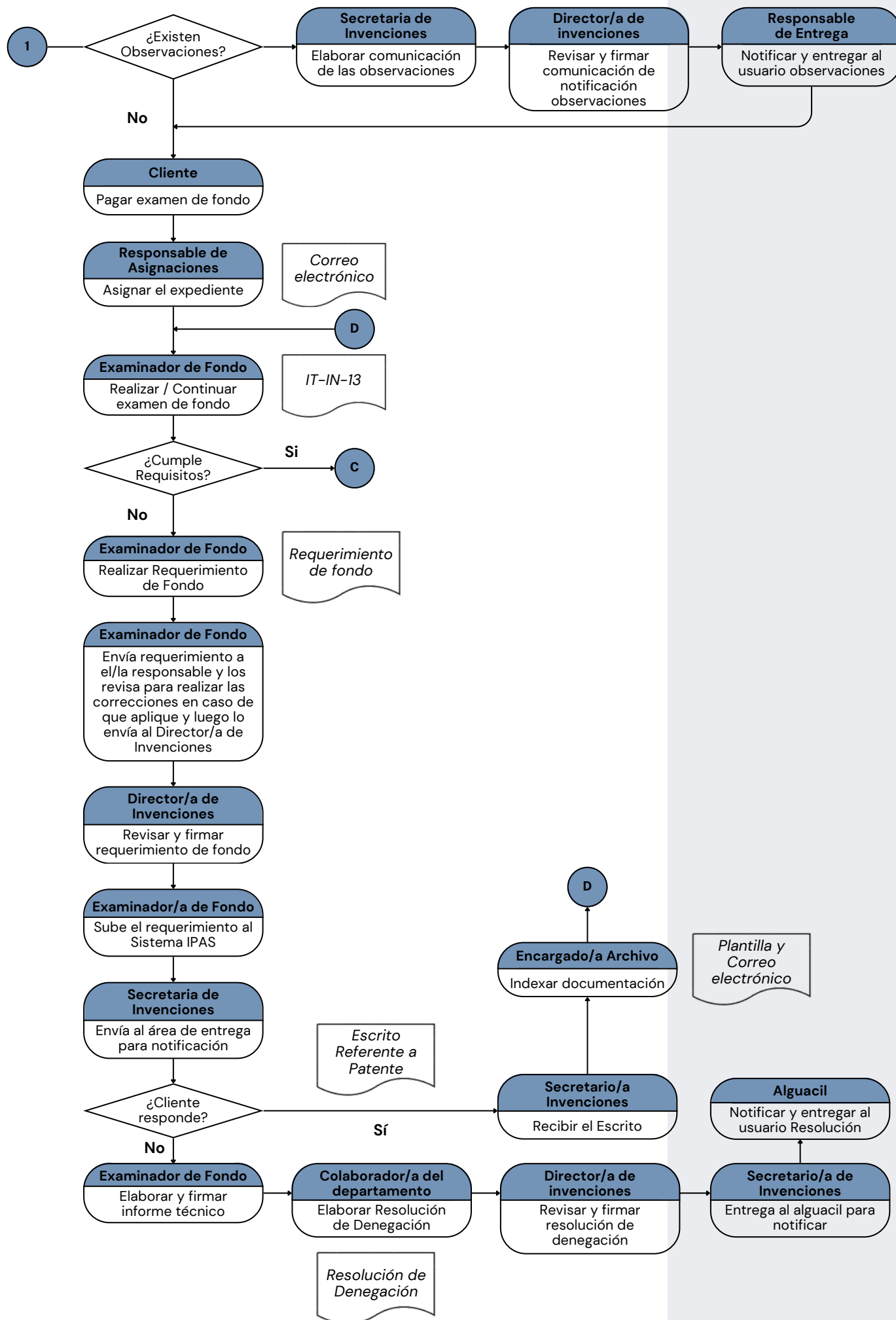
De no efectuarse el pago de la tasa de publicación, en el plazo establecido, la solicitud caerá de pleno derecho en abandono y se archivará de oficio

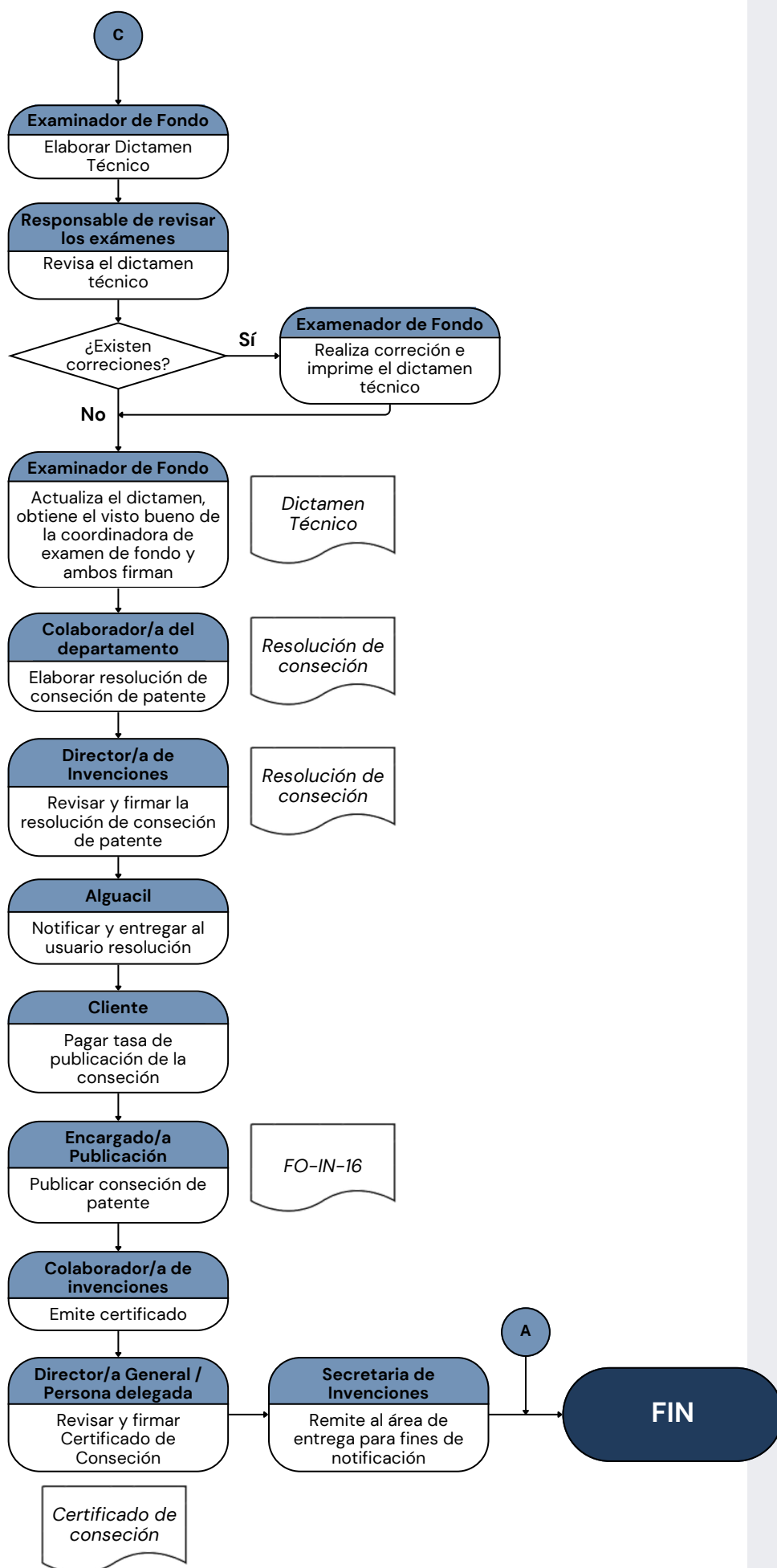
Después de publicada la solicitud cualquier tercero podrá interponer observaciones fundamentadas respecto a la patentabilidad de la invención objeto de la solicitud, consignando los fundamentos de hecho y de derecho pertinentes. La presentación de observaciones no suspenderá la tramitación de la solicitud. La observación podrá presentarse dentro de los 60 días siguientes a la fecha de la publicación. Las observaciones y sus comentarios/argumentaciones deberán ser tenidos en cuenta en el examen de fondo de la solicitud.

