



LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES EN EL PROCESO DE APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Julio 2009

Este informe fue escrito por Natalia M. Polanco Abreu y reproducido para Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de USAID para la Implementación del DR-CAFTA en la República Dominicana; Contrato Núm. EEM-I-00-07-00008-00.

LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES EN EL PROCESO DE APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

RENUNCIA

Las perspectivas del autor expresadas en esta publicación no se ven obligadas reflejar las opiniones ni de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional ni del Gobierno de los Estados Unidos.

TABLA DE CONTENIDOS

| | | |
|---------------------|--|----|
| SIGLAS | | i |
| INTRODUCCIÓN | | 1 |
| SECCIÓN I. | LEGISLACIÓN APLICABLE | 4 |
| | A. Legislación Internacional | 5 |
| | B. Legislación Nacional | 6 |
| | C. Aplicación del Artículo 15.10 del DR-CAFTA y del Artículo 181 de la Ley Núm. 20-00 | |
| SECCIÓN II. | LA DECLARACIÓN JURADA | 12 |
| SECCIÓN III. | PROTECCIÓN DE PATENTES EN EL PROCESO DE APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS | 15 |
| SECCIÓN IV. | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 20 |

SIGLAS

| | |
|----------|--|
| ADPIC | Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la OMC |
| BJ | Boletín Judicial |
| CC | Código Civil de la República Dominicana |
| CIJ | Corte Internacional de Justicia |
| CP | Código Penal de la República Dominicana |
| DGDF | Dirección General de Drogas y Farmacias de SESPAS |
| DIP | Derecho Internacional Público |
| DR-CAFTA | Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América |
| OMC | Organización Mundial del Comercio |
| OMPI | Organización Mundial de la Propiedad Intelectual |
| ONAPI | Oficina Nacional de Propiedad Industrial |
| SESPAS | Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social |
| USAID | Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional |

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Este documento ha sido financiado por la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) a través del Proyecto de Implementación del DR-CAFTA. El objetivo del mismo es realizar una evaluación desde el punto de vista legal y en términos del cumplimiento de los compromisos del Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América (DR-CAFTA), sobre la conveniencia o no de establecer mecanismos de verificación y vinculación de la patente con el registro sanitario de medicamentos por la Autoridad Sanitaria de la República Dominicana.

La Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) de la Subsecretaría de Garantía de la Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) ha solicitado asistencia sobre la aplicación en la República Dominicana del Artículo 15.10 del DR-CAFTA.

De manera específica, la DGDF ha formulado interrogantes relativas a la importancia y la pertinencia de la verificación de la existencia o no de patentes vigentes en la República Dominicana por parte de la DGDF al momento de la presentación de la solicitud de registro del producto farmacéutico, las situaciones que pueden presentarse respecto de la solicitud de registro y la existencia o no de patentes, la responsabilidad de la DGDF al otorgar un registro sanitario cuando se establece como requisito único la Declaración Jurada del solicitante sobre la situación de la patente que cubre el producto, y la base legal que permitiría verificar la existencia de una patente.

El presente informe abordará en primer lugar la legislación internacional y nacional vinculada a la materia, a fin de establecer con claridad los compromisos internacionales que la República Dominicana ha asumido, y los mandatos de la legislación dominicana.

En la Sección I se presentan breves reseñas relacionadas con el tema del presente Informe sobre el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y el Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América (DR-CAFTA).

Esta Sección incluye también la Ley General de Salud, la Ley de Propiedad Industrial y el Reglamento de Medicamentos, y además se analiza la aplicación del Artículo 15.10 sobre “Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados” del DR-CAFTA, y del Artículo 181 de la Ley sobre Propiedad Industrial. En esta Sección se ofrecen respuestas para algunas de las solicitudes de la DGDF.

En la Sección II se abordará el tema de las Declaraciones Juradas, explicando el alcance de las mismas en el derecho dominicano.

