

Preámbulo

El presente documento contiene los Criterios para el trámite 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).

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 principal es recopilar aquellos aspectos que fruto de la práctica, hemos detectado y considerado que la Ley es ambigua y que siendo de vital importancia para el trámite de las solicitudes en un marco de absoluta transparencia y legalidad, ha sido necesario establecer.

Es importante tener en cuenta que los presentes criterios no sustituyen las disposiciones 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, reivindicación y resumen, 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.

Comprobante de pago.

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

Concluido el examen preliminar, el oficial firmará como recibido el formulario y entregará al solicitante todos los documentos. 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 de solicitud esta solicitud será 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 de fecha de presentación será otorgada por el examinador de forma del departamento de Inventiones, una vez compruebe que la solicitud cumple con los requisitos establecidos en el Art. 12 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial.

Examen de Forma (Arts. 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, comprendida en los artículos 11, 12 y 13, conforme lo establece el artículo 19 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, y determinar si cumple o no con los mismos, emitiendo según corresponda una comunicación en la que se solicita al cliente la subsanación de ciertas deficiencias que pudieran haber sido 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. Por tanto verificará los siguientes aspectos:

Artículo 19.-

- 1. La Oficina Nacional de la Propiedad Industrial examinará, dentro de sesenta (60) días de la fecha de la solicitud, si ésta cumple con los requisitos de los artículos 11 y 13 y las disposiciones reglamentarias correspondientes.*
- 2. En caso de observarse alguna omisión o deficiencias, se notificará al solicitante para que efectúe la corrección necesaria dentro de un plazo de dos meses, a reservas de considerarse abandonada la solicitud y archivarse de oficio. Si el solicitante no cumple con efectuar la corrección en el plazo indicado, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial hará efectivo el abandono mediante comunicación motivada.*
- 3. Si se ha omitido alguno de los elementos indicados en el artículo 12, pero se subsana la omisión dentro del plazo previsto en el numeral anterior, se asignará como fecha de solicitud aquella en que se subsana la omisión.*
- 4. Si la descripción hace referencia a dibujos y éstos no se han acompañado al presentar la solicitud, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial notificará al solicitante para que los presente. Si se subsana la omisión dentro del plazo indicado en el numeral 2), se tendrá como fecha de presentación de la solicitud aquella en que se reciban los dibujos. En caso contrario, se considerará como no hecha la referencia a los dibujos.*

Artículo 11.- Solicitud de Patente.

1. *El solicitante de una patente puede ser una persona natural o una persona jurídica. Si el solicitante no es el inventor, la solicitud debe contener la documentación que justifique su derecho a obtener la Patente. (cesión del o los inventores)*
2. *La solicitud de Patente de Invención debe presentarse ante la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial. Comprenderá una instancia con los datos relativos al solicitante, al inventor y al mandatario, si lo hubiera, así como el nombre de la invención y los demás datos requeridos por esta Ley y su reglamento.*
3. *La solicitud incluirá una descripción, una o más reivindicaciones, los dibujos que correspondan, un resumen, y el comprobante de pago de la tasa de presentación.*
4. *La solicitud debe indicar la fecha, el número y la oficina de presentación de toda solicitud de Patente u otro título de protección que se hubiese presentado, o del título que se hubiese obtenido ante otra Oficina de Propiedad Industrial, y que se refiera total o parcialmente a la misma invención reivindicada en la solicitud presentada en la República Dominicana.*
5. *Asimismo, la solicitud deberá incluir la copia certificada de toda solicitud de Patente u otro título de protección que se hubiese presentado, o del título o certificado que se hubiese obtenido en otro país y que se refiera total o parcialmente a la misma invención reivindicada en la solicitud presentada en la República Dominicana.*

En los casos en que se presenten solicitudes que reclamen Prioridad de una solicitud anteriormente, presentada, al amparo del convenio de París, deberá pagar la tasa establecida por el reclamo de la Prioridad Invocada, conforme las tasas de servicio aprobadas y puestas en vigencia.

Artículo 12.- 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.*

Artículo 13.- Descripción.

1. *La descripción debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para poder evaluarla y para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.*
2. *La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:*
 - a) *El sector tecnológico, agrícola, científico etc., al que se refiere o al cual se aplica la invención.*
 - b) *La tecnología anterior conocida por el solicitante que pueda considerarse útil para la comprensión y el examen de la invención, y referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología.*
 - c) *Descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, y exponer las ventajas que hubiera con respecto a la tecnología anterior.*
 - d) *Breve descripción de los dibujos, de haberlos.*
 - e) *La mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos.*
 - f) *La manera en que la invención es susceptible de aplicación industrial, salvo cuando ello resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.*
3. *Cuando la invención se refiere a material biológico que no puede ser descrito de manera que la invención pueda ser ejecutada por una persona versada en la materia, y dicho material no se encuentra a disposición del público, se complementará la descripción mediante un depósito de dicho material en una institución de depósito previamente designada por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial.*

4. *Cuando se efectúe un depósito de material biológico para complementar la descripción, esta circunstancia se indicará en la descripción junto con el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de orden atribuido por la institución al depósito. También se describirá la naturaleza y características del material depositado, cuando ello fuese relevante para la divulgación de la invención.*

El examinador de forma verificará 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.

