

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

**EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PATENTES, ESQUEMAS DE  
TRAZADO (TOPOGRAFÍAS) DE LOS CIRCUITOS INTEGRADOS,  
PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y  
CONTROL DE LAS PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS  
EN LAS LICENCIAS CONTRACTUALES**

POLONIA<sup>1</sup>

Addendum

En el presente documento se reproducen las preguntas complementarias que se le hicieron a la delegación de Polonia en relación con su legislación sobre patentes y protección de información no divulgada y las respuestas dadas.

**I. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR SUIZA<sup>2</sup>**

**A. PATENTES**

**1. ¿Dispone la legislación polaca que las licencias obligatorias estén sujetas a las condiciones enumeradas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC?**

En general, sí. En virtud de lo dispuesto en la actual Ley de Actividades Inventivas de 19 de octubre de 1972, la licencia obligatoria se rige por el artículo 49, que prevé la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria (en las actuaciones litigiosas), en los casos en que:

- sea necesario prevenir o eliminar un estado de emergencia nacional; o
- el titular de la patente, sin razones justificadas, no ofrezca o impida ofrecer los productos manufacturados mediante la invención en condiciones de satisfacer la demanda social (tres años después de otorgada la patente).

---

<sup>1</sup> Por lo que respecta a las leyes y los reglamentos pertinentes a las esferas de las patentes y de la información no divulgada notificados por Polonia de conformidad con el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo, sírvanse consultar los documentos IP/N/1/POL/Rev.1, IP/N/1/POL/2, IP/N/1/POL/P/1 y 2.

<sup>2</sup> Habida cuenta de las reservas hechas por Polonia durante el examen de 1997 con respecto a determinados campos de su legislación sobre la propiedad intelectual entonces en vigor y objeto de examen, así como del anuncio hecho por Polonia en 1997 acerca de la nueva legislación que se redactaba y que había de entrar en vigor a la brevedad, Suiza formuló estas preguntas complementarias a Polonia respecto de su nueva legislación.

La disposición anterior no prevé directamente el requisito de efectuar esfuerzos para obtener la licencia voluntaria, mencionado en el apartado b) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC; sin embargo, a partir del 1º de enero de 2000, el artículo mencionado se aplicará directamente de conformidad con la Constitución.

**Preguntas complementarias:**

**A. En su respuesta se explica que, en general, su legislación dispone que las licencias obligatorias estén sujetas a las condiciones establecidas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. ¿Si se contemplan excepciones al respecto, sírvanse describir, en detalle, en qué consisten dichas excepciones y cómo se aplican en la legislación y en la práctica polacas?**

**(Sírvanse remitir citas de las disposiciones pertinentes de la ley o del reglamento respectivo; si los textos de dichas leyes o reglamentos no se hubiesen notificado aún a la OMC, se pedirán los respectivos ejemplares de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC).**

Al emplear la expresión "en general", nos remitimos a la situación jurídica actual en el marco de la Ley sobre Actividad Inventiva de 1972. Las disposiciones de esa Ley no comprenden las siguientes condiciones previstas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC:

1. El intento de obtener una licencia voluntaria, exigido en el apartado b) del artículo 31.
2. La autorización para utilizar tecnología de semiconductores sólo con finalidades de uso público no comercial o para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia, establecida en el apartado c).
3. El requisito contemplado en el inciso i) del apartado l) i) que exige que la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico valioso de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; y
4. El requisito del inciso iii) del apartado l) en virtud del cual no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Desde la entrada en vigor de la Ley de las Actividades Inventivas, se ha informado de un solo caso en el que se ha concedido una licencia obligatoria a finales del decenio de 1970 (entre entidades polacas). Desde entonces, no se ha expedido ni una sola licencia obligatoria. Por consiguiente, cabe decir que, en la práctica, en Polonia no se aplican las disposiciones que regulan las licencias obligatorias.

La nueva Ley de Propiedad Industrial, que pronto entrará en vigor, comprende todas las condiciones previstas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las siguientes disposiciones de la nueva Ley corresponden a cada uno de los apartados de ese artículo:

**Apartado a) del Artículo 31:**

Párrafo 2 del artículo 84: La Oficina de Patentes determinará el alcance y la duración de la licencia obligatoria, las condiciones y los plazos detallados para su ejercicio, y el importe, en proporción al valor de mercado de la licencia, de la regalía, la forma de pagarla y los plazos para hacerlo.