En la Sección III se tratará el tema de las obligaciones asumidas por la República Dominicana para la protección de las patentes, de los titulares de patentes, y de la verificación de la existencia de las patentes en los procedimientos de aprobaciones de permisos de comercialización de productos farmacéuticos.

Por último, en la Sección IV se ofrecen algunas conclusiones y recomendaciones relativas a la protección de las patentes en la expedición de un registro sanitario, y a las declaraciones juradas y la responsabilidad de la DGDF en caso de que sea expedido un permiso de comercialización en base a una Declaración Jurada falsa.

SECCIÓN I

LEGISLACIÓN APLICABLE

SECCIÓN I

LEGISLACIÓN APLICABLE

A. Legislación Internacional

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 1883 (Convenio de París), administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), un organismo especializado del Sistema de las Naciones Unidas, fue el primer instrumento jurídico internacional que reconoció la importancia de la protección de los derechos de propiedad intelectual. Este Convenio entró en vigor para la República Dominicana el 11 de julio de 1890.

Mediante el Artículo 10bis sobre Competencia Desleal del Convenio de Paris, los Estados se comprometieron a proteger a los derechos de propiedad intelectual contra la competencia desleal, definiendo esta como todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial. Esta práctica de usos honestos debe ser considerada dentro del alcance tanto del comercio nacional como internacional, y la infracción de este compromiso debe conllevar sanciones para el infractor bajo el derecho nacional, y sanciones para el Estado que ha incumplido su deber de protección bajo el derecho internacional.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece la normativa internacional de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual en el marco del comercio internacional. Los Acuerdos de la OMC entraron en vigor para la República Dominicana el 1 de marzo de 1995.

Mediante el Artículo 2.1, el ADPIC impone la obligación para los miembros de la OMC de cumplir con varios artículos del Convenio de París.

El Artículo 28 del ADPIC establece que las patentes confieren el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, hagan uso del producto objeto de la patente o del procedimiento patentado. De manera específica, este Artículo establece “Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso,

oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

En adición, el Artículo 39 del ADPIC establece que los miembros deberán proteger la información y los datos no divulgados a fin de garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10*bis* del Convenio de París. El ADPIC faculta a los titulares de la información a impedir que esta sea divulgada o utilizada sin su consentimiento, debiendo el Estado otorgarles el derecho de proteger la información de su propiedad. Asimismo, exige a los gobiernos proteger los datos de pruebas o información no divulgada. Esta última obligación es impuesta a los países solamente para los casos en que sean utilizados para obtener autorizaciones de comercialización de nuevos productos farmacéuticos o químicos agrícolas.

Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos.

El Artículo 15.9 del Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América (DR-CAFTA) sobre “Patentes” establece la protección que un país debe otorgar a una patente en el caso de que se permita utilizar esta para el permiso de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola. A continuación se incluyen los párrafos pertinentes de dicho Artículo: “3. Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.” “5. De forma consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que la patente haya expirado, y si la Parte permite la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa Parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte.”

El Artículo 15.10 del Tratado sobre “Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados”, recoge el espíritu consagrado en el Artículo 10*bis* del Convenio de París, y en el Artículo 39.3 del ADPIC. El párrafo 1 de este Artículo se refiere a la protección de los productos farmacéuticos, por cinco años, y de los productos químicos agrícolas por diez años, siempre que una persona presente datos sobre la seguridad y eficacia del producto para obtener la aprobación para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, y esta no sea la titular o no tenga autorización del titular de la información. Mientras que el párrafo 2 se refiere a la protección debida a los productos patentados cuando se presentan solicitudes para comercializar un producto

farmacéutico cubierto por la patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente, y a la obligación de informar al titular de la patente de la solicitud, así como de la persona que la ha realizado.

B. Legislación Nacional

Ley General de Salud

La Ley General de Salud de República Dominicana No. 42-01, del 8 de marzo del 2001, establece que la entidad competente para la expedición del registro sanitario de los productos farmacéuticos es el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud (SESPAS). Siempre que las solicitudes se efectúen de acuerdo a los requisitos establecidos en la Ley, SESPAS deberá recibirlas y, luego del examen correspondiente, expedir el registro.