- Se recomienda 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 (casos química- farmacéutica), descripción del protocolo y datos de experimentos biológicos y resultados, forma de realización de la invención, reivindicación y resumen.
- Numeración de páginas: consecutivo, colocarlos en el centro del margen superior o inferior.
- Los dibujos, planos y representaciones gráficas deben estar explicados en la descripción. En el caso de los gráficos deben de contener las leyendas al pie de página con las definiciones de las leyendas estrictamente necesarias.

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.

Dibujos y/o Fórmulas

Esquema, diagrama de flujo o gráfico que tiene como finalidad servir de apoyo para el entendimiento de la invención.

1. Los dibujos deberán realizarse en líneas y trazos duraderos, negros, suficientemente densos y entintados, uniformemente espesos y bien delimitados, sin colores.
2. Todas las líneas de los dibujos deberán trazarse normalmente con ayuda de instrumentos.
3. Deben estar en hojas separadas y colocados como anexo a la descripción. Las diferentes figuras deberán numerarse consecutivamente en números arábigos, e independientemente de la numeración de las hojas.
4. Cada elemento de una figura deberá guardar una proporción adecuada con cada uno de los demás elementos de la figura, salvo cuando fuera indispensable para la claridad de la figura la utilización de una proporción diferente.
5. La identificación de las partes de cada dibujo se señalará mediante numeración de las mismas.
6. La explicación del significado de las partes que están identificados con números se desarrolla en la descripción.
7. Los signos de referencia que no se mencionen en la descripción, no deberán aparecer en los dibujos.
8. Para los mismos elementos, los signos de referencia deberán ser idénticos en todas las partes de la solicitud internacional.
9. Los cortes transversales se indicarán mediante líneas oblicuas que no obstaculicen la fácil lectura de los signos de referencia y de las líneas principales.
10. La escala de los dibujos y la claridad de su ejecución gráfica deberán ser tales, que una reproducción fotográfica con reducción lineal a dos tercios permita distinguir sin dificultad todos los detalles.

11. Cuando en casos excepcionales figure la escala de un dibujo, deberá representarse gráficamente.
12. Todas las cifras, letras y líneas de referencia que figuren en los dibujos deberán ser sencillas y claras. No se deberán utilizar corchetes, círculos ni comillas asociados con cifras y letras.
13. La altura de las cifras y letras no será inferior a 0,32 cm, para la leyenda de los dibujos deberá utilizarse el alfabeto latino y cuando sea usual el alfabeto griego.
14. Cuando las figuras no estén dispuestas verticalmente, deberán presentarse horizontalmente situándose la parte superior de las figuras en el lado izquierdo de la hoja.
15. Si los dibujos contienen un gran número de signos de referencia, se recomienda adjuntar una hoja separada con la relación de todos los signos de referencia y todos los elementos designados por ellos.

Figuras/ Fotografías

Representación gráfica que tiene como finalidad requerir información de apoyo para el entendimiento de la invención. Estas serán permitidas siempre que no sea posible la ilustración de la invención mediante los dibujos antes indicados, cuando la invención se ilustre mejor mediante las mismas o adicionalmente a estos. En caso de emitir alguna figura fotográfica, o representación gráfica que difiera con las especificaciones dispuestas para los dibujos, las mismas deben de apegarse a las siguientes características:

- 1- Deben tener una buena resolución que mantenga la claridad de la figura, por ejemplo en una fotocopia o impresión.
- 2- No pueden aparecer segundos ni terceros elementos (personas, tubos de ensayos) que no vayan incluidos en la invención.
- 3- No se aceptan fotocopias que no permitan el claro entendimiento de la imagen.
- 4- Debe de aportar todas las perspectivas de la invención que permita el fácil y amplio entendimiento del mismo.

5- Deben estar en hojas separadas y colocados como anexo a la descripción. 6-

Deben estar numeradas en el mismo formato de los dibujos y brevemente descritas en la descripción.

Lista de Secuencias de Nucleótidos y Aminoácidos

Cuando la invención contenga información sobre secuencias biológicas, estas deben presentarse como un anexo independiente de la descripción e iniciar en una nueva página en formato acorde con la norma st.25 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), “norma para la presentación de lista de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en solicitudes de Patente en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)”. También debe depositarse una copia en soporte electrónico.

Terminología y Signos

Las unidades de pesos y medidas se expresarán según el sistema métrico, si inicialmente se hubieran expresado en un sistema diferente. Las temperaturas se expresarán en grados Celsius.