La Publicación de la solicitud es un paso importante del proceso de examen de las solicitudes de patentes y Modelos de Utilidad, y es parte esencial de la transparencia del proceso, cumpliendo con el objetivo de dar a conocer el alcance técnico y legal de las soluciones técnicas que pretenden obtener en el territorio nacional "derechos exclusivos de comercialización" y da la posibilidad de que terceros se puedan presentar observaciones al proceso de examen que se tendrán en cuenta por el examinador de fondo.

Un esquema general del proceso de la solicitud de patente durante el Examen de Forma y el proceso de Publicación se muestra en el siguiente diagrama de flujo:







Examen de Fondo

Artículo 22, Ley 20-00

El examen de fondo de la solicitud de patente de invención o modelo de utilidad se realiza para determinar si su objeto constituye una invención conforme a los artículos 1 y 2 numeral 1), Si la invención es patentable conforme al artículo 2 numeral 2) y a los artículos 3, 4, 5 y 6, que definen los requisitos de patentabilidad de una solicitud para que pueda ser concedida y que además la documentación presentada satisfaga lo dispuesto en los artículos 13, 14, 15, 16, 17 relacionados con la suficiencia de la descripción y el principio de unidad de invención y, cuando fuese el caso, artículos 18 numeral 1) sobre división de la solicitud y 135, referido al Derecho de prioridad y lo dispuesto en los reglamentos vigentes de la Ley 20-00.

En el proceso de examen de fondo, el examinador analizara si la solución técnica propuesta como objeto de invención, no constituye una categoría excluida por Ley (Artículo 2 incisos 1 y 2) como materia patentable.

Los requisitos de patentabilidad son:

- A** **Aplicación Industrial**, Artículo 4 de la Ley 20-00.
- B** **Novedad**, Artículo 5 de la Ley 20-00.
- C** **Nivel Inventivo**, Artículo 6 de la Ley 20-00.

Este último requisito se analiza teniendo en cuenta la relación problema solución y se basa en que la innovación propuesta genere un mejor efecto que las soluciones análogas y para el mismo fin. Si el cambio introducido, por ejemplo, en una sustancia "XY" constituye un ingrediente activo conocido para un fin terapéutico, se le realiza un cambio en la estructura de la molécula principal, "XYa" y ese cambio, no genera un mejor efecto terapéutico con relación a los análogos conocidos, este cambio no genera una innovación susceptible de patentar, solo constituye una variante más a competir en el mercado, quizás con una nueva marca comercial, pero sin derechos de patentes.

Es importante destacar que la frase "no obvio" se refiere a que el efecto obtenido con el cambio, ofrezca un mejor efecto. NO se analiza simplemente que XYa no sea igual a XY, sino que el efecto que se logra sea superior por la introducción del cambio representado por "a"

Es importante también destacar que, en el examen de fondo, el examinador podrá tener en cuenta los documentos relativos a los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados por otras Oficinas de Propiedad Industrial o dentro del procedimiento previsto por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), referidos a la misma materia reivindicada en la solicitud que se examina. La Oficina Nacional de la Propiedad Industrial y podrá reconocer los resultados de tales exámenes como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención. No obstante, es importante subrayar que no será vinculante a la decisión final del examen realizado por el examinador en República Dominicana, con la decisión final del examinador de fondo de otras oficinas con respecto a la solicitud que se analiza, dado que esta decisión siempre estará acorde a los principios que se establecen en la legislación vigente en República Dominicana.



Respecto de la Memoria Descriptiva:

En este documento deberá verificarse antes de proceder a la concesión todo lo siguiente:

Título: debe comprender el tipo de invención a que se refiere, si es un producto, un procedimiento o ambos. En caso de que el título de la Invención esté redactado de forma general, el examinador requerirá al solicitante, a modo de sugerencia, que este sea modificado acorde con el objeto de invención, a razón de que el actual Art. 7 del reglamento de aplicación 599-01, es muy limitativo.

Verificar los Arts. 14, 15 y 16 de la Ley 20-00 y 7, 8, 9 del reglamento de aplicación 599-01, Teniendo en cuenta que cada parte de la solicitud debe iniciar en hojas diferentes para la correspondiente digitalización e indexación, enumerado de forma consecutiva (descripción, reivindicación resumen, dibujos, listado de secuencias).

Reivindicaciones.

Una reivindicación de patente, define los límites del alcance de una invención y, por lo tanto, establece lo que cubre y lo que no cubre la patente. Una reivindicación de patente es lo más importante en una invención, ya que define el objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones constan de tres partes fundamentales: el preámbulo, que por regla general coincide con el objeto de la invención propuesta, continua con la frase de transición que puede ser por ejemplo: "caracterizado por", "que consiste en" y posteriormente le sigue el cuerpo de la reivindicación donde se enumeran las características distintivas de la solución propuesta. Es importante destacar que los efectos que se estiman como resultado de la aplicación de la invención, no constituyen características distintivas de la invención y por tanto tales reivindicaciones no proceden.

Ejemplos de tipos de reivindicaciones de acuerdo al objeto técnico:

Reivindicaciones por la Utilidad Terapéutica.

- 1 Compuesto caracterizado por tener la fórmula estructural x para tratar asma donde los sustituyentes son...
- 2 Compuesto o Composición, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por ser para tratar asma.

Reivindicaciones Compuesto Nuevo e Inventivo.

- 1 Uso de x para preparar (para la fabricación de) un medicamento para el tratamiento de... (enfermedad/es específicas)
- 2 Una composición farmacéutica según la reivindicación x para la fabricación de un medicamento ... (para el tratamiento de) ...



Criterios a aplicar en invenciones que se reivindican fórmula Markush.

De acuerdo con los arts. 13 y 15 de la Ley 20-00 sobre propiedad industrial, en lo que concierne a la evaluación de solicitudes que contengan fórmulas Markush serán aplicadas las siguientes pautas:

- La descripción debe contener al menos un ejemplo de realización y pruebas biológicas suficientes que avalen el efecto terapéutico planteado por cada clase de sustituyente, sino hay ejemplos de sustituyentes no hay capacidad de reproducción de la invención.
- Cuando el sustituyente sea un heterociclo se aceptarán solo los obtenidos específicamente mediante ejemplos en la descripción.
- La caracterización de los compuestos químicos polimórficos únicamente por el punto de fusión no es aceptable; también debe ser por uno o más de los siguientes métodos: Espectro de absorción infrarroja (IR), espectrometría de masas, resonancia magnética nuclear (RMN), cromatografía líquida.
- La actividad biológica debe ser demostrada mediante ensayos para los compuestos reivindicados.

Criterios de Evaluación del Nivel Inventivo para solicitudes sobre formulaciones y composiciones.

Las invenciones referidas a mezclas de productos conocidos, se consideran que están dentro de las exclusiones de patentabilidad, hasta no comprobarse que existe un efecto sinérgico entre los ingredientes propuestos en la formulación, por considerarse una yuxtaposición de invenciones, ya que la combinación o fusión de materia conocida no se reconoce inventivo solo por la suma de las propiedades o efectos terapéuticos de cada ingrediente, sino que debe comprobarse que de esa unión exista un efecto inesperado y no predecible para un experto en la materia o un beneficio, no divulgado en el estado de la técnica o que se obtenga un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia a partir del conocimiento ya publicado.