Artículo 86: Cuando en circunstancias concretas resulte razonable, la decisión de conceder una licencia obligatoria podrá, a petición de la parte interesada, introducir modificaciones,

que en parte se refieran al alcance y duración de la licencia o al importe de la regalía, dos años después de adoptada esa decisión.

Apartado b) del artículo 31:

Párrafo 4 del artículo 82: Se podrá conceder una licencia obligatoria cuando la persona que la solicite sea capaz de probar que con anterioridad desplegó, de buena fe, esfuerzos para obtener una licencia. Se podrá eximir de esta obligación cuando se haya de conceder una licencia obligatoria con el propósito de evitar o eliminar un estado de emergencia nacional o cuando se haya informado que podrá solicitarse una licencia obligatoria.

Párrafo 5 del artículo 82: En el caso en que se haya notificado que se podrá solicitar una licencia obligatoria, no se aplicará la exención prevista en el párrafo 4 a las solicitudes de concesión de una licencia presentadas después del vencimiento del plazo de un año contado desde la fecha de la notificación.

Apartado c) del artículo 31:

Párrafo 2 del artículo 84: La Oficina de Patentes determinará el alcance y la duración de la licencia obligatoria, las condiciones y los plazos detallados para su ejercicio, y el importe, en proporción al valor de mercado de la licencia, de la regalía, la forma de pagarla y los plazos para hacerlo.

Párrafo 2 del artículo 82: En el caso mencionado en el inciso iii) del párrafo 1, la concesión de una licencia obligatoria para explotar una invención dependerá de que la explotación de la invención objeto de la patente dependiente, en el caso en que ambas invenciones se refieran a la misma materia, entrañe con certeza un importante avance técnico de considerable significación económica. Si se trata de una invención relativa a la tecnología de semiconductores, sólo se podrá otorgar una licencia obligatoria para corregir prácticas desleales anticompetitivas.

El inciso iii) del párrafo 1 ya mencionado dice lo siguiente:

1. La Oficina de Patentes podrá conceder autorización para explotar una invención patentada de otra persona (una licencia obligatoria), en los siguientes casos:
  - i) (...)
  - ii) (...)
  - iii) cuando se haya establecido que el titular de la patente que goza del derecho de prioridad conferido por una solicitud anterior (una patente previa) impide, mediante su negativa a celebrar un contrato de licencia, la satisfacción de la demanda del mercado nacional gracias a la explotación de la invención patentada (la patente dependiente), cuya explotación usurparía derechos derivados de la patente previa. En este caso, el titular de la patente previa puede pedir que se le autorice para explotar la invención que es objeto de la patente dependiente (licencia cruzada).

Apartado d) del artículo 31:

Artículo 83: La licencia obligatoria no tendrá carácter exclusivo.

Apartado e) del artículo 31:

Artículo 85: Una licencia obligatoria sólo puede transferirse junto con la empresa o la parte de ésta en que se explote. La licencia obligatoria derivada de la patente previa sólo puede transferirse a un tercero junto con la patente dependiente.

Apartado f) del artículo 31:

Párrafo 1 del artículo 82: La Oficina de Patentes podrá conceder autorización para explotar una invención patentada de otra persona (una licencia obligatoria), en los siguientes casos:

- i) (...)
- ii) (...)
- iii) cuando se haya establecido que el titular de la patente que goza del derecho de prioridad conferido por una solicitud anterior (una patente previa) impide, mediante su negativa a celebrar un contrato de licencia, la satisfacción de la demanda del mercado nacional gracias a la explotación de la invención patentada (la patente dependiente), cuya explotación usurparía derechos derivados de la patente previa. En este caso, el titular de la patente previa puede pedir que se le autorice para explotar la invención que es objeto de la patente dependiente (licencia cruzada).

Párrafo 1 del artículo 68: El titular de una patente o de una licencia no debe abusar de sus derechos, en especial ha de impedir que un tercero explote la invención, si la explotación es necesaria para satisfacer las demandas del mercado nacional.

Apartado g) del artículo 31:

Artículo 86: Cuando en circunstancias concretas resulte razonable, la decisión de conceder una licencia obligatoria podrá, a petición de la parte interesada, introducir modificaciones, que en parte se refieran al alcance y duración de la licencia o al importe de la regalía, dos años después de adoptada esa decisión.

Apartado h) del artículo 31:

Artículo 84

1. La persona que explote la invención con arreglo a una licencia obligatoria deberá pagar una regalía al titular de la patente.
2. La Oficina de Patentes determinará el alcance y la duración de la licencia obligatoria, las condiciones y los plazos detallados para su ejercicio, y el importe, en proporción al valor de mercado de la licencia, de la regalía, la forma de pagarla y los plazos para hacerlo.