Para las indicaciones de calor, energía, luz, sonido y magnetismo, así como para las fórmulas matemáticas y las unidades eléctricas, se observarán las normas de la práctica internacional; para las fórmulas químicas, deberán emplearse los símbolos, pesos atómicos y fórmulas moleculares de uso general.

En general, sólo deberán utilizarse los términos, signos y símbolos técnicos que se acepten generalmente en la respectiva técnica.

Cuando la solicitud internacional o su traducción haya sido redactada en chino, inglés o japonés, los decimales deberán indicarse por un punto; cuando la solicitud internacional o su traducción haya sido redactada en un idioma que no sea chino, inglés o japonés, los decimales deberán indicarse por una coma.

La memoria descriptiva no debe contener códigos o números de identificación particulares.

Criterios Aplicados:

El examen lo realiza un examinador de forma y verifica lo siguiente: para todas las solicitudes incluidas las PCT en fase nacional: nombre correcto del

solicitante, (persona física o jurídica con sus generales), nombre correcto de los inventores (verificando nacionalidad, domicilio). Memoria descriptiva: cantidad de páginas de la misma y secuencia, título.

En cuanto a las solicitudes PCT ver que todo este conforme a la publicación internacional datos de la solicitud internacional: número de la misma y número de publicación, cálculo del plazo de los treinta (30) meses para la entrada en fase nacional, a partir de la fecha de prioridad, en su defecto a partir de la fecha de presentación internacional.

Observaciones

Observaciones presentadas dentro del plazo

En los casos de observaciones realizadas por terceros a una solicitud en trámite, dentro de los plazos previstos en el artículo 21 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, el examinador de fondo evaluará tales observaciones, así como la respuesta a estas depositadas por el solicitante, dentro del trámite de valoración de fondo, y verificará si en esa respuesta se ha modificado alguna reivindicación o parte de la memoria descriptiva depositada al momento de la solicitud, a fin de evaluar si se ha ampliado la divulgación respecto de su solicitud inicial. En caso de que sea aceptada tal modificación se le informará al solicitante sobre el pago de la tasa correspondiente por la modificación realizada.

Observaciones presentadas fuera del plazo

Las observaciones de solicitudes de Patente de Invención que sean presentadas fuera del plazo de 60 días contados a partir de la fecha de publicación en el órgano oficial, establecido en el artículo 21 numeral 2 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, serán recibidas, mas no reposarán en el expediente correspondiente, por lo que serán archivadas en una carpeta que ha sido designada a tales fines, y no serán comunicadas al solicitante.

En estos casos se le informará a la parte que presente las observaciones, fuera del plazo establecido en el artículo 21, numeral 2 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, que sus observaciones no serán notificadas al solicitante, ni tampoco reposarán en el expediente, ya que no fueron presentadas conforme lo dispone la Ley vigente.

División de la Solicitud / Patente

División de Solicitud y Patente:

Artículo 18 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial

1. *El solicitante puede dividir su solicitud en dos o más solicitudes fraccionarias, pero ninguna de las solicitudes fraccionarias podrá ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicial.*
2. *Se atribuirá a cada solicitud fraccionaria la fecha de presentación de la solicitud inicial.*
3. *Cada solicitud fraccionaria devengará la tasa establecida para la presentación de una solicitud de Patente, computándose como un crédito lo pagado por la solicitud inicial.*

En base al art. 18 numeral 1) de la Ley 20-00 el cual expresa que al momento de dividir una solicitud de Patente, la solicitud (es) fraccionaria (as) no podrá ampliar la divulgación de la solicitud inicial, cuando se realice la solicitud divisional la materia objeto de la solicitud divisional o fraccionarias debe ser claramente distinguible de la materia de la solicitud originaria para evitar una duplicidad del derecho cuando este fuere otorgado. Por lo que se recomienda indicar de manera escrita las páginas de la memoria descriptiva de la solicitud originaria en las cuales están basadas las reivindicaciones de la (s) solicitud (es) fraccionaria (as), a fin de agilizar el estudio en el examen de fondo.

Artículo 38.- División de la Patente.

1. *El titular de una patente podrá pedir en cualquier momento que se divida la Patente en dos o más patentes fraccionarias. En su caso, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial dividirá el registro de la Patente y expedirá nuevos certificados para cada una de las Patentes fraccionarias resultantes de la división. La división se anunciará en el órgano de publicidad oficial.*
2. *El plazo de vigencia de las Patentes fraccionarias se computará desde la fecha de presentación de la solicitud de la Patente original.*
3. *La petición de división devengará la tasa establecida para cada Patente fraccionaria que deba expedirse.*

Artículo 30 del Reglamento de Aplicación Solicitud División de la Patente.