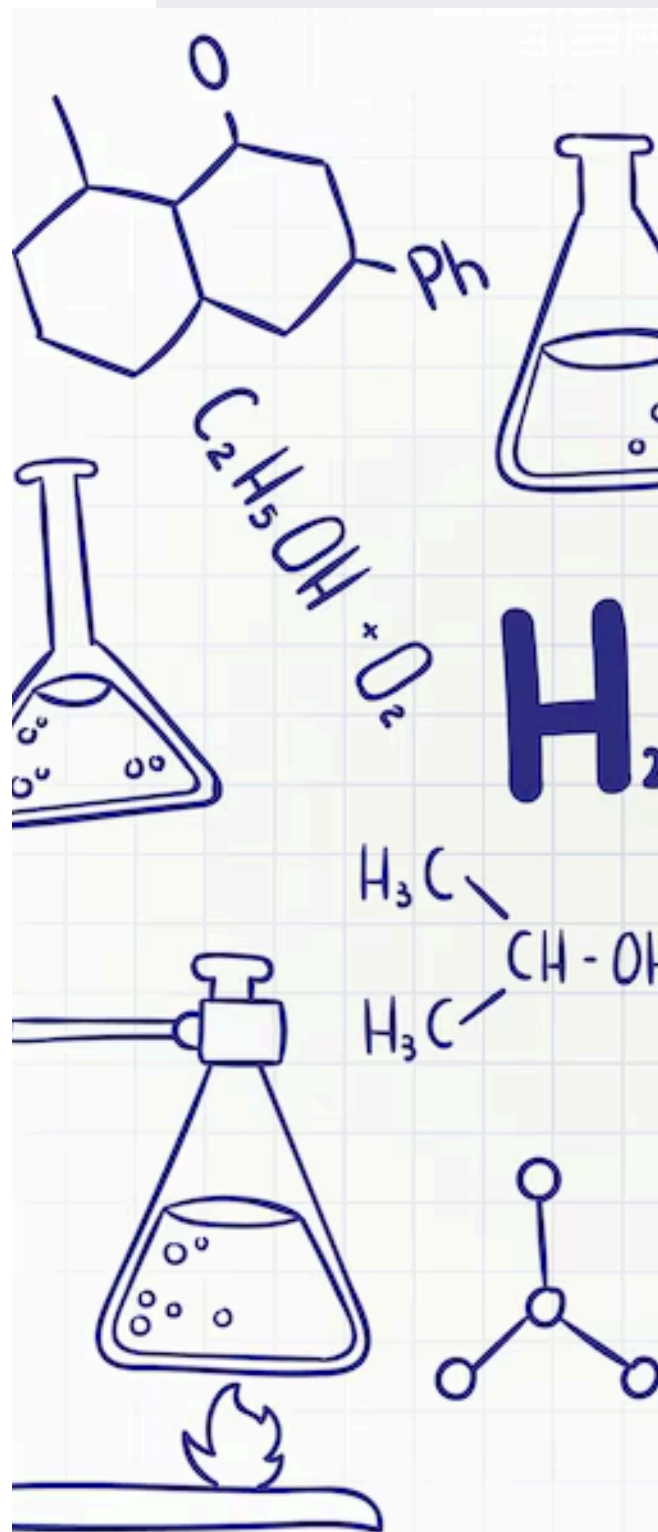
Dicho resultado podría ser calificado como sorprendente. Las combinaciones de producto o mezclas que deriven de la rutina de laboratorio y preformulación común, asociadas al excipiente y/o vehículo en consideración, serán consideradas como sugeridas por el estado de la técnica, salvo que demuestren un efecto técnico sorprendente.

En base a lo antes expuesto, al momento de evaluar el nivel inventivo de acuerdo Art. 6 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial de una solicitud cuyo objeto de invención se refiera a una formulación o composiciones de fármacos conocidos más excipientes también conocidos, la evaluación del nivel inventivo se realizará en base a que la formulación o composición planteada, satisfaga alguno de los siguientes criterios:

- Que exista un problema técnico de reconocida dificultad tecnológica o biofarmacéutica.
- Que el problema no haya sido planteado y la solución no esté sugerida por el estado de la técnica.
- Que el problema planteado sea conocido más no haya sido resuelto y la solución dada no esté sugerida por el estado de la técnica.
- Y que en la solicitud se explique con claridad el planteamiento del problema y contenga datos que den soporte a la solución aportada en comparación con la tecnología ya existente, en caso de haberlo.

Si el problema a resolver ha sido planteado y su solución se encuentra sugerida en el estado de la técnica, se considerará como obvio y por tanto carecerá de Nivel inventivo.

Es por ello necesario que sustenten mediante pruebas comparativas o a través de datos de efectos divulgados en la solicitud que se analiza y en las descripciones de los documentos citados en el estado de técnica que permitan comprobar el mejor efecto. Se deberán presentar datos comprobando el efecto por cada probabilidad de combinación.



Aspectos básicos en el examen de solicitudes de patentes relacionadas con sales, n-óxido, éteres, esterres, hidratos y solvatos.

Criterios POLIMORFOS:

- I Cuando la entidad química o su fórmula Markush resulta nueva, es decir, se presenta como objeto de invención, se admite su protección extendida a sus sales farmacéuticamente aceptables y sus formas polimórficas, sin que se requiere de una demostración exhaustiva (demostrar estructura química diferente por los métodos ya reconocidos, obtenidas por un procedimiento diferente y la demostración de efectos sorprendentes).
- II Solo se aceptarán para el examen de patente, solicitudes basadas en estructuras químicas polimórficas diferentes (por estructura cristalina y por proceso de síntesis) a las ya conocidas en el estado del arte y que manifieste un efecto sorprendente no predecible del estado de la técnica en el momento de presentarse la solicitud.
- III Las reivindicaciones de las patentes basadas solo en formas polimórficas abarcarán necesariamente, tanto reivindicaciones que caracterizan la nueva estructura cristalina y reivindicaciones de procedimiento, que garantizan la síntesis de una estructura diferente y por tanto debe ser diferente al ya reconocido en el estado de la técnica para la sustancia originalmente conocida.
- IV En la memoria descriptiva deben aparecer claramente identificados los métodos aplicados para demostrar que es una estructura química cristalina diferente y como tal deben aparecer ejemplos que demuestren que se obtiene este tipo de estructura con ese procedimiento.

Para determinar la novedad de una solicitud de patente de invención en la que se reivindique Sales, N-óxido, Éteres, Esterres, hidratos y solvatos, los mismos no deben estar sugeridos en el estado de la técnica ya conocido.

Si se describe de manera general se considera que no se ha divulgado, pero si se nombra aunque no se describa ya está divulgado.



Ejemplo:

- Una solicitud de patente reivindica protección para la sal mesilato del compuesto A. El documento del estado de la técnica revela el compuesto A y sus sales, listando como sales preferentes mesilato, fumarato y clorhidrato. En este caso, la sal de mesilato del compuesto A reivindicado se considera específicamente revelado en el estado de la técnica y, por lo tanto, no presenta novedad.
- Por otro lado si la solicitud de patente solicita la sal succinato del compuesto A, dicha sal se considerará nueva, ya que no fue específicamente citado entre los preferenciales del documento del estado de la técnica.

NIVEL INVENTIVO:

Para determinar el nivel inventivo de solicitudes de patentes de invenciones por ejemplo farmacéuticas en la que se reivindique específicamente Sales, N-óxido, Éteres, Esteres, hidratos o solvatos, se requiere evaluar si ese cambio provoca un efecto positivo no esperado ni predecible del estado del técnica ya conocido.