La Ley prohíbe la comercialización de los productos farmacéuticos sin el registro sanitario. La autorización se otorgará siempre que la especialidad farmacéutica sea segura, eficaz, cumpla con los requisitos mínimos de calidad y pureza establecidos, y estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa.

Los registros sanitarios podrán ser cancelados por SESPAS cuando se verifique el incumplimiento de algunas disposiciones legales o reglamentarias.

Reglamento sobre Medicamentos

El Reglamento sobre Medicamentos, adoptado mediante el Decreto No. 246-06 y modificado mediante el Decreto No. 625-06, del 22 de diciembre del 2006, establece que “cualquier persona que haya sometido una solicitud de Registro Sanitario de un nuevo medicamento, incluyendo un nuevo producto farmacéutico, a la fecha de entrada en vigor del decreto, podrá someter una lista de patentes que protegen el producto en cuestión o su uso aprobado. Igualmente, el solicitante incluirá una lista de todas las patentes vigentes, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, durante la vigencia de la patente en República Dominicana, incluyendo el período de vigencia de dichas patentes. Esta lista podrá ser actualizada por el solicitante para incluir patentes adicionales emitidas luego que la solicitud de registro sanitario fuera sometida. La Dirección General de Drogas y Farmacias establecerá un registro donde listará las patentes contempladas en esta disposición, la cual será puesta a disposición del público en un tiempo razonable.” Este Decreto define un nuevo producto farmacéutico como aquel que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en el territorio de la República Dominicana.

Mediante este Decreto Núm. 625-06 se estableció el requerimiento del sometimiento de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, para la expedición del registro sanitario.

Ley sobre Propiedad Industrial

La Ley Núm. 20-00 sobre Propiedad Industrial, del 8 de mayo del 2000, modificada, establece las siguientes disposiciones relacionadas a la materia del presente Informe:

El Artículo 29 sobre “Derechos y protección conferidos por la patente” le confiere al titular de la patente el derecho de excluir a terceras personas de la explotación de la invención patentada. Establece el derecho exclusivo de los titulares de patentes de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, ofrezcan en venta, vendan o utilicen el producto, o empleen el procedimiento patentado.

El Artículo 30 sobre “Limitación y agotamiento de los derechos de la patente” establece que “La patente no da el derecho de impedir: g) Aquellos usos necesarios para obtener la aprobación sanitaria y para comercializar un producto después de la expiración de la patente que lo proteja”.

El Artículo 181 sobre “Información y protección de datos para autorización de comercialización” implementa las obligaciones establecidas en el Artículo 15.10 del DR-CAFTA, y será analizado en el Literal C2 de esta Sección.

C. Aplicación del Artículo 15.10 del DR-CAFTA y del Artículo 181 de la Ley Núm. 20-00

C1. Aplicación del Artículo 15.10 del DR-CAFTA

El Artículo 15.10 del DR-CAFTA comprende dos obligaciones distintas relativas a los procedimientos para aprobar permisos para comercializar productos farmacéuticos.

La primera obligación, contenida en el Artículo 15.10.1 se refiere a la aprobación de la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, y a la obligación de proteger la información sobre la seguridad y la eficacia por un período de 5 años en los casos de los farmacéuticos y de diez años en el caso de los químico agrícolas.

La segunda obligación, contenida en el Artículo 15.10.2, se refiere a la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos, y a la obligación de implementar medidas que garanticen que no se otorgará un permiso de comercialización a un producto cubierto por una patente, así como de informar al titular de la patente sobre la solicitud formulada.

Sobre estas obligaciones, es pertinente resaltar las siguientes distinciones:

1 – El Artículo 15.10.1 se refiere solamente a “productos nuevos”, ya sean farmacéuticos o químico agrícolas, mientras que el Artículo 15.10.2 se refiere a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente.