Apartados i) y j) del artículo 31:

Artículo 258: Las decisiones adoptadas y los decretos dictados por la Oficina de Patentes podrán ser objeto de un recurso de queja ante el Tribunal Supremo Administrativo.

Apartado k) del artículo 31:

Párrafo 2 del artículo 82: En el caso mencionado en el inciso iii) del párrafo 1, la concesión de una licencia obligatoria para explotar una invención dependerá de que la explotación de la invención objeto de la patente dependiente, en el caso en que ambas invenciones se refieran a la misma materia, entrañe con certeza un importante avance técnico de considerable significación económica. Si se trata de una invención relativa a la tecnología de semiconductores, sólo se podrá otorgar una licencia obligatoria para corregir prácticas desleales anticompetitivas.

## Artículo 68

1. El titular de una patente o de una licencia no debe abusar de sus derechos, en especial ha de impedir que un tercero explote la invención, si la explotación es necesaria para satisfacer las demandas del mercado nacional.
2. No se considerará como abuso de derecho, en el sentido mencionado en el párrafo 1, impedir que terceros exploten la invención dentro de un plazo de tres años contado desde la fecha de la concesión de la patente.
3. La Oficina de Patentes estará facultada para pedir al titular de una patente o de una licencia que presente todas las explicaciones necesarias sobre el alcance de la explotación de la invención a fin de establecer si se ha abusado de la patente.
4. Las disposiciones de los párrafos 1 y 2 no menoscabarán las normas que impidan las prácticas monopolísticas.

## Artículo 84

1. La persona que explote la invención con arreglo a una licencia obligatoria deberá pagar una regalía al titular de la patente.
2. La Oficina de Patentes determinará el alcance y la duración de la licencia obligatoria, las condiciones y los plazos detallados para su ejercicio, y el importe, en proporción al valor de mercado de la licencia, de la regalía, la forma de pagarla y los plazos para hacerlo.

Inciso i) del apartado l) del artículo 31:

Párrafo 2 del artículo 82: En el caso mencionado en el inciso iii) del párrafo 1, la concesión de una licencia obligatoria para explotar una invención dependerá de que la explotación de la invención objeto de la patente dependiente, en el caso en que ambas invenciones se refieran a la misma materia, entrañe con certeza un importante avance técnico de considerable significación económica. Si se trata de una invención relativa a la tecnología de semiconductores, sólo se podrá otorgar una licencia obligatoria para corregir prácticas desleales anticompetitivas.

Inciso ii) del apartado l) del artículo 31:

Párrafo 1 del artículo 82: La Oficina de Patentes podrá conceder autorización para explotar una invención patentada de otra persona (una licencia obligatoria), en los siguientes casos:

- i) (...)

- ii) (...)
- iii) cuando se haya establecido que el titular de la patente que goza del derecho de prioridad conferido por una solicitud anterior (una patente previa) impide, mediante su negativa a celebrar un contrato de licencia, la satisfacción de la demanda del mercado nacional gracias a la explotación de la invención patentada (la patente dependiente), cuya explotación usurparía derechos derivados de la patente previa. En este caso, el titular de la patente previa puede pedir que se le autorice para explotar la invención que es objeto de la patente dependiente (licencia cruzada).

Inciso iii) del apartado l) del artículo 31:

Artículo 85: Una licencia obligatoria sólo puede transferirse junto con la empresa o la parte de ésta en que se explote. La licencia obligatoria derivada de la patente previa sólo puede transferirse a un tercero junto con la patente dependiente.

**B. Sírvanse indicar qué disposiciones de la legislación o de los reglamentos polacos se aplican, aparte del artículo 49 de la Ley de Actividades Inventivas de 19 octubre de 1972. (Sírvanse remitir citas de las disposiciones pertinentes de la ley o del reglamento respectivo; si los textos de dichas leyes o reglamentos no se hubiesen notificado aún a la OMC, se pedirán los respectivos ejemplares de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC).**

En virtud de las disposiciones de la actual Ley de Actividades Inventivas son aplicables a las licencias obligatorias, además del artículo 49, las normas siguientes:

Los párrafos 1 y 2 del artículo 42:

1. El titular de la patente o de la licencia no podrá abusar de sus derechos, en especial mediante el empleo de prácticas monopolísticas prohibidas.
2. La Oficina de Patentes podrá solicitar explicaciones al titular de la patente o licencia en cuanto a la amplitud de la explotación de la invención para determinar la forma en que se utiliza el derecho exclusivo.