Por lo general se sabe que las sales aumentan la solubilidad de un producto por lo tanto no se considera como un efecto inesperado.

Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención en la que se reivindique Sales, N-óxido, Éteres, Esteres, hidratos y solvatos.

- 1 *Hay nivel inventivo cuando se está frente a una actividad no esperada o no obvia.*
- 2 *No hay nivel inventivo cuando solo se describe una sal desasociada de un efecto no esperado.*
- 3 *Si se obtiene una sal de un compuesto ya conocido, hay nivel inventivo si se sustenta un nuevo efecto positivo no predecible.*
- 4 *Las propuestas de invenciones solo basadas en una nueva sal de un principio activo ya conocido salesque el efecto solo consiste en un incremento de la solubilidad del principio activo un productoo su biodisponibilidad por lo tanto no se considera como un efecto inesperado.*
- 5 *Se considera "camino conocido" a todos los procesos rutinarios que utiliza la industria farmacéutica para la mejora de un producto.*

El método a utilizar para evaluar el nivel inventivo es método Problema –solución

Enfoque de problema y solución

Con el fin de evaluar la actividad inventiva de una manera objetiva y predecible, se debe aplicar el llamado "enfoque de problema y solución". Por lo tanto, la desviación de este enfoque debería ser excepcional.

En el enfoque del problema y la solución, hay tres etapas principales:

- I Determinar la "técnica anterior más cercana",
- II establecer el "problema técnico objetivo" a ser resuelto, y
- III considerar si la invención reivindicada, comenzando por la técnica anterior más cercana y el problema técnico objetivo, hubiera sido o no obvia para el experto en la materia.

De manera excepcional si la obtención de una determinada sal, éster, éter o hidrato cambia de manera sustancial las propiedades del compuesto en una manera no obvia o que no responda a los procedimientos considerados como rutinarios en química y farmacéutica, dicha sal, éster, éter o solvatos será considerado como dotado de nivel inventivo.

Normalmente, el proceso de obtención de una sal, éter, éster o hidrato, implica la combinación de procedimientos conocidos y clásicos del estado de la técnica, ya que todas las reacciones de obtención de estas clases de compuestos se describen en la literatura y, por lo tanto, devienen en una alternativa obvia para un técnico en el asunto.

Se resalta que el uso de las expresiones genéricas "sus éteres" y / o "sus ésteres" en las reivindicaciones relativas a un compuesto per se, no identifican los derivados éteres y ésteres del compuesto de forma clara y precisa, ya que sólo definen los derivados por medio de su clase química o función. En caso de que el informe de la solicitud de patente describa suficientemente estos objetos, el marco reivindicatorio podrá ser reformulado para definir mejor la materia reivindicada.

Por otra parte, las reivindicaciones de compuestos que contengan expresiones genéricas, tales como "Sales farmacéuticamente aceptables", "sales agricolamente aceptables", "sales inmunológicamente aceptables" pueden ser aceptadas, una vez que: **1)** el compuesto es el responsable de la actividad, siendo la sal un agente de liberación de la fracción activa del compuesto y; **2)** el técnico en el asunto tiene el conocimiento de las sales corrientemente empleados en su área de actuación.

Criterios para Examen de Solicitudes de Patentes Biotecnológicas

El Convenio de la Diversidad biológica (CBD) define la biotecnología como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos (artículo 2 del CBD). La utilización de organismos vivos se realiza desde la antigüedad en procesos y obtención de productos como el vino, yogurt y la cerveza, así como la selección plantas y animales con mejores características, entre otros. A partir de varias investigaciones entre las décadas de 1950-1980 sobre manipulación de los ácidos nucleicos nace la ingeniería genética lo cual marcó la evolución de la biotecnología tradicional a biotecnología moderna.

La biotecnología es una ciencia multidisciplinaria que hace sinergia en una amplia variedad de campos tecnológicos, por ejemplo, en la agricultura se pueden obtener biopesticidas, alimentos con mejores propiedades nutricionales, lograr cultivar en el desierto; en el sector médico obtener nuevas terapias y fármacos más eficientes como vacunas, anticuerpos monoclonales; hasta soluciones para eliminar contaminantes (biorremediación), por ejemplo, bacterias que degraden plásticos. Los resultados de investigaciones en estas temáticas puede protegerse un derecho de patente siempre que cumplan con las disposiciones de la Ley.

Materia Patentable

En torno a las invenciones biotecnológicas se debaten varias cuestiones sobre si se patenta la vida, o identificar un material biológico que ya existe en la naturaleza es un descubrimiento y no es materia patentable, y la suficiencia de la descripción.

La Ley 20-00 define una invención como “toda idea, creación del intelecto humano capaz de ser aplicada en la industria que cumpla con las condiciones de patentabilidad previstas en esta “ley”. Sin embargo, una invención no puede ser una idea abstracta sino una solución que se ha concretado y demostrado que soluciona un problema técnico.

De acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 2.- (Derogado y sustituido por el Artículo 1 de la Ley No. 424-06 el 20 de noviembre de 2006, cuyos textos son los siguientes) no se considera una invención y por tanto queda excluida de protección una propuesta de invención relativa a:

- Ⓐ Un descubrimiento porque consisten en dar a conocer algo que ya exista en la naturaleza, las teorías científicas y los métodos matemáticos;

Ejemplo:

El aislamiento total o parcial de un gen o de un microorganismo existente en la naturaleza y describir su función biológica.

- Ⓕ Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico; Por tal motivo la aplicación de un producto o composición directamente en el cuerpo humano para prevenir, tratar o curar una condición patológica determinada. Ej. **Un esquema de dosificación o co-dosificación de determinados fármacos por ejemplo en secuencias por horas en el día**, o la aplicación de una vacuna a un paciente se considera un método profiláctico sin aplicación industrial y por tanto no patentable.
- ② *Un procedimiento quirúrgico sobre el cuerpo humano que requiere de habilidades y conocimientos de un cirujano o implican riesgo para salud no se considera patentable.*
- Ⓖ *Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, siempre que la invención esté dirigida a la materia viva o a la sustancia en la forma en que exista en la naturaleza;*

Algunos ejemplos de estos son:

- ① *Un extracto de una planta se considera preexistente en la naturaleza, sin embargo, el aislamiento de un componente específico de un extracto por métodos no previamente descritos y enriquecimiento de sus propiedades podría considerarse patentable siempre que cumpla con los requisitos dispuestos en la Ley 20-00.*
- ② *Un microorganismo presente en un material biológico o recurso genético que ha sido aislado y que no ha sido modificado genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética.*
- ③ *Parte de material biológico existente en la naturaleza, tal como ácidos nucleicos, proteína, metabolitos, células, tejidos.*
- ④ *Una célula animal, vegetal, aislada se considera materia preexistente en la naturaleza porque puede llevar a cabo sus funciones vitales, reproductoras por tanto no se considera patentable.*

En este caso debe considerarse que un procedimiento y los productos derivados de una materia viva, material biológico preexistente en la naturaleza, por ejemplo una secuencia aislada, por ejemplo un gen, y de la cual se ha obtenido un producto para tratar una patología, tanto el procedimiento de aislamiento y el producto derivado de este, por ejemplo un medicamento para tratar una condición patológica, derivado de una secuencia proteica o de nucleótidos, un producto obtenido in vitro, una sonda para diagnóstico, entre otros, que pueda diferenciarse del producto obtenido de forma natural, puede considerarse patentable siempre que cumpla con los requisitos de patentabilidad y su aplicación industrial esté claramente definida en la solicitud al momento de su presentación.

Sin embargo, en ese mismo orden, se puede ilustrar que una terapia genética dirigida al método con etapas in vivo para reemplazar, editar o silenciar un gen el cuerpo humano, no se considera patentable pero un producto por ejemplo un vector viral, un ARNi para bloquear la expresión, una composición que contenga el constructo o un sistema, diseñado para estos fines, etc... puede ser patentable.