Esto se evidencia de la letra misma del Tratado, como vemos a continuación:

- El Artículo **15.10.1.a)** se refiere a “...como condición para aprobar la comercialización de **nuevos productos** farmacéuticos y químicos agrícolas...”
- El Artículo **15.10.1.b)** se refiere a “...como condición para aprobar la comercialización de **nuevos productos** farmacéuticos y químicos agrícolas...”
- El Artículo **15.10.1.c)** establece “...**Para efectos de este párrafo**, un **producto nuevo** es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte.”

- El Artículo **15.10.2** se refiere a “...como condición para aprobar la comercialización de un **producto** farmacéutico...” “...**se base en** evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un **producto que fue previamente aprobado...**” (el hecho de que esté basado en una aprobación previa del producto elimina la condición de ‘nuevo’)

2 – El objetivo del Artículo **15.10.1** es la protección de los datos sobre seguridad y eficacia, mientras que el objetivo del Artículo **15.10.2** es proteger los derechos conferidos por una patente.

Por otro lado, y solamente con relación a la aplicación entre República Dominicana y Estados Unidos del Párrafo **15.10.1.b)**, el 5 de agosto del 2004 se firmó una Carta Lateral que establece lo siguiente:

“Los requisitos del Artículo 15.10.1 (b) (Medidas Relacionadas a Ciertos Productos Regulados) se aplican únicamente en el caso de que una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o químico agrícola, que terceros presenten evidencia de la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, como evidencia de aprobación previa de comercialización. Los requisitos del Artículo 15.10.1 (b) no se aplican mientras una de las Partes no permita dicha acción.”

C2. Aplicación del Artículo 181 de la Ley Núm. 20-00 modificada

El Artículo 181 de la Ley contiene dos partes: una primera parte que comprende 4 numerales, y una segunda parte bajo el Párrafo I titulado “Patentes y Autorización de Comercialización” que contiene por igual 4 numerales.

Las obligaciones de los numerales 1 al 4 de la primera parte del Artículo 181 se refieren a la obligación de impedir que se comercialicen nuevos productos farmacéuticos o químicos agrícolas por períodos de cinco y diez años respectivamente, en los casos en que el solicitante no sea el titular de la información sobre seguridad y eficacia del producto, o no cuente con el consentimiento del titular de esta información, y en adición

se establece la obligación de proteger la información contra toda divulgación. Por último se define “producto nuevo”.

Estos 4 numerales se corresponden con las obligaciones asumidas por la República Dominicana bajo el Artículo 15.10.1.

Sobre la segunda parte del Artículo, bajo el título “Patentes y Autorización de Comercialización”, se hacen las siguientes observaciones:

El Párrafo I.1 del Artículo 181 de la Ley establece que una “persona que solicite una autorización de comercialización de un **nuevo producto farmacéutico** deberá suministrar a la autoridad nacional competente una Declaración Jurada notariada al momento de solicitar autorización para la comercialización de un nuevo producto farmacéutico, en la cual deberá **incluir una lista de todas las patentes** de productos vigentes, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, **durante la vigencia de la patente en la República Dominicana**, incluyendo el periodo de vigencia de dichas patentes.” Este párrafo aplica en el caso de que un producto patentado no haya sido sometido a SESPAS para el registro sanitario, dado que si el producto patentado gozara de un registro sanitario, el registro que se solicita en virtud de este párrafo no sería para un producto nuevo.

El Párrafo I.2 del Artículo 181 de la Ley se corresponde con la obligación contraída por el país bajo el Artículo 15.10.2 del DR-CAFTA, y se refiere a los casos en que se solicita un permiso de comercialización para un producto farmacéutico cuando el solicitante no sea el titular de la información sobre seguridad y eficacia, sino que base su solicitud en la evidencia de que el producto había sido **previamente aprobado en la República Dominicana** o en otro país.