Párrafos 5 y 6 del artículo 46:

5. A menos que se haya dispuesto lo contrario en el contrato de licencia, el titular de la licencia tendrá derecho a explotar la invención en la misma medida que tenía el cedente de la licencia (licencia completa).
6. El titular de la licencia facultado para explotar la invención sólo podrá conceder una sublicencia con el consentimiento del titular de la patente. La concesión de otras sublicencias será ilegal.

Artículo 50

En los casos mencionados en el párrafo 1 del artículo 49, se podrá también conceder una licencia obligatoria en favor de los derechos derivados de los contratos de licencia (sublicencia obligatoria). En consecuencia, se aplicará el párrafo 6 del artículo 49.

## Artículo 51

Las disposiciones contenidas en una decisión que conceda una licencia o sublicencia obligatoria, relativas a las condiciones de la licencia o sublicencia o al importe de la regalía en el marco de la licencia (sublicencia) podrán modificarse después de dos años, a petición de la parte interesada o de oficio, si ello se considerara necesario por razones de equidad motivadas por cambios sustanciales en las circunstancias.

### 2. ¿Qué entiende la ley polaca por:

- a) "términos comerciales razonables"; y
- b) "plazo prudencial"

### en el marco del apartado b) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC?

La falta de experiencia a este respecto (no hay jurisprudencia ni solicitudes para la concesión de una licencia obligatoria) impide definir claramente que se entendería en la práctica por "términos comerciales razonables" o "plazo prudencial". En la nueva Ley de Propiedad Industrial de 17 de marzo de 2000, el requisito previsto en el apartado b) del artículo 31 se cumple imponiendo a la persona que solicite una licencia obligatoria la exigencia de probar que, con anterioridad, intentó de buena fe obtener dicha licencia. En el caso en que se otorgue una licencia obligatoria, "los términos comerciales razonables" se pueden evaluar en relación con el valor de mercado de una licencia que corresponde al importe de la regalía de una licencia; en tanto que el "plazo prudencial" se puede evaluar en concordancia con los esfuerzos desplegados de buena fe. La decisión definitiva corresponderá a un organismo que resolverá cada caso en especial.

### 3. ¿Reconoce la ley polaca, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 27 y el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que la importación equivale a la "explotación de una patente" (y, por tanto, excluye la licencia obligatoria)?

La actual Ley de Actividades Inventivas y la Ley de Propiedad Industrial, que pronto entrará en vigor, condicionan la concesión de una licencia obligatoria al agotamiento o a la disponibilidad inadecuada del producto en el mercado, con prescindencia de si éste podría fabricarse en el país o ser objeto de importación.

### Pregunta complementaria:

**Sírvanse indicar la disposición legal o reglamentaria que prevé en Polonia el reconocimiento de la importación como la "explotación de una patente" y, por tanto, excluye la licencia obligatoria en razón de la no explotación del producto patentado si éste actualmente se está importando. (Sírvanse remitir citas de las disposiciones pertinentes de la ley o del reglamento respectivo; si los textos de dichas leyes o reglamentos no se hubiesen notificado aún a la OMC, se pedirán los respectivos ejemplares de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC).**

Con arreglo a las disposiciones del párrafo 1 y del apartado a) del párrafo 2 del artículo 49 se podrá conceder una licencia obligatoria cuando "el titular de la patente, sin razones justificadas, no ofrezca o impida ofrecer el producto manufacturado gracias a la invención en condiciones que satisfagan la demanda social". Esta disposición se ha de entender en el sentido de que prohíbe el otorgamiento de una licencia obligatoria en los casos en que el titular de la patente atienda la demanda social y coloque el producto en el mercado, ya sea mediante la producción local o la importación

La misma interpretación se ha de dar con respecto a los incisos ii) y iii) del párrafo 1 del artículo 82:

1. La Oficina de Patentes podrá conceder autorización para explotar una invención patentada de otra persona (una licencia obligatoria), en los siguientes casos:
  - i) (...)
  - ii) cuando se haya establecido que se ha abusado de la patente en el sentido que le atribuye el artículo 68 (citado en relación con el apartado k) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC),
  - iii) cuando se haya establecido que el titular de la patente que goza del derecho de prioridad conferido por una solicitud anterior (una patente previa) impide, mediante su negativa a celebrar un contrato de licencia, la satisfacción de la demanda del mercado nacional gracias a la explotación de la invención patentada (la patente dependiente), cuya explotación usurparía derechos derivados de la patente previa. En este caso, el titular de la patente previa puede pedir que se le autorice para explotar la invención que es objeto de la patente dependiente (licencia cruzada).