En relación a una terapia genética pueden ser patentables las nucleasas, los ARNg, constructos, y los métodos de edición que se realicen en microorganismos

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

- A** Aquellas cuya explotación sería contraria al orden público o a la moral;
- B** Las que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o animales, o puedan causar daños graves al medio ambiente;

Ejemplo:

- Procedimientos de clonación de seres humanos.
- Procedimientos de clonación de la identidad genética germinal del ser humano.
- Utilización de embriones con fines comerciales o industriales.
- Procedimientos de modificación de la identidad genética de animales que provoque sufrimiento sin utilidad médica para el hombre o el animal.
- Células madres que procedan de la destrucción de embriones.



En el caso de células madres que se demuestre su obtención de forma artificial, por ejemplo células madres Pluripotentes inducida (iPS por sus siglas en ingles), de manera tal que no procedan de embriones o impliquen la destrucción de estos, su proceso de obtención, los productos y procedimientos resultantes de estas, pueden considerarse patentables siempre que cumplan con los requisitos de Patentabilidad previsto en la Ley 20-00.

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

Ejemplo:

Procedimiento de cruzamiento y selección de razas animales o de variedades vegetales no se consideran patentables.

Un proceso de producción de plantas transgénicas es un proceso técnico aún y cuando comprenda etapas biológicas por lo que podría ser patentable.

Microorganismos, células, virus bacterias, células hospederas, vectores se consideran solo patentables los modificados u obtenidos por métodos de ingeniería genética. Las partes de plantas y animales se consideran excluidas de protección como son células germinales, células aisladas no modificadas en el caso de los animales; en el caso de las plantas las semillas, esquejes, células vegetales por su capacidad regeneración de nuevas plantas a partir de estas.

Para las invenciones biotecnológicas al igual que las invenciones en otros campos de la tecnología las propuestas de invenciones biotecnológicas deben cumplir con los requisitos básicos de patentabilidad novedad mundial, nivel inventivo, aplicación industrial y demás exigencia de la Ley 20-00 de acuerdo con el Art. 22 numeral 2). En especial el requisito de suficiencia descriptiva debe ser satisfecho de forma particular.



Suficiencia Descriptiva y depósito de material biológico Art. 13 Ley 20-00.

Toda solicitud de patente debe incluir una descripción de la creación que la divulgue completa y claramente a fin de que el público comprenda lo que se pretende proteger. Por tal motivo, los solicitantes de patentes tienen la obligación de suministrar los detalles técnicos acerca de la su propuesta de solución que pretende proteger a través de patentes y que se pone a disposición del público. Sobre esta base es que el sistema de patentes favorece la divulgación y difusión de información tecnológica y el acceso a los conocimientos contenidos en las solicitudes de patentes cuando se publican.

La suficiencia de la descripción , también conocida como descripción suficiente o suficiencia técnica, está implementada bajo el principio que una patente debe describir la tecnología que se busca patentar, asegurando una adecuada descripción técnica de la invención para posibilitar la puesta en práctica del invento a fin de promover el progreso tecnológico y desarrollo de la técnica, como contraparte al derecho exclusivo de comercialización que otorga la patente una vez concedida territorial y temporalmente .

La suficiencia de la descripción tiene como fin, que la divulgación hecha en una solicitud de patente permita al lector, entender la contribución a la técnica que ha realizado el inventor y a la vez asegure que un experto en la materia pueda poner en práctica la invención que se pretende patentar y de esta forma se asegure que la invención es comunicada al público interesado de una forma significativa y clara.

Como resultado, la divulgación hecha de manera suficiente debe permitir a un experto en la materia técnica correspondiente, reproducir la invención y esto debe ser posible sin ningún esfuerzo inventivo sobre las habilidades ordinarias de dicha persona experta. Por lo tanto, cuando un solicitante no entrega detalles respecto de su invención a fin de llevarlo a efecto, con el único objetivo de prevenir que su invención sea fácilmente reproducida y la información omitida no puede ser suplida por el conocimiento general del experto en la materia, entonces se considera que la invención no ha sido suficientemente descrita. Este aspecto es indispensable en la descripción de una invención y está recogido en el artículo 13 de la Ley No 20-00 sobre Propiedad Industrial.

Para satisfacer este requisito cuando la solicitud se refiera, de manera general a un producto o proceso, debe estar contenido en la descripción al menos un ejemplo de cómo se concretiza la invención, dado que el hecho de que el experto en la materia siga una serie de pasos lógicos, no necesariamente asegura que obtenga los resultados alegados. Esto se ampara en lo dispuesto en el Art. 13 numerales 3) y 4), que indica que una solicitud de patente que implica material biológico no accesible al público, siempre que no pueda ser descrito de otra forma y este sea imprescindible para reproducir la invención, debe realizarse un depósito del mismo ante una institución de depósito, siendo la República Dominicana signataria del Tratado de Budapest se acepta que el depósito se realice en cualquier Autoridad Internacional de Depósito reconocida en el marco del Tratado de Budapest.

Se recomienda que el material biológico sea depositado antes de la fecha de presentación de la solicitud en una Autoridad Internacional de depósito, y la solicitud debe acompañarse del Certificado de depósito de microorganismo emitido por dicha la Autoridad. En caso de contener la constancia se requerirá durante el examen de forma de la solicitud, con la salvedad de que toda la información de caracterización del material biológico que sea posible realizar, debe estar contenida en la descripción de la solicitud al momento de la presentación.

En el caso de que la invención se base en un material biológico accesible al público, por ejemplo si la invención puede ser realizada con diversas cepas o especies de un microorganismo que son cepa estándar, se encuentra disponible en el comercio, o en el caso de que dicho material biológico antes mencionado haya sido obtenido por técnicas de ingeniería genética conocidas para la expresión de una característica determinada no alcanzable por la especie en condiciones naturales, se considerará suficiente que se describan indique el microorganismo específico utilizado, las características bioquímicas, morfológicas y moleculares la secuencia del ADN o ARN con que ha sido modificado y se describa en la solicitud el procedimiento utilizado para la obtención y/o producción; o si ha sido depositado con anterioridad el examinador juzgará la necesidad del depósito de material biológico.

Por ejemplo, se reivindica una proteína definida por secuencia (SEQ. ID. NO. 1) de aminoácidos y variantes de estas que comparten un 85% de identidad SEQ. ID. NO. 1 la cual es útil para estimular los receptores de células T. En la descripción solo se ha ejemplificado y demostrado la utilidad la proteína de SEQ. ID. NO. 1. Pero en la descripción el alcance de la invención no estaría suficientemente sustentada y el examinador no puede asegurar que existe una aplicación demostrada porque carece de pruebas suficientes y un experto en la materia no puede deducir todas las posibles variantes de las proteínas mencionadas y asumir sin experimentación alguna que todas las variantes mantienen la misma función.

Una descripción debe interpretarse que es suficiente cuando el experto en la materia está en la capacidad de obtener todas las alternativas que se encuentran dentro del alcance de la invención sin experimentación excesiva.¹

Lista de Secuencias

Además, para las solicitudes que se refiere a una o más secuencias de nucleótidos o aminoácidos los cuales sean fundamentales para describir el objeto de la invención debe depositarse al momento de la presentación de la solicitud un listado de secuencias de acuerdo con la Norma ST.26, el mismo debe ser depositado en un soporte digital en formato XML al momento de la presentación de la solicitud.

Anticuerpos monoclonales

Otro ejemplo de producto biotecnológico son los anticuerpos monoclonales que están compuesto estructuralmente por dos cadenas de proteínas, la cadena pesada y la cadena ligera. El sitio de unión al antígeno está situado hacia el final de cada cadena. Se compone de tres regiones determinantes de complementariedad (CDR) que determinan la especificidad antigénica de la molécula y de regiones marco (FR) que mantienen las CDR en la conformación correcta.