1. *La petición de división de una Patente incluirá la descripción, reivindicaciones, dibujos y resúmenes de las Patentes fraccionarias que deba expedirse como resultado de la división.*
2. *El aviso que anuncia la división de una Patente contendrá los elementos indicados en el aviso de concesión de una Patente.*
3. *Las Patentes fraccionarias se constituirán duplicando el documento de Patente inicial y abriendo nuevos asientos registrales para cada una. Cada Patente fraccionaria se numerará con base en el número de la Patente inicial, agregando el numeral que distinga a cada una.*
4. *Efectuada la división, cada Patente fraccionaria será independiente de las demás. Cada una de ellas devengará la tasa anual que corresponda a la Patente inicial, que deberá pagarse a partir del año siguiente al de la división.*

En aplicación de lo antes señalado, tanto la Ley como el reglamento contemplan la posibilidad de que la solicitud de la Patente en trámite, como aquella que fuera concedida pueda ser dividida.

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.

Para el caso de las Patentes la división será siempre a solicitud del titular.

El plazo para presentar una división:

- 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.
 - Para las Patentes será durante su tiempo de vigencia.

Tramitación de la solicitud divisional en la fase de forma:

- Cuando se refiere a un examen de forma de una solicitud divisional, debe tomarse en cuenta durante el examen la solicitud originaria, pero recordando que cada expediente debe ser visto como único, y por tanto debe evaluarse conforme al art. 19 de la Ley 20-00.

- Es importante considerar que para el caso de la división de una solicitud, la originaria debe estar en trámite y vigente.
- El cliente debe indicar de manera escrita las páginas de la memoria descriptiva de la solicitud originaria en las cuales están basadas las presentes reivindicaciones, a fin de agilizar el estudio en el examen de fondo.
- En aplicación de lo antes señalado, tanto la Ley como el reglamento contemplan la posibilidad de que la solicitud de Patente, en trámite, pueda ser dividida ya sea a solicitud de parte o a partir de la recomendación que pudiera surgir del examen de fondo, dado que se ha verificado la falta de unidad de la Invención.
- Cuando se refiere a un examen de forma de una solicitud divisional, debe tomarse como referencia la solicitud originaria, pero recordando que cada expediente debe ser visto como único, pues obviamos informaciones que muchas veces no vienen claras en la divisional, y asumimos la de la originaria, sin emitir un requerimiento al cliente.
- Importante considerar que la originaria se encuentre vigente y en trámite, pues si se ha producido algún evento que haya generado un abandono, denegación o caducidad, de la misma ya no procede tramitar la divisional, ya que la originaria conforme la decisión, pudiera haber pasado al dominio público en el caso de que la misma ya ha sido publicada.
- Para el caso de la división de una Patente, la misma será remitida a la coordinación de examen de fondo a fin de sea asignada para su evaluación. La misma deberá ser evaluada por el mismo examinador que ha realizado la concesión.

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.

Examen de Fondo (Art. 22, Numerales del 1 al 11)

Previo a la asignación de los expedientes a los examinadores para la realización del examen de fondo un abogado/a, verificará los siguientes trámites y tasas:

- Pago de publicación La publicación
- Pago de anualidades Pago de examen de fondo
- Solicitud de modificaciones solicitadas y con su pago correspondiente
- El responsable realiza un seguimiento periódico de esta actividad para avalar el estado del expediente.

Artículo 22.- Examen de Fondo.

1. *El solicitante deberá pagar la tasa de examen de fondo de la solicitud de Patente, dentro del plazo de doce meses contados desde la fecha de aparición del aviso de publicación de la solicitud. Si venciera ese plazo sin haberse pagado la tasa, la solicitud caerá de pleno derecho en abandono y se archivará de oficio.*

Criterios Aplicados:

En virtud el Art. 22, numeral 1 de la Ley 20-00, el solicitante deberá pagar la tasa de examen de fondo dentro de los 12 meses contados desde la fecha de aparición del aviso en el órgano oficial de la Oficina nacional de la Propiedad Industrial. Una vez realizado este pago, el expediente estará en condiciones de pasar a examen de fondo, y será asignado por el coordinador, conforme el área técnica de que se trate.

2. *La solicitud de Patente se examinará 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, y se cumple lo dispuesto en los artículos 13, 14, 15, 16, 17 y, cuando fuese el caso, artículos 18 numeral 1) y 135, y en las disposiciones reglamentarias correspondientes.*

3. El examen podrá ser realizado por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial directamente o mediante el concurso de expertos independientes o de entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras, en el marco de acuerdos internacionales, regionales o bilaterales. El costo de este examen deberá ser cubierto por la tasa prevista en el numeral 1.

4. El examen 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 podrá reconocer los resultados de tales exámenes como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.

5. En caso de no cumplirse alguno de los requisitos para la concesión de la Patente, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial notificará al solicitante para que dentro de un plazo de tres meses complete la documentación presentada, corrija, modifique o divida la solicitud o presente los comentarios o documentos que le convinieran.

6. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo establecido, o si a pesar de la respuesta la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial encontrara que no se satisfacen los requisitos para conceder la Patente, la denegará mediante resolución fundamentada.

7. A efectos del examen de patentabilidad, el solicitante proporcionará, a pedido de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, con la traducción correspondiente cuando así se requiera, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas a la misma invención que se examina:

- a) Copia de la solicitud extranjera.
- b) Copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera.
- c) Copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base en la solicitud extranjera.

8. Cuando ello fuese necesario para mejor resolver una solicitud de Patente o la validez de una Patente concedida, la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual podrá pedir en cualquier momento al solicitante o al titular de una Patente que presente los siguientes documentos relativos a una solicitud o título de protección extranjeros referido a la misma invención:

- a) Copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud extranjera.
- b) Copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese revocado, anulado o invalidado la

Patente u otro título de protección concedido con base en la solicitud extranjera.

9. Si el solicitante, teniendo a su disposición la información o el documento requerido, no cumpliera con proporcionarlo dentro del plazo indicado en la notificación, que no será inferior a tres meses contado desde la fecha de la notificación, se denegará la Patente.

10. A pedido del solicitante, o de oficio, la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual podrá suspender la tramitación de la solicitud de Patente cuando algún documento que deba presentarse conforme a este artículo estuviese aún pendiente ante una autoridad extranjera.

11. El solicitante podrá presentar observaciones y comentarios sobre cualquier información o documento que proporcione en cumplimiento de este artículo.

- Lo relativo a la verificación del pago por derecho a examen de fondo, recaerá sobre un personal designado a estos fines designado por la Dirección de Invenciones.

Respecto de la Memoria Descriptiva:

En este documento deberá verificarse todo lo siguiente:

- Título: debe comprender el tipo de invención a que se refiere, si es un producto, un procedimiento o ambos. Verificar los Arts. 14, 15 y 16 de la Ley 20-00 y 7, 8, 9 del reglamento de aplicación 599-01, 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 es muy limitativo.

- Cada parte de la solicitud debe iniciar en hojas diferentes para la correspondiente digitalización e indexación (descripción, reivindicación resumen, dibujos, listado de secuencias).
- Establecer en los requerimientos un lenguaje llano a fin de que los solicitantes puedan asimilar mejor la información.

Formato de Redacción Reivindicaciones por la Utilidad Terapéutica.

1. Compuesto caracterizado por tener la fórmula estructural x para tratar asma.
2. Compuesto, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por ser para tratar asma.

Uso, Compuesto Nuevo e Inventivo.

1. Uso de x para preparar (para la fabricación de) un medicamento.
2. Uso de x para preparar (para la fabricación de) un medicamento destinado al tratamiento de enfermedad/es y.
3. Una composición farmacéutica según la reivindicación x para la fabricación de un medicamento útil en terapia.

Criterios de Evaluación para Reivindicaciones 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 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 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, por considerarse una yuxtaposición de invenciones, ya que la combinación o fusión de materiales conocidos no se reconoce inventivo solo por la suma de las propiedades de cada material, sino que debe comprobarse que de esa unión existe una sinergia 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.

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 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.

- **Combinaciones**

Las invenciones referentes a combinaciones de dos principios activos conocidos serán consideradas inventivas cuando los elementos combinados produzcan un efecto técnico nuevo, más grande que la mera suma de los efectos individuales de cada uno de los principios activos. En adición a ello no se aceptan nuevas combinaciones reivindicadas por clase terapéutica.

Se deberán presentar datos comprobando el efecto por cada probabilidad de combinación, exigiendo además que no hayan sido combinados anteriormente.

Criterios para Examen de Solicitudes de Patentes en Biotecnología

Glosario

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. Pertenece 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) Genoma:** Totalidad de la información genética pertenecientes a una célula o un organismo.
- e) 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.
- f) 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.
- g) Material biológico:** Cualquier material que contenga información genética capaz de autoreproducirse o ser reproducido en un sistema biológico.
- h) 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.
- i) 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. Pertenece al reino Plantae.
- j) 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.
- k) 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.
- l) 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.

l) Procedimiento microbiológico: Procedimiento que utiliza una materia microbiológica, que incluye una intervención sobre la misma o que producen una materia microbiológica.

m) Secuencia aminoacídica: Fragmento completo o parcial de proteínas, comprendan ellas aminoácidos naturales o no naturales.

n) Secuencia nucleotídica: Concatenación de bases nucleotídicas, como fragmentos completos o parciales de ADN o ARN.

ñ) 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.

Criterios para examen de solicitudes de Patentes Biotecnológicas

Exclusiones de Patentabilidad:

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):

Artículo 1- Materia excluida de protección por patente de invención.

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

- a) Los descubrimientos que consisten en dar a conocer algo que ya exista en la naturaleza, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- Ejemplo: El aislamiento total o parcial de un gen o de un microorganismo existente en la naturaleza y describir su función biológica.