**4. ¿Prohíbe la ley polaca la transferencia de una licencia obligatoria, salvo su transferencia con aquella parte de la empresa o de sus activos que disfruten de ella como lo exige el apartado e) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC?**

Sí. La actual Ley y las nuevas leyes establecen la posibilidad de transferir una licencia obligatoria sólo con la empresa (o la parte) en que se explote.

**Pregunta complementaria:**

**Sírvanse indicar las disposiciones de las leyes y reglamentos que prevén en Polonia las condiciones adicionales prescritas en el apartado l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. (Sírvanse remitir citas de las disposiciones pertinentes de la ley o del reglamento respectivo; si los textos de dichas leyes o reglamentos no se hubiesen notificado aún a la OMC, se pedirán los respectivos ejemplares de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC).**

Las condiciones adicionales para conceder de una licencia obligatoria en el caso de una patente dependiente (apartado l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC) se cumplen directamente en la disposición relativa a la licencia cruzada, mencionada en el inciso ii) del apartado l) del artículo 31, es decir, en el apartado b) del párrafo 2 del artículo 49 de la Ley de Actividades Inventivas de 1972, cuyo contenido dice lo siguiente:

"La Oficina de Patentes podrá conceder (...) una licencia obligatoria (...), en los casos en que:

(...)

se haya comprobado que el derecho exclusivo ha sido objeto de abuso (...), en particular, cuando:

(...)

el poseedor de la patente, al negarse a celebrar un contrato de licencia, impida la satisfacción de la demanda social gracias a la explotación de la invención que es objeto de una patente



dependiente; en tal caso, el titular de la patente original podrá solicitar que se le conceda una autorización para explotar la invención que es materia de la patente dependiente (licencia cruzada)."

El resto de las condiciones adicionales estipuladas en el apartado l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se cumplirá en la nueva Ley de Propiedad Industrial como ya se indicó en la respuesta a las preguntas complementarias a la respuesta de la pregunta 1.

**5. ¿ Prevé la Ley de Patentes o la Ley de Procedimiento en Polonia el principio de la inversión de la carga de la prueba en un juicio de patentes?**

Sí. El párrafo 3 del artículo 57 de la Ley de Actividades Inventivas de 1972 estipula lo siguiente:

"En el caso de una patente para un procedimiento de fabricación de un nuevo producto, se presumirá que cualquier producto que pueda obtenerse gracias al procedimiento patentado se ha producido en realidad mediante ese procedimiento."

Por consiguiente, en todo asunto materia de un juicio de patentes corresponde al demandado probar que el procedimiento que se utilizó no es el comprendido en la patente.

Este principio se mantiene en el artículo 64 de la nueva Ley de Propiedad Industrial que dice lo siguiente:

1. Una patente concedida para un procedimiento de fabricación abarcará también los productos directamente obtenidos por medio de ese procedimiento.
2. En el caso de productos nuevos y cuando el titular del derecho pruebe que no pudo identificar, mediante esfuerzos razonables, el procedimiento de fabricación efectivamente utilizado por otra persona, se considerará que el producto que puede obtenerse mediante el procedimiento patentado se ha obtenido gracias a este procedimiento.
3. En el caso mencionado en el párrafo 2, en la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados para proteger sus secretos industriales y comerciales.

**Pregunta complementaria:**

**¿Cuándo entrará en vigor la Ley de Propiedad Industrial de 17 de marzo de 2000?**

El Parlamento de Polonia aprobó el proyecto de la nueva Ley el 30 de junio de 2000 y se prevé que entrará en vigor a finales del presente año.

**B. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA**

**6. ¿Garantiza la legislación polaca que los datos de pruebas u otros no divulgados y confidenciales, presentados por un solicitante al organismo estatal encargado del procedimiento para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico, se encuentran protegidos contra toda divulgación y contra todo uso comercial desleal por un competidor; por ejemplo, prohibiéndole a un segundo solicitante - cuando con posterioridad solicite autorización para comercializar su propio producto - que se base en los datos originales del primer solicitante o que se remita a ellos?**

**¿Contempla la legislación polaca excepciones al respecto? En la afirmativa, ¿en qué condiciones se aplicarían esas excepciones?**

En virtud de lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, toda la documentación y los datos presentados a la Oficina de Registro de Productos Farmacéuticos y Medicinales, con el propósito de obtener la aprobación de su registro y reglamentación, se guardan en forma confidencial, protegidos contra toda divulgación y fuera del alcance de terceros.