Las reivindicaciones dirigidas a anticuerpos, las mismas deben contener todas las características estructurales que mínimos son las secuencias de las seis CDR , las secuencias (SEQ. ID. No.) de sus cadenas pesadas (HCVR) y ligeras (LCVR) debido a que estas son las que definen la especificidad del epítipo y parcialmente la afinidad de un anticuerpo. Aunque el anticuerpo se caracterice por las secuencias de las seis CDR, particularmente en los casos del que efecto técnico recaiga en la afinidad del anticuerpo se debe caracterizar por las secuencias de HC Y LC de longitud completas porque las CDR solo definen la especificidad del epítipo y no la afinidad. Estas necesitan de las regiones marcos para correcta conformación para la unión al antígeno y también en algunos casos residuos de las regiones marcos pueden unirse al antígeno.

Además, cuando se analiza la descripción de la solicitud en los ensayos o ejemplos deben demostrarse la eficacia de todas las posibles combinaciones que se definen en la caracterización de la estructura del anticuerpo.

Análisis del Nivel Inventivo en las patentes biotecnológicas

Se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial, es decir, no es solo el descubrimiento de una materia, un fenómeno o una Ley de la naturaleza. La invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos según la Ley 20.00 sobre Propiedad Industrial en su Artículo 6. Sobre Nivel inventivo, se define que “Una invención tiene nivel inventivo si para una persona especializada o experta en la materia técnica correspondiente, la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente”

La correcta ejecución del análisis de nivel inventivo de una solución técnica que se propone proteger por patente, incluyendo las soluciones biotecnológicas, involucra dos conceptos que no son la materia técnica y la obviedad de la creación. El concepto de experto en la materia, estrechamente vinculado a estos dos conceptos, se describe sobre la base de la totalidad de los conocimientos recogidos en el estado de la técnica y sin emplear, en ningún momento, capacidad inventiva alguna. Como herramienta para análisis, el examinador debe preguntarse ¿hubiera reconocido dicho experto el problema, y lo hubiera resuelto de la manera indicada en la invención propuesta? En virtud de estas consideraciones la evaluación de la satisfacción de este requisito de nivel inventivo debe resultar la exposición de antecedentes, razonamiento y pronunciamiento respecto a la satisfacción del nivel inventivo de forma clara, coherente y explícita.

A continuación, se presentan algunos ejemplos ilustrativos relativos a propuestas de invención en el ámbito de la biotecnología y como evaluar el nivel inventivo en estos casos.



Una propuesta de invención referida a un nuevo anticuerpo contra un antígeno conocido se considera que tiene nivel inventivo con respecto a los anticuerpos divulgados en el estado de la técnica solo si muestra un efecto técnico superior o ventaja que no está presente en los anticuerpos conocidos, es decir que realice una contribución sobre el estado de la técnica.

Por ejemplo, mayor potencia, efecto antiapoptótico, ADCC y/o CDC aumentada, selectividad por un receptor de la familia de receptores, etc.

Estos efectos deben mostrarse en ejemplos de realización en condiciones directamente comparables.

Una diferencia solo en la estructura del anticuerpo, es decir secuencias diferentes, sin ningún efecto técnico superior o ventaja a los anticuerpos ya conocidos que permita diferenciarlo del estado de la técnica se considera que no posee nivel inventivo porque es un proceso rutinario generar, purificar y caracterizar anticuerpos monoclonales (mAb) humanos o murinos utilizando técnicas de biología molecular conocidas.

Anticuerpos humanizados

En el caso de que el mAb reivindicado difiera únicamente del estado de la técnica en que el anticuerpo reivindicado ha sido humanizado el simple hecho de humanizar un anticuerpo no puede considerarse un efecto técnico superior o inesperado porque en el estado de la técnica son ampliamente conocidas las diferentes técnicas de humanización de anticuerpos por ejemplo, visualización de fagos, visualización de superficie en levaduras, visualización de ribosomas, etc. y también las técnicas para la maduración de la afinidad y que una menor inmunogenicidad es un efecto esperado porque es conocido que un anticuerpo humanizado será menos inmunogénico.

En este sentido, debe demostrarse que como resultado de este proceso los anticuerpos poseen una ventaja adicional o propiedad diferente a los divulgados en el estado de la técnica.

Ejemplos de evaluación del nivel inventivo

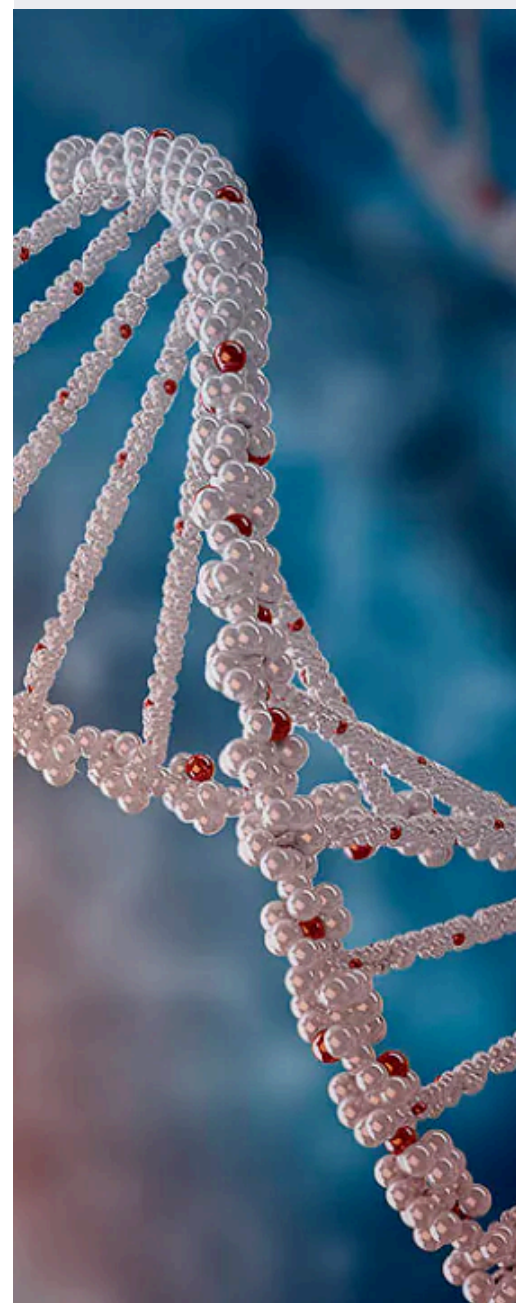
Una invención se refiere a “Una secuencia de ADN recombinante de SEQ ID NO: 1 que codifica un polipéptido de interferón $\alpha 2$ humano” y en el estado de la técnica describe una secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: X1 que codifica un polipéptido de interferón humano $\alpha 1$.

Si como resultado del análisis del nivel inventivo se detecta que el interferón $\alpha 2$ humano reclamado es estructuralmente cercano al interferón $\alpha 1$ humano del estado de la técnica. Se demuestra mediante los ensayos que este es más potente que interferón $\alpha 1$ humano. La invención propuesta puede considerarse no obvia, debido a que se demuestra que el interferón humano es treinta veces más potente en su actividad antiviral que su análogo divulgado en el estado de la técnica.

Un ejemplo de una solución técnica que carece de nivel inventivo se puede ilustrar con “Una combinación de un anticuerpo anti-CD38 en combinación con alcaloide de la vinca” y el análisis del estado de la técnica se sugiere la combinación de anticuerpos anti-CD38 con un agente quimioterapéutico tal como vincristina, pero no existe una realización concreta la combinación.