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

Ej. 1) Aplicación de un producto o composición directamente en el cuerpo humano para prevenir, tratar o curar una condición patológica determinada. Ej. La aplicación de una vacuna a un paciente se considera un método profiláctico sin aplicación industrial y no patentable.

2) Un procedimiento quirúrgico sobre el cuerpo humano que requiere de habilidades y conocimientos de un cirujano no se considera patentable.

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

Ejemplos:

- 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 órganos, tejidos, etc.

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 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.

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;*

Ejemplos:

- 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 inglés), de manera tal que no impliquen la destrucción de embriones, 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.

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

Ejemplos:

Procedimiento de cruzamiento y 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 por lo que podría ser patentable.

Microorganismos, células, virus bacterias, células hospederas, vectores se consideran solo patentables los modificados por métodos de ingeniería genética, excepto las partes de plantas y animales.

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

De acuerdo a lo dispuesto en el Art. 13 numerales 3) y 4), 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 en una Autoridad Internacional de Depósito reconocida en el marco del Tratado de Budapest.

Se recomienda que el mismo 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 no sea una cepa específica de una región determinada) de libre acceso, por ejemplo, que se encuentra disponible en el comercio, o en el caso de que dicho material biológico antes mencionado haya sido modificado por técnicas de ingeniería genética conocidas para la expresión de una característica determinada, se considerará suficiente que se indique el microorganismo específico utilizado, la secuencia del ADN o ARN con que ha sido modificado y se describa en la solicitud el proceso y/o técnica de modificación utilizado; o si ha sido depositado con anterioridad el examinador juzgará la necesidad del depósito de material biológico.

Formato de Presentación del listado de secuencia de Nucleótidos y Aminoácidos

Una solicitud de patente que incluya en la memoria descriptiva secuencias de nucleótidos (10 o más) o aminoácidos (3 o más) las cuales sean necesarias para la descripción de la invención, el solicitante debe presentar una lista de secuencias de acuerdo con la norma ST.25 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en formato impreso y digital. Esta lista debe ser depositada al momento de realizar la solicitud de patente.

Acceso a Material Biológico

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.

La solicitud de patente 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 formaran parte del examen de fondo la relevancia de la solicitud.

NORMATIVA PARA SALES, N-OXIDO, ETHERES, ESTERES, HIDRATOS Y SOLVATOS.

Definiciones:

Glosario

Con el propósito de facilitar el análisis de las solicitudes del área de farmacia relativa Sales, N-óxido, Eteres, Esteres, hidratos y solvatos:

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.

ESTERES: son compuestos que se forman por la unión de ácidos con alcoholes, generando agua como subproducto.

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.

HIDRATO: es un término utilizado en química orgánica formado por el agregado de agua o sus elementos a una molécula receptora.

SOLVATO: se producen como consecuencia de la introducción de moléculas de disolventes en las redes cristalinas de la sustancia disuelta.

N-óxido de piridina: son compuestos formados por la unión de un átomo de oxígeno a otro elemento.

Criterios

Novedad.

Artículo 5.- Novedad.

1) Una invención es novedosa cuando no existe previamente en el estado de la técnica. 2) El estado de la técnica comprende todo lo que ha sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, una divulgación oral, la comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en la República Dominicana o, en su caso, antes de la fecha de presentación de la solicitud extranjera,

cuya prioridad se reivindique conforme al Artículo 135. También queda comprendido dentro del estado de la técnica el contenido de una solicitud en trámite ante la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, cuya fecha de presentación o, en su caso, de prioridad fuese anterior a la de la solicitud que se estuviese examinando, pero sólo en la medida en que ese contenido quede incluido en la solicitud de fecha anterior, cuando ésta fuese publicada. 3) Para determinar el estado de la técnica no se tendrá en cuenta lo que se hubiese divulgado dentro del año precedente a la fecha de presentación de la solicitud en la República Dominicana, siempre que tal divulgación hubiese resultado directa o indirectamente de actos realizados por el propio inventor o su causahabiente, o de un abuso de confianza, incumplimiento de contrato o acto ilícito cometido contra alguno de ellos. 4) La divulgación resultante de una publicación hecha por una oficina de propiedad industrial dentro del procedimiento de concesión de una patente, no queda comprendida en la excepción del numeral precedente, salvo que la solicitud se hubiese presentado por quien no tenía derecho.

- Para determinar la novedad de una solicitud de patente de invención en la que se reivindique Sales, N-oxido, Éteres, Esteres, hidratos y solvatos, los mismos no deben estar sugeridos en el estado de la técnica. Si se describe de manera general se considera que no se ha divulgado, pero si se nombra aunque no se describa ya esta 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 nuevo, ya que no fue específicamente citado entre los preferenciales del documento del estado de la técnica.

NIVEL INVENTIVO:

Artículo 6.- Nivel inventivo.

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.