Este Párrafo I.2 aplica para cualquier producto farmacéutico, con excepción de los “productos nuevos”, según la definición de “producto nuevo” contenida en el DR-CAFTA y en la Ley Núm. 20-00. Estos instrumentos jurídicos definen el “producto nuevo” como el que **no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la República Dominicana**. De esta definición se desprende que si una entidad química contenida en el producto ha sido aprobada en la República Dominicana, que es la premisa presentada en el Artículo 15.10.2 del DR-CAFTA, el producto pierde la condición de “nuevo”.

Para estos casos, el Párrafo establece tres variables:

- a) **No existencia de patentes en República Dominicana:** El solicitante deberá presentar una Declaración Jurada notariada en la que conste que no existe en República Dominicana una patente vigente para el producto o su uso. La DGDF deberá expedir la autorización de comercialización.
- b) **Existencia de patentes en República Dominicana con autorización del titular de la patente:** El solicitante deberá presentar una autorización escrita

del titular de la patente mediante la cual autoriza la comercialización del producto, si existiera una patente vigente en la República Dominicana. La DGDF deberá expedir la autorización de comercialización.

- c) Existencia de patentes en República Dominicana sin autorización del titular:** El solicitante deberá presentar una Declaración Jurada notariada en la que conste que existe en República Dominicana una patente vigente para el producto o su uso, la fecha de expiración de la patente, y que el solicitante no entrará al mercado antes de vencer la patente. La DGDF deberá expedir la autorización de comercialización a partir de la expiración del período de protección de la patente.

Actualmente, el Párrafo I.2 del Artículo 181 de la Ley solamente aplica para los casos en que el solicitante base su solicitud en evidencia de que el producto había sido previamente aprobado en la República Dominicana.

Sobre este Párrafo I.2 es importante hacer referencia a la frase “de forma consistente con el Artículo 181, Numerales 1 y 2”. Los Numerales 1 y 2 de dicho Artículo se refieren a los permisos de comercialización de productos **nuevos**. La obligación primaria de este Párrafo I.2 es en relación a permisos de comercialización para productos farmacéuticos (**que no sean nuevos**) basados en permisos de comercialización previos (**el simple hecho de que la solicitud esté basada en un permiso anterior elimina la condición de “nuevo”**). La frase “de forma consistente con el Artículo 181, Numerales 1 y 2” precitada podría crear confusiones con respecto a la aplicación de este Párrafo. No obstante, esta confusión queda eliminada al estar la obligación claramente definida en el Artículo 15.10.2 del DR-CAFTA. En este caso, la aplicación correcta del articulado del Tratado queda pautaada por los principios generales del Derecho Internacional Público que establecen que los países parte de un tratado no podrán invocar su ley nacional, incluida su propia Constitución, como justificación del incumplimiento de un tratado.

La parte *in fine* del Párrafo I.2 del Artículo 181 hace referencia al Párrafo I.1 del mismo Artículo que trata sobre nuevos productos farmacéuticos. En vista de que, como se analizó anteriormente, el Párrafo I.2 no se refiere a productos nuevos, resulta también válido en este caso reafirmar el principio del D.I.P. citado previamente.

El Párrafo I.4 se refiere a la obligación contenida en el Artículo 15.10.2.b) del DR-CAFTA de informar al titular de la patente sobre la solicitud y la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado dominicano durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.

SECCIÓN II

LA DECLARACIÓN JURADA

SECCIÓN II

LA DECLARACIÓN JURADA

La Declaración Jurada en el Derecho Dominicano

Una Declaración Jurada Notarizada es un acto auténtico que hace fe de su contenido hasta inscripción en falsedad. El acto notarial da fe de lo que se le declara al notario, certifica las declaraciones vertidas en el acto por el declarante hasta la prueba en contrario, pero esta fe sólo alcanza la declaración hecha ante el notario.

El Código Civil de la República Dominicana define el acto auténtico como aquel que ha sido otorgado por ante oficiales públicos, que tienen derecho de actuar en el lugar donde se otorgó el acto, y con las solemnidades requeridas por la ley, y establece que hace plena fe respecto de la convención que contiene (Arts. 1317 y 1319 CC). La Ley del Notariado Núm. 301, del 30 de junio de 1964, y sus modificaciones, establece que los Notarios son los Oficiales Públicos instituidos para recibir los actos a los cuales las partes deban o quieran dar el carácter de autenticidad inherente a los actos de la autoridad pública y para darles fecha cierta, conservarlos en depósito y expedir copias de los mismos. (Art. 1 de la Ley Núm. 301).