La Comisión de Registro verifica si determinado producto farmacéutico o medicinal satisface los requisitos de calidad, eficiencia y seguridad.

En Polonia, los tribunales civiles ordinarios son competentes para conocer de los asuntos que entrañen actos de competencia desleal, según las disposiciones de la Ley de Neutralización de la Competencia Desleal de 16 abril de 1993. Cuando los tribunales fallen esos casos, se presume que aplicarán, a partir del 1º de enero de 2000, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. A este respecto, la Comisión de Registro está obligada a acatar los fallos judiciales.

**Preguntas complementarias:**

**A.     Sírvanse indicar las normas del ordenamiento jurídico polaco que aseguran que los datos de pruebas u otros no divulgados y confidenciales, presentados por un solicitante a la Oficina Polaca de Registro de Productos Farmacéuticos y Medicinales con arreglo al procedimiento que autoriza la comercialización de un producto farmacéutico, se encuentran, por un número significativo de años, protegidos contra toda divulgación y contra todo uso comercial desleal por un competidor; por ejemplo, prohibiéndole a un segundo solicitante – cuando con posterioridad pida autorización para comercializar su propio producto - que se base en los datos originales del primer solicitante o que se remita a ellos? (Sírvanse remitir citas de las disposiciones pertinentes de la ley o del reglamento respectivo; si los textos de dichas leyes o reglamentos no se hubiesen notificado aún a la OMC, se pedirán los respectivos ejemplares de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC).**

**B.     Si se establecen excepciones, sírvanse describir en detalle cómo se aplican en la ley y la práctica polacas.**

En Polonia, los siguientes instrumentos jurídicos rigen el procedimiento que autoriza la comercialización de los productos farmacéuticos:

- la Ley Farmacéutica de 10 de octubre de 1991 que versa sobre productos farmacéuticos y medicinales, farmacias, mayoristas y administración farmacéutica (D.O. N° 105, tema 452 de 19 de noviembre de 1991); y
- el Decreto del Ministerio de Salud y Bienestar Social sobre el registro de los representantes farmacéuticos y el instrumental médico (D.O. N° 6, tema 24 de 17 de enero de 1994).

Ninguno de esos instrumentos jurídicos contiene disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual.

En consecuencia, desde el 1º de enero de 2000 se aplican los párrafos 1 y 2 del Artículo 91 de la Constitución de Polonia, en virtud de los cuales las disposiciones de un acuerdo internacional ratificado por Polonia son parte del ordenamiento jurídico de la Nación, se aplican directamente y predominan sobre otras reglamentaciones internas en la medida en que sean incompatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC. Las partes regidas por las disposiciones de dicho Acuerdo están obligadas a cumplirlas, dado su carácter vinculante.

Para cumplir los requisitos previstos en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, todos los documentos y datos presentados a la Oficina de Registro de Productos Farmacéuticos y Medicinales, con el propósito de obtener un registro y la aprobación reglamentaria, se deben guardar en forma confidencial, proteger contra toda divulgación y no se han de poner a disposición de terceros. La Comisión de Registro verifica si un determinado producto farmacéutico o medicinal satisface los requisitos de calidad, eficiencia y seguridad.

Según las disposiciones de la Ley de Neutralización de la Competencia Desleal de 16 de abril de 1993, los tribunales civiles ordinarios de Polonia son competentes para conocer y fallar los casos relativos a la protección de los datos de pruebas. Cuando los tribunales resuelven estos casos, se presume que aplican, desde el 1º de enero de 2000, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, un fabricante de medicamentos podrá, en una actuación judicial, reclamar que sus derechos exclusivos fueron quebrantados por el fabricante de un producto farmacéutico genérico que utilizó datos de su información patentada. A este respecto, la Comisión de Registro está obligada a acatar los fallos judiciales. En la actualidad, se prepara una nueva Ley Farmacéutica que, al parecer, ha de considerar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, en especial las del artículo 39. Se prevé que la Ley se aprobará a finales del 2000.