Para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención en la que se reivindique Sales, N-oxido, 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 esto es obvio por tanto no hay nivel inventivo.
4. Las sales aumentan la solubilidad de un producto por lo tanto no se considera como un efecto inesperado.
5. Se considera "camino conocido" a todos los procesos rutinarios que utiliza la industria 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.

Análisis nivel inventivo Sales, N-óxido, Eteres, Esteres, hidratos y solvatos.

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 solvato será considerado como dotado de nivel inventivo.

Cabe resaltar que un técnico en el asunto tiene conocimiento de que las características físicoquímicas de un compuesto químico pueden ser alteradas por la modificación de su contra-ion, como por ejemplo: solubilidad, disolución, estabilidad y propiedades organolépticas. Así, la mera descripción de una sal / éster / éter/hidrato alternativo de un compuesto conocido, cuando desasociada de una propiedad no obvia o un efecto técnico inesperado frente al estado de la técnica, no presenta actividad inventiva.

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.

Las presentes directrices podrían o no coincidir con lineamientos de otras oficinas de patente y constituyen la normativa interna aplicable para el examen en la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI).

Artículo 22 numeral 6 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial.

En el examen de fondo, si se llegaran a producir modificaciones en la solicitud como resultado de los ajustes y recomendaciones que realice el examinador, el solicitante las acogerá y no deberá realizar ningún pago por este concepto. En cambio si surgen voluntariamente de éste, las mismas serán aceptadas, siempre sujetas al examen de fondo, en cuya fase se determinará si las mismas no amplían la divulgación, no obstante estas últimas estarán sujetas al pago de la tasa establecida.

En examen de fondo, respecto de las modificaciones se le requiere identificar expresa y específicamente los ajustes o las modificaciones que realice a su solicitud, mediante una instancia o una fotocopia del documento modificado resaltando los cambios, a los fines de facilitar y agilizar el estudio de los documentos.

En examen de fondo cuando se hayan aceptado las reivindicaciones y/o modificaciones de las mismas en la etapa final del examen de fondo, el examinador deberá solicitar la modificación de los documentos restantes que forman la memoria descriptiva y al mismo tiempo solicitar dos ejemplares de la memoria corregida.

En los requerimientos de fondo de manera expresa se deberá referir a la fecha de presentación y a los números y fechas de las prioridades debidamente revisadas.

Los requerimientos de fondo deberán contener la siguiente coetilla: “usted tiene un plazo de tres (03) meses a partir del recibo de esta comunicación para contestar”. Al no responder a las observaciones hechas anteriormente y en el plazo antes indicado, se denegará mediante resolución fundamentada su solicitud de acuerdo a lo establecido en el artículo 22, numeral 6 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial.

Redacción de los requerimientos de fondo:

El examinador de fondo, previo a emitir un requerimiento, comprobará en el formulario de control de pagos que emite el colaborador (a) responsable que el pago correspondiente a las anualidades hasta ese momento estén vigentes, conforme el cálculo que dispone el artículo 28 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, considerando para las solicitudes presentadas al amparo del convenio de París,

la fecha de presentación ante la oficina, y al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), la fecha de solicitud internacional.

Una vez es respondido por el cliente un requerimiento, comenzar enunciando la comunicación de respuesta con la fecha de depósito y luego expresar la aceptación, el rechazo o la reiteración de los aspectos que le fueron requeridos y que el cliente respondió en el mismo orden del requerimiento.

Antes de conceder, verificar los siguientes aspectos: Redacción y ortografía, cumplimiento de los plazos, las tasas correspondientes (anualidad) dentro de los plazos correspondientes, así como cualquier modificación.

Incluir en el requerimiento de examen de fondo la aceptación o el rechazo de cualquier modificación que se haya realizado en todo el proceso de la solicitud.

Los examinadores quedan autorizados para resaltar uno de los dos ejemplares de la memoria descriptiva siempre que lo consideren necesario.

Respuestas parciales a los resultados de los exámenes de forma y de fondo en los cuales el solicitante no solicite de manera expresa y ni se pronuncie sobre aspectos requeridos y no contestados, se actuará en virtud de los artículos 19.2 y 22.6, 9 y el art.8 numeral 10 de la Ley 424-2006.

Límite de requerimientos:

En el caso de examen de forma y fondo, se contempla la posibilidad de que, según sea el caso, y dada la discrecionalidad de la Dirección de Invenciones, se podrá realizar otro requerimiento, siempre y cuando sea estrictamente necesario.

Examen de forma tres (03) Examen de fondo: dos (02)

Prórrogas (Art. 153)

Artículo 153.- Prórroga de Plazos.

A petición de la parte interesada, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial puede, en caso debidamente justificado, prorrogar prudencialmente los plazos señalados en esta Ley o en sus disposiciones reglamentarias para contestar una acción o responder una notificación.