La anterior afirmación de que la fe alcanza sólo la veracidad de que el declarante ha hecho la declaración ante el notario, y por lo tanto, sólo puede ser revertida mediante la inscripción en falsedad, se desprende de la jurisprudencia vertida por los tribunales dominicanos al respecto.

En este sentido, resulta pertinente citar las siguientes sentencias:

“El acto auténtico hace fe hasta inscripción en falsedad de la existencia material de los hechos que el oficial público ha enunciado como cumplidos por él o pasados ante su presencia en el ejercicio de sus funciones. Siendo la fecha una parte esencial del acto auténtico, dependiendo de la función encomendada por la ley al oficial público encargado de su redacción, no puede ser retractada sino por la vía de la inscripción en falsedad. No ocurre lo mismo cuando se trata de los hechos declarados por las partes, o de las convenciones formadas por ellos en la presencia del oficial público; porque en este caso no se trata de la fe debida al acto auténtico sino de establecer lo que las partes han hecho o han querido hacer.” (BJ 285, Casación 18 de abril de 1934)

“Considerando que ciertamente existe un error de derecho en el último considerando de la decisión impugnada, ya que el acta autentica debe de ser creída hasta inscripción en falsedad únicamente en cuanto a lo que haya dicho o hecho ante el notario, pero no en cuanto a la verdad o sinceridad de lo convenido entre las partes.” (BJ 511, febrero 1953)

“Cuando el notario se limita a recoger las declaraciones del compareciente, sin comprobar los hechos personalmente, su acto carece de valor probatorio especial y su sinceridad puede ser combatida por todos los medios de prueba, incluso por presunciones.” (BJ 875, 1983)

“La declaración contenida en un acto auténtico de notoriedad puede impugnarse mediante declaraciones testimoniales, porque la fe pública que merece todo acto auténtico solo se refiere a los hechos que el funcionario actuante da constancia de que pasaron ante el pero no de la veracidad de las declaraciones que hacen las personas que intervienen en el acto.” (BJ 761, Págs. 986-988)

De las sentencias anteriores se concluye que la declaración realizada por el declarante en una Declaración Jurada **no da fe de la veracidad de lo que se ha declarado**, solamente de que el hecho, cierto o no, ha sido declarado ante el notario.

Por otro lado, el Código Penal de la República Dominicana castiga la falsedad en escritura auténtica o pública con la pena de trabajos públicos que conlleva una duración de 3 a 20 años para los notarios; con la pena de 3 a 10 años de trabajos públicos a cualquier otra persona que cometa falsedad en escritura auténtica o pública, y a los que hubieren hecho uso de los actos falsos con la pena de reclusión que conlleva una duración de 2 a 5 años. En este último caso, el de aquellos que usan la declaración falsa, la aplicación de las penas cesará “siempre que de la falsedad no haya tenido conocimiento la persona que hizo uso de la cosa falsificada”. (Arts. 145-148, 163 CP)

La revisión de la jurisprudencia dominicana ha reflejado que hasta el momento no se ha presentado ningún caso en el cual se alegue que la expedición de un certificado gubernamental es un uso en el sentido del Artículo 148 del CP.

SECCIÓN III

PROTECCIÓN DE PATENTES EN LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

SECCIÓN III

PROTECCIÓN DE PATENTES EN LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

La Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) de la Subsecretaría de Garantía de la Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) ha solicitado asistencia sobre la aplicación en la República Dominicana del Artículo 15.10 del DR-CAFTA, el cual establece lo siguiente:

“Artículo 15.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados

1. **(a)** Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte;
- (b)** Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.
- (c)** Para efectos de este párrafo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte;
- (d)** Para efectos de este párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia

presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este Artículo.

2. Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que otras personas que no sean la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de una Parte o en otro país, dicha Parte:
 - (a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente; y
 - (b) establecerá que el titular de la patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.”

De manera específica, la DGDF ha formulado interrogantes relativas a la importancia y la pertinencia de la verificación de la existencia o no de patentes vigentes en la República Dominicana por parte de la DGDF al momento de la presentación de la solicitud de registro del producto farmacéutico, las situaciones que pueden presentarse respecto de la solicitud de registro y la existencia o no de patentes, la responsabilidad de la DGDF al otorgar un registro sanitario cuando se establece como requisito único la Declaración Jurada del solicitante sobre la situación de la patente que cubre el producto, y la base legal que permitiría verificar la existencia de una patente.

Mediante el Artículo 15.10.2, el DR-CAFTA busca impedir que se viole el derecho conferido al titular de una patente, durante el tiempo que dure la vigencia de la patente. Conforme a este Artículo, la República Dominicana asumió dos responsabilidades principales, la obligación de proteger la patente en los procesos de solicitudes de permisos de comercialización para productos farmacéuticos y la obligación de informar sobre dicha solicitud al titular de la patente.

Para implementar el Artículo 15.10.2.a) del DR-CAFTA, la República Dominicana aprobó la Ley Núm. 424-06, del 20 de noviembre del 2006, que modifica la Ley Núm. 20-00 sobre Propiedad Industrial. La legislación dominicana ha utilizado la figura del acto auténtico, la Declaración Jurada, para evitar que se expida un registro sanitario en violación de los derechos conferidos por una patente. Es decir, el solicitante de un permiso de comercialización para un producto farmacéutico aseverará, mediante

Declaración Jurada, que en el país no existe una patente que cubra el producto objeto de su solicitud, ni su uso aprobado, o por el contrario, que si existe una patente y que: cuenta con la autorización del titular, o no se comercializará hasta que se venza la patente.

De las tres variables planteadas en la Ley Núm. 20-00, indicadas en la Sección I, Literal C2 de este Informe, las interrogantes formuladas por la DGDF recaen sobre la variable incluida en el literal a) del Párrafo I.2 del Artículo 181 de la Ley, y su relación con el Párrafo I.4 sobre el deber de información.

Aun cuando la Ley Núm. 20-00 establece como mecanismo la entrega de una Declaración Jurada por parte del solicitante aseverando que no existen patentes relacionadas con su producto en el país, la facultad de la DGDF de verificar esta información durante el procedimiento de evaluación se mantiene por varias razones.

En **primer lugar**, la obligación de información establecida en el Artículo 15.10.2.b) del DR-CAFTA es una obligación directa que tiene que ser cumplida por la DGDF. El titular de una patente debe ser informado de la solicitud, esto significa que debe informarse antes de otorgar el permiso de comercialización.

A fin de poder aplicar lo establecido en el Artículo 15.10.2.b) del DR-CAFTA y en el Párrafo I.4 de la Ley sobre el deber de informar, la DGDF podrá:

- Implementar un mecanismo que permita informar al titular de una patente, ya sea mediante su portal electrónico o a través de una publicación en un periódico nacional, antes de otorgar el permiso de comercialización basado en una Declaración Jurada sobre la no existencia de una patente, o
- Verificar la existencia o no de patentes relacionadas con el producto objeto de la solicitud por otras vías, como lo sería la revisión del portal electrónico de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) o la verificación directa con ONAPI.

La necesidad de realizar esta verificación se fundamenta en que si la DGDF otorga un permiso de comercialización basado en una Declaración Jurada de que no existe patente, y resulta que el mismo ha sido otorgado en violación a los derechos conferidos por una patente, así como en violación del deber impuesto por el DR-CAFTA a la autoridad sanitaria de informar sobre la solicitud, se comprometería la responsabilidad internacional del país, así como la responsabilidad de la Dirección a nivel interno.