## **II. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LOS ESTADOS UNIDOS**

### **A. PATENTES<sup>3</sup>**

**1. Sírvanse proporcionar un informe sobre la marcha de los proyectos legislativos en materia de actividades inventivas que se encuentra pendientes en el Parlamento de Polonia, incluyendo una breve explicación de las modificaciones que la referida legislación introducirá en el régimen de patentes polaco.**

El proyecto de Ley de Propiedad Industrial ya fue objeto de tres lecturas en la Sejm y fue examinado en la Cámara alta del Parlamento, el Senado. En la actualidad se espera la votación, en una sesión plenaria de la Sejm, de las enmiendas al proyecto propuestas por el Senado que, al parecer, tendrá lugar a principios de junio. Esta es la fase final de la labor parlamentaria en cuanto al proyecto. Después de la votación, el Presidente de la República de Polonia deberá firmar el proyecto para que se transforme en ley.

La nueva Ley introduce las siguientes modificaciones al régimen de patentes de Polonia:

1. Establece la protección de las invenciones en todas las esferas de la tecnología (las excepciones a la patentabilidad ya no incluirán los productos que se obtienen mediante la transformación nuclear, como lo prescribe la Ley de Actividades Inventivas).
2. Autoriza la modificación de las demandas de patentes con el propósito de exigir una mayor protección, que con anterioridad no se obtenía (hasta el momento de la publicación de la solicitud y siempre que esa modificación no exceda los antecedentes divulgados en la descripción de la invención tal como figuran en la solicitud ).

---

<sup>3</sup> Estas preguntas deberían considerarse complementarias del examen de la legislación de Polonia sobre patentes, esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados, protección de la información no divulgada y control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales efectuado en 1997 (documentos IP/Q3/POL/1 y Add.1).

3. Determina, en detalle, las condiciones requeridas para otorgar licencias obligatorias con arreglo a las normas del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.
4. Contempla la excepción relativa a la explotación de una invención (en el plazo de duración de una patente) para generar los datos necesarios con el fin de obtener la aprobación reglamentaria o reunir los requisitos de registro para que ciertos productos sean admitidos en el mercado. Esta excepción se aplica de preferencia a los productos farmacéuticos y los productos que protegen a los vegetales.
5. Adopta el sistema de oposición posterior a la concesión de la patente (con un plazo de seis meses, contado desde que se concedió la patente, para notificar la oposición); y
6. Prevé la revisión judicial de las decisiones de la Oficina de Patentes, ejercida por el Tribunal Supremo de Administración.

**2. El artículo 19 de la Ley de Actividades Inventivas prescribe que toda persona que tenga un interés legítimo podrá solicitar un dictamen consultivo sobre infracciones cometidas por la Oficina de Patentes. Sírvanse explicar la naturaleza jurídica de ese dictamen consultivo. ¿Puede apelarse ante un organismo judicial contra dichos dictámenes y, en la afirmativa, de qué modo?**

El artículo 19 de la Ley de Actividades Inventivas dispone que la Oficina de Patentes establezca, en los procesos judiciales, que una producción específica o una producción tentativa no es de aquellas que infrinjan la patente de otro. En el caso de una demanda por infracción de una patente, el tribunal puede considerar esa conclusión, aunque no esté legalmente obligado a someterse a ella (el tribunal tendrá en consideración los hechos de la causa más que la prueba presentada por el demandante, que suele ser puramente hipotética). Los dictámenes consultivos son apelables ante la Junta de Apelaciones (integrada, entre otros, por magistrados del Tribunal Supremo) o ante el Tribunal Supremo mediante la aplicación de un procedimiento extraordinario.

La nueva Ley de Propiedad Industrial de 17 de marzo de 2000 suprime la institución de los dictámenes consultivos y en todo caso somete el conocimiento de las materias de esta naturaleza a la resolución de los tribunales ordinarios de justicia.

**3. El inciso ii) del párrafo 2 del artículo 49 de la Ley de Actividades Inventivas estipula que, en el caso en que el poseedor de una patente rehuse otorgarle una licencia voluntaria al titular de una patente dependiente, éste podrá pedir una licencia obligatoria. Sírvanse explicar en qué forma se cumplen en la Ley de Actividades Inventivas las condiciones exigidas en el apartado l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. ¿Cuántas licencias obligatorias se han expedido con arreglo a esas disposiciones desde que entró en vigor la Ley de Actividades Inventivas?**

Las condiciones adicionales para conceder una licencia obligatoria en el caso de una patente dependiente (apartado l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC) se cumplen directamente en la disposición relativa a la licencia cruzada, mencionada en el inciso ii) del apartado l) del artículo 31, es decir, en el apartado b) del párrafo 2 del artículo 49 de la Ley de Actividades Inventivas, que dice textualmente:

"La Oficina de Patentes podrá conceder (...) una licencia obligatoria (...), en los casos en que:

1. (...);
2. se haya comprobado que el derecho exclusivo ha sido objeto de abuso (...), en particular, cuando:

- a) (...);
- b) el titular de la patente, al negarse a celebrar un contrato de licencia, impide la satisfacción de la demanda social gracias a la explotación de la invención que es objeto de una patente dependiente; en tal caso, el titular de la patente original podrá solicitar que se le conceda una autorización para explotar la invención que es materia de la patente dependiente (licencia cruzada).