En los ensayos se muestra que el anticuerpo anti-CD38 a dosis 40mg/kg en un cultivo celular modelo de mieloma múltiple se obtiene un log10 de muerte celular de 0.5 con vincristina el log10 es 1.4 y utilizando la combinación {anti-CD38 (40mg/kg) + vincristina (0.3mg/kg)} el log10 es 2.0.

Basados en el conocimiento del estado de la técnica del uso de terapias combinadas de fármacos contra el cáncer para obtener tratamientos más efectivos y dado que los resultados obtenidos muestran una mera suma de los efectos individuales de cada uno de los agentes terapéuticos la invención solución propuesta no tiene nivel inventivo.



Acceso a Material Biológico

Los recursos genéticos, derivados o partes de estos y así como los conocimientos tradicionales asociados a estos constituyen materia prima para la investigación y son fuente potencial de desarrollo de productos y procesos que pueden ser objeto de un derecho de propiedad industrial. Sin embargo, es el Estado Dominicano quien ostenta el derecho de los recursos genéticos del territorio nacional amparado en el Art. 14 de la Constitución Dominicana, el derecho Internacional y La Ley sectorial de Biodiversidad 333-15 sección II Art. 3 de esta última que establece “No existen derechos adquiridos sobre la vida silvestre, la cual es parte del patrimonio natural de la Nación.”; la Sección IV Art. 48 de la misma Ley establece que el Estado dominicano, detenta la soberanía sobre los recursos genéticos presentes en el territorio dominicano, y dichos recursos deben ser protegidos y conservados de una manera sostenible, como un patrimonio nacional para beneficio de las presentes y futuras generaciones de dominicanos.

Un aspecto importante de destacar en el tema de patentes biotecnológicas es que siendo la República Dominicana parte contratante del Convenio de la Diversidad Biológica y suscrito el Protocolo de Nagoya sobre Acceso de los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa de los Beneficios el 20 de septiembre del 2011 y ratificado el día 24 de junio mediante Resolución No. 210-14.

De acuerdo a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización, y a los fines de asegurar que se ha accedido al recurso genético en el marco de estas regulaciones, si la solicitud de patente se refiere a un producto o proceso basado en un recurso genético nacional debe observarse lo establecido en la Ley de Biodiversidad 333-2015 y su reglamento, “Sección IV Artículo 49.- Acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales administrará y regulará el acceso a los recursos genéticos, de conformidad con los principios y lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios, a la luz del principio de precaución y del uso equitativo, de acuerdo con las previsiones de los artículos 4, 5, 6 y 7 de esta ley.” En el caso de un recurso genético no procedente del territorio nacional debe considerarse lo dispuesto en el referido Protocolo en los Arts. 15, 16 y 17.

Por tal motivo, la solicitud de patente relacionada con el uso de recursos genéticos debe contener información sobre el origen del material genético y/o del conocimiento tradicional asociado, certificado de acceso a dicho material genético, emitido por la autoridad competente siempre que se requiera en el país de origen. Dichos documentos formarán parte del examen de fondo la relevancia de la solicitud.

Glosario de términos

Con el propósito de facilitar el análisis de esta materia y establecer una base conceptual, a continuación se definen algunos términos utilizados en este campo:

- A** **Animal:** Organismo eucariota, pluricelular y heterótrofo. Perteneciente al reino Animalia.
- B** **Célula:** Una unidad autónoma, con capacidad de autorreplicarse que existe como una unidad de vida funcionalmente independiente (como en el caso de los organismos unicelulares), o como una subunidad en los organismos multicelulares, la cual está especializada en llevar a cabo las funciones particulares que genera un organismo como un todo.
- C** **Célula Madre:** Célula progenitora, autorrenovable, capaz de regenerar uno o más tipos celulares diferenciados.
- D** **Edición del genoma:** Es un método para realizar cambios específicos en el ADN de una célula u organismo. Se puede utilizar para agregar, eliminar o alterar ADN en el genoma. OMS, (2021).
- E** **Genoma:** Totalidad de la información genética pertenecientes a una célula o un organismo.
- F** **Germoplasma:** Variabilidad genética total disponible para una población determinada de organismos, representada por el caudal de células germinales (células sexuales, espermatozoides o huevos) o semillas vegetales.
- G** **Intervención técnica:** Debe entenderse como la actuación humana que permite obtener un resultado no obvio o previamente descrito para dar solución a un problema técnico produciendo una contribución real al estado de la técnica, es decir, que la injerencia humana no juega solamente un papel de apoyo.
- H** **Material biológico:** Cualquier material que contenga información genética capaz de autoreproducirse o ser reproducido en un sistema biológico.
- I** **Microorganismo:** Incluye bacterias y otros organismos generalmente unicelulares, organismos con dimensiones por debajo de los límites de la visión, que se puede reproducir y manipular en un laboratorio, incluidos los plásmidos y los virus y los hongos unicelulares (incluyendo las levaduras), algas, protozoos y, por otra parte, células vegetales y animales.
- J** **Planta:** Organismo eucariota, multicelular y que obtiene la energía para crecer y realizar sus actividades de la luz del sol, energía que toman a través del proceso de fotosíntesis. Perteneciente al reino Plantae.
- K** **Planta transgénica:** Planta la cual su genoma ha sido modificado por la introducción de un ADN manipulado por las técnicas de ADN recombinante, y cuya modificación no sucedería en condiciones naturales de cruces o recombinación.

Glosario de términos

- L Procedimiento Biológico:** Son aquellos que consisten íntegramente en fenómenos naturales, como los de cruce y selección. Cuando exista alguna intervención técnica por parte del hombre, el procedimiento dejará de ser esencialmente biológico y, por lo tanto, **podría** ser patentable.
- M Procedimiento esencialmente biológico:** Los procedimientos esencialmente biológicos son aquellos en que la intervención humana juega solamente un papel de apoyo, por ejemplo, el cruzamiento y la selección de razas animales o de variedades vegetales. Un proceso de producción de plantas transgénicas es un proceso técnico aún y cuando comprenda etapas biológicas.
- N Procedimiento microbiológico:** Procedimiento que utiliza una materia microbiológica, que incluye una intervención sobre la misma o que producen una materia microbiológica.
- O Secuencia aminoacídica:** Fragmento completo o parcial de proteínas, comprendan ellas aminoácidos naturales o no naturales.
- P Secuencia nucleotídica:** Concatenación de bases nucleotídicas, como fragmentos completos o parciales de ADN o ARN.
- Q Terapia genética:** es una técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente para corregir un defecto genético causante de una patología.
- R Variedad Vegetal:** Conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, que es distinguible de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y que se considera como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.
- S Sal:** una sal es un compuesto químico formado por cationes (iones con carga positiva) enlazados a aniones (iones con carga negativa) mediante un enlace iónico. Son el producto típico de una reacción química entre una base y un ácido, donde la base proporciona el catión, y el ácido el anión.
- T Esteres:** son compuestos que se forman por la unión de ácidos con alcoholes, generando agua como subproducto.
- U Éter:** los éteres son compuestos que resultan de la unión de dos radicales alquílicos o aromáticos a través de un puente de oxígeno -O-. Son compuestos que tienen un átomo de oxígeno unido a dos radicales hidrocarbonados.

Glosario de términos

- V** **Hidrato:** es un término utilizado en química orgánica formado por el agregado de agua o sus elementos a una molécula receptora.
- W** **Solvato:** se producen como consecuencia de la introducción de moléculas de disolventes en las redes cristalinas de la sustancia disuelta.