En **segundo lugar**, la verificación de la existencia de las patentes como requisito para la expedición de registros sanitarios se fundamenta en la protección que las patentes otorgan a sus titulares. La legislación internacional y nacional reconocen el derecho exclusivo de los titulares de patentes de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, usen, vendan o importen la materia de la patente, y los estados tienen el deber de proteger estos derechos.

La obligación que tienen los Estados de cumplir con sus compromisos internacionales está sustentada tanto en el derecho como en la jurisprudencia internacional, y debe ser cumplida de buena fe. Esto significa que el interés y la obligación primordiales para un Estado deben ser el cumplimiento de la obligación internacional que ha contratado. Por lo tanto, la obligación impuesta por los acuerdos internacionales sobre la materia, incluyendo el DR-CAFTA, al Gobierno Dominicano de evitar que productos patentados sean comercializados por terceras personas sin el consentimiento del titular de la patente, obligación que también queda establecida en la ley nacional, obliga al Gobierno a asegurar, bajo todos los medios posibles, no expedir un permiso de comercialización a un producto patentado.

SECCIÓN IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

SECCIÓN IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Luego del análisis de la legislación y jurisprudencia internacional y nacional que cubre los temas objeto del presente Informe, se presentan las siguientes conclusiones y recomendaciones:

A. Con relación a la protección de la patente en la expedición de un registro sanitario:

1. Es necesario que la DGDF realice una verificación de la existencia o no de una patente antes de la expedición de un registro sanitario, a fin de poder cumplir con las obligaciones de la RD en los instrumentos internacionales de propiedad intelectual, así como con la legislación nacional, en particular las siguientes:
 - Las patentes confieren el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, hagan uso del producto objeto de la patente o del procedimiento patentado. De manera particular, otorgan el derecho exclusivo de los titulares de patentes de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, ofrezcan en venta, vendan o utilicen el producto, o empleen el procedimiento patentado.
 - Si una Parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que la patente haya expirado.
 - Informar al titular de la patente sobre la solicitud y la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado dominicano durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.
2. La República Dominicana no puede invocar su ley nacional, en este caso la Ley Núm. 20-00, como justificación del incumplimiento de un tratado. Otorgar un permiso de comercialización a un producto cubierto por una patente violaría el derecho exclusivo conferido por las patentes a sus titulares, independientemente de si la ley nacional establece el mecanismo de la Declaración Jurada para la declaración por parte del solicitante del permiso de comercialización de si existe o no una patente. Esta violación puede significar incluso que la RD sea demandada mediante un procedimiento de solución de controversias en el marco de la OMC.

3. A fin de poder verificar que no existe una patente vinculada con el producto objeto del permiso de comercialización, y para poder cumplir con el deber de informar al titular de una patente cuando se realice una solicitud de comercialización relacionado con su patente, se recomienda que la DGDF:
 - Implemente un mecanismo que permita informar al titular de una patente, ya sea mediante su portal electrónico o a través de una publicación en un periódico nacional, antes de otorgar el permiso de comercialización basado en una Declaración Jurada sobre la no existencia de una patente;
 - Implemente un mecanismo que permita verificar la existencia o no de patentes relacionadas con el producto objeto de la solicitud por otras vías, como lo sería la revisión del portal electrónico de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) o la verificación directa con ONAPI.

B. Con relación a las Declaraciones Juradas y a la responsabilidad de la DGDF en caso de que sea expedido un permiso de comercialización en base a una Declaración Jurada falsa:

1. La declaración realizada por el declarante en una Declaración Jurada no da fe de la veracidad de lo que se ha declarado, solamente de que el hecho, cierto o no, ha sido declarado ante el notario;
2. El Código Penal de RD impone penas a los notarios, a quienes cometan la falsedad, y a quienes hagan uso del acto falso. La revisión de la jurisprudencia dominicana ha reflejado que hasta el momento no se ha presentado ningún caso en el cual se alegue que la expedición de un certificado gubernamental es un uso en el sentido del Artículo 148 del CP.