Criterios aplicados:

El otorgamiento de las prórrogas estará sujeto a lo previsto en el artículo 153 de la Ley 20-00.

Cuando el solicitante responda parcialmente un requerimiento, deberá presentar una solicitud de prórroga motivada debidamente justificada previo al vencimiento del plazo.

Las comunicaciones de solicitud de prórrogas deberán presentarse por separado, de aquellas que se depositan en respuesta a algún requerimiento, que no puede ser

satisfecho en su totalidad. Así se evitan confusiones en los servicios, que puedan generar algún incumplimiento en los plazos legales, administrativos o previstos en la carta compromiso.

Límite de las Prórrogas:

Las prórrogas estarán limitadas a un máximo de tres (03) para los requerimientos del examen de forma y fondo de solicitudes de Patente de Invención, Modelo de Utilidad y Diseño Industrial.

En cuanto a las Patente de Invención y Patente de Modelo de Utilidad, el otorgamiento de los plazos será de la manera siguiente:

Forma: dos (02) meses:

Primera prórroga: dos (02) meses Segunda prórroga: sesenta (60) días Tercera prórroga: treinta 30 días

Fondo: tres (03) meses:

Primera prórroga: tres (03) meses Segunda prórroga: sesenta (60) días Tercera prórroga: treinta (30) días

En cuanto a las solicitudes de Registro de Diseño Industrial, el otorgamiento de los plazos será de la manera siguiente:

Primera prórroga: treinta (30) días. Segunda prórroga: quince (15) días Tercera prórroga: diez (10) días.

Prórroga para responder observaciones:

Primera prórroga: sesenta (60) días Segunda prórroga: treinta (30) días Tercera prórroga: quince (15) días

En virtud de la discrecionalidad de la Dirección de Invenciones, se podrá conceder una prórroga fuera del límite, según sea el caso, siempre y cuando la misma esté debidamente justificada.

Cómputo de plazos

El cómputo de los plazos se realizará conforme lo dispone el artículo 20 Párrafo I y II de la Ley 107-2013 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

**Mantenimiento de Vigencia
(Art. 28)**

Artículo 28.- Tasas anuales.

- 1) *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 comuniqué 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 su artículo sexto que dispone:

- *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.*

Recursos y Acciones Legales ante el Departamento de Invencciones

Nulidad Patente y Evaluación Técnica:

En los casos de nulidad de Patente el examinador al cual se le asigne la evaluación técnica de la Patente concedida, objeto de la acción indicada, únicamente analizará lo relativo a los requisitos de patentabilidad de la misma, basado en lo establecido en el artículo 22, numeral 2 y siguiente de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, a fin de que emita su opinión en un plazo de 10 días laborables a partir de recibir la solicitud de opinión vía correo electrónico.

Todos los escritos de acciones en nulidad, defensa, réplica y contrarréplica, instancia en solicitud de Restablecimiento de Plazo y todo escrito en repuesta a una acción interpuesta ante el Departamento de Invencciones deberán ser depositadas en físico y digital (en formato Word).

Reconsideración Patente y Evaluación Técnica:

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.

A los fines de proceder a evaluar una reconsideración se han establecido elementos indispensables que provienen de la ley y la doctrina aplicable a las acciones en reconsideración, las cuales deben materializarse para que proceda evaluar la misma a saber:

Que el mismo este acompañado de la documentación que acredite su procedencia.

Que se aporte una prueba nueva, la cual deberá acompañar el recurso correspondiente en apoyo a sus argumentos;

Que exista un hecho tangible que no fue evaluado con anterioridad, o bien;

Violación flagrante de la ley.

En los casos de reconsideración de Patente denegada por no cumplir con los requisitos de patentabilidad, el examinador que denegó la misma deberá realizar la evaluación técnica a fin de que emita su opinión en un plazo de 10 días laborables contados a partir de recibir la solicitud de opinión vía correo electrónico.

Para los casos de denegación por no responder a un requerimiento será evaluada por un abogado del Departamento de Inversiones

Nulidad y anulación del registro de diseño industrial

A los fines de enriquecer y fortalecer las decisiones que esta Dirección tome en estos casos hemos considerado oportuno solicitar la opinión técnica de oficinas homólogas con las cuales tenemos convenios o acuerdos, haciendo constar que estas opiniones nunca serán vinculantes a nuestras decisiones.

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.

Sobre este particular, una vez emitida la resolución de concesión del registro o denegación del mismo, este departamento de Invenções notificará tanto al solicitante como al opositor, la referida decisión, según sea el caso.

Modificación y Corrección de una Solicitud en Trámite y Patente:

Conforme los artículos 149 y 150 el solicitante podrá modificar o corregir su solicitud y 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 la misma deberá ser emitida por la autoridad competente, en el lugar de su emisión y legalizada conforme los requerimientos vigentes sobre el particular en República Dominicana, con el correspondiente pago de la tasa establecida.

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 Invenções