División de la Solicitud / Patente

Artículos 18, 38 y 30 del reglamento 599-01 Ley 20-00

División de Solicitud de patente Artículo 18 y 30 del reglamento 599-01:

La división de la solicitud podrá ser presentada tanto por iniciativa del solicitante o bien como resultado de una recomendación en la fase de examen de fondo, cuando el examinador sugiere, mediante requerimiento, la división de la materia de la solicitud original, por encontrar en su análisis de patentabilidad de solicitud, falta de unidad de invención entre los objetos de invención que abarca la solicitud original, por referirse a más de un concepto inventivo, acorde a lo establecido en el art 17 de la Ley No. 20-00.

El alcance técnico y legal de la solicitud divisional presentada por el artículo 18, debe estar contenido en la documentación que abarca la memoria descriptiva y las reivindicaciones de la original.

El plazo para presentar una división de una solicitud de patentes:

Para la división de una solicitud de Patente, será durante el tiempo en que la originaria que da lugar a esa división se encuentre en trámite.

División de patente Artículo 38 Ley 20-00

Es necesario destacar que al momento de presentar la división de una solicitud, la materia que resultó eliminada como resultado del proceso de examen de fondo de la solicitud original, no podrá constituir materia de una solicitud divisional, pues los mismos criterios se aplicarán en el proceso de examen de fondo de la solicitud divisional.

El plazo para presentar una división de solicitud:

El plazo para presentar una división de patente será durante su tiempo de vigencia.

En ambos casos la solicitud de división se aceptará, bajo la condición de que en fondo se determine que la misma no está ampliando la divulgación inicial.

Al momento de solicitar la división de la patente se debe depositar la documentación correspondiente según lo dispuesto en el Art.30 numeral 1) del Reglamento de Aplicación 599-01.

El pliego reivindicatorio de cada patente fraccionaria debe estar claramente delimitado a los fines de no otorgar una doble protección para la misma materia en patentes diferentes.

La modificación del pliego reivindicatorio solo se admitirá siempre que este dentro del alcance de la materia examinada y/o en sentido de limitar el alcance de las reivindicaciones otorgadas.

Prórrogas (Art. 153)

Artículo 153.- Prórroga de Plazos.

En el caso de solicitudes de prórrogas serán otorgadas siempre que se encuentren debidamente justificadas, este departamento de invenciones prevé que puedan ser solicitadas las siguientes cantidades de solicitudes de prórrogas, que serán respondidas previa evaluación, a saber:

Patentes:

Cantidad de Prorrogas.

Tramite de Forma:

- Primera: Igual plazo original (2 meses)
- Segunda: 60 días
- Tercera: 30 días

Tramite de Fondo:

- Primera: Igual plazo original (3 meses)
- Segunda: 60 días
- Tercera: 30 días

Diseño Industrial:

- Primera: Igual plazo original (30 días)
- Segunda: 15 días
- Tercera: 10 días

Mantenimiento de Vigencia (Art. 28)

Artículo 28.- Tasas anuales.

- ❶ *Para mantener en vigencia una Patente o una solicitud de Patente en trámite deben pagarse tasas anuales. Los pagos se harán antes de comenzar el período anual correspondiente. La primera tasa anual se pagará antes de comenzar el tercer año contado desde la fecha de la solicitud de Patente. Podrán pagarse dos o más tasas anuales por anticipado.*



- 2 Se concederá un plazo de gracia de seis meses para el pago de una tasa anual, mediante el pago de la sobretasa establecida. Durante el plazo de gracia, la Patente o la solicitud de Patente, según el caso, mantiene su vigencia plena.
- 3 La falta de pago de alguna de las tasas anuales de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo produce de pleno derecho la caducidad de la Patente o de la solicitud de Patente, según fuese el caso.

Considerar los casos en los que el solicitante haya realizado el pago de la anualidad dentro del plazo de gracia, sin haber pagado la sobre tasa correspondiente a los fines de que previo análisis y aprobación de la Departamento de Invenciones, se le comunique por la vía más expedita que debe realizar el pago faltante. Todo esto en aras de contribuir con el fomento de las solicitudes de Patentes, pudiendo en algunos casos subsanar cualquier falta, que no conlleve un incumplimiento formal de la Ley.

Cálculo de Mantenimiento de Vigencia:

El cálculo de mantenimiento de vigencia para las solicitudes presentadas bajo el amparo del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), se realizará conforme dispone la resolución No.001-2011, emitida por el directorio de la oficina, en sus artículos cuarto y sexto que disponen:

- La solicitud depositada en fase nacional en el marco del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), deberá realizar el pago de las tasas de mantenimiento de vigencia vencidas, antes de cumplirse el primer aniversario de la fecha de entrada en fase nacional de la solicitud. Se aplicará el plazo de gracia de seis (6) meses que establece la Ley nacional para el pago de las tasas de mantenimiento de vigencia.

Pagos de mantenimiento de vigencia de solicitud divisional:

El solicitante al momento de presentar su solicitud divisional, deberá cumplir con lo dispuesto en los artículos anteriores a fin de mantener en vigencia su solicitud divisional, realizando el primer pago a partir de su presentación de divisional, en cuyo caso pagará, el número de anualidad que corresponda a la originaria, conforme fecha de presentación.

Recursos y Acciones Legales ante el Departamento de Invenciones

Artículo 34, (Derogado y sustituido por el Artículo 4 de la Ley No. 424-06 del 20 de noviembre de 2006, 35, 61 al 66, 68, 69, y 154 Ley 20-00)

Nulidad de Patente

La acción en nulidad será evaluada por el departamento de invenciones conforme dispone la Ley 20-00 en su artículo 34 (Derogado y sustituido por el Artículo 4 de la Ley No. 424-06 del 20 de noviembre de 2006.

Nulidad Registro de Diseño Industrial

Para el caso de los Diseños Industriales se aplicará lo dispuesto por el artículo 68 y de manera supletoria lo dispuesto en el Artículo 69. (Derogado y sustituido por el Artículo 9 de la Ley No. 424- 06 del 20 de noviembre de 2006, relativo a las disposiciones de patentes de invención.

Las acciones en Nulidad para las diferentes modalidades serán conocidas y decididas conforme dispone el artículo 154 de la Ley 20-00

Reconsideración ante el Departamento de Invenciones

Para los casos de interposición de este recurso se tomará en cuenta el tipo de resolución que se ataque mediante este recurso, en vista de que el propio artículo 35 de la Ley dispone que: a) solo procede el recurso de reconsideración contra la resolución que rechace o anule una Patente. Por tanto en aquellos casos en los cuales la decisión atacada no corresponda a ninguna de las indicadas en este artículo, dicho recurso será respondido mediante resolución motivada declarando la improcedencia del mismo.

Oposición a Registro de Diseño Industrial:

Durante el proceso de solicitud Diseño Industrial, se podrá interponer una oposición a dicha solicitud, conforme el procedimiento previsto en la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial en sus artículos del 61 al 66, derogado y sustituido por el artículo 8 de la Ley 424-06 del 20 de noviembre de 2006.

Todos los escritos relativos a una acción/recursos interpuestos ante el Departamento de Invenciones deberán ser depositados en físico y digital (en formato Word).

Modificación y Corrección de una Solicitud en Trámite y Patente:

Conforme los artículos 149 y 150 el solicitante podrá modificar o corregir su solicitud/ Patente, sin que ello implique en ninguno de los casos una ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A los fines de inscribir el correspondiente cambio solicitado, según el caso, el solicitante deberá depositar la documentación en original que justifique la modificación o cambio requerido, y en aquellos casos en que aplique, la documentación emitida por la autoridad competente, en el lugar de su emisión y legalizada conforme los requerimientos vigentes sobre el particular en República Dominicana.

Estos criterios serán aplicados a todas las solicitudes presentadas ante esta Dirección, la cual conservará la discrecionalidad en la aplicación de los mismos.

Fin del documento

Luisa A. Castillo Bautista
Directora Departamento de Invenciones