En el párrafo 2 del artículo 82 y en el artículo 85 de la nueva Ley de Propiedad Industrial se satisfacen otras condiciones:

Párrafo 2 del artículo 82: En el caso mencionado en el inciso iii) del párrafo 1, la concesión de una licencia obligatoria para explotar una invención dependerá de que la explotación de la invención objeto de la patente dependiente, en el caso en que ambas invenciones se refieran a la misma materia, entrañe con certeza un importante avance técnico de considerable significación económica.

Artículo 85: Una licencia obligatoria sólo puede transferirse junto con la empresa o la parte de ésta en que se explote. La licencia obligatoria derivada de la patente previa sólo puede transferirse a un tercero junto con la patente dependiente.

Hasta que la nueva Ley de Propiedad Industrial entre en vigor, los requisitos exigidos por el Acuerdo sobre los ADPIC se aplicarán directamente en virtud de la Constitución.

En cuanto al número de licencias obligatorias expedidas desde que la Ley de Actividades Inventivas entró en vigor, sólo se informó de un caso de este tipo a finales del decenio de 1970 (entre entidades polacas). Desde entonces no se ha expedido ni una sola licencia obligatoria.

**4. Al parecer, el artículo 50 de la Ley de Actividades Inventivas autoriza licencias obligatorias para las licencias que ya existen. Sírvanse explicar, en detalle, cómo se concederían esas licencias y la razón de ser del artículo 50.**

El artículo 50 de la Ley de Actividades Inventivas sería aplicable en el evento en que en Polonia se estuviera explotando una invención con arreglo a una licencia concedida por el titular y el subtitular de una licencia voluntaria que no logren satisfacer, en la medida necesaria, la demanda del producto en el mercado. Esta situación constituiría un asunto contencioso entre el titular de la licencia voluntaria y la parte que solicite una licencia obligatoria. En la práctica, no ha ocurrido ningún caso de esta índole.

En la nueva Ley de Propiedad Industrial no hay ninguna disposición que directamente aborde ese caso. No obstante, ello no impediría que se otorgara una licencia obligatoria (en términos generales), si ocurriera esa situación.

**5. El párrafo 2 del artículo 68 de la Ley de Propiedad Industrial prevé que el Fiscal General de la República de Polonia podrá exigir, en resguardo del interés público, que se declare nula y sin valor una patente. Sírvanse explicar, en detalle, en qué circunstancias se podría invocar esa disposición e indicar qué artículos del Acuerdo sobre los ADPIC permitirían anular una patente.**

La acción interpuesta por el Fiscal General para que se declare nula y sin valor una patente podrá basarse en los mismos fundamentos substantivos que invocaría cualquier otra persona, en el caso en que la patente se hubiese otorgado infringiendo la Ley. No es necesario que el Fiscal pruebe

un legítimo interés propio, pero podrá sustentar su intervención en consideraciones de interés público (en general). En la práctica no ha ocurrido ningún caso de esta naturaleza.

Las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no contienen ningún impedimento respecto de los grupos de personas que cumplan con los requisitos para solicitar la nulidad de una patente otorgada. El Acuerdo sobre los ADPIC sólo exige que se efectúe un examen judicial de las decisiones adoptadas por la Oficina de Patentes y este requisito especial se cumple en la nueva Ley de Propiedad Industrial de 17 de marzo de 2000 y, hasta ahora, mediante las decisiones de la Oficina adoptadas por la Junta de Apelaciones y la posibilidad de solicitar que se aplique el procedimiento extraordinario.

**6. Los artículos 121 a 123 de la Ley de Actividades Inventivas establecen sanciones penales para algunas actividades afines a las patentes y la concesión de patentes. Sírvanse proporcionar estadísticas, correspondientes a 1998 y 1999, sobre las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en esta sección, e incluir las condenas impuestas.**

En Polonia no se recopilan estadísticas a ese respecto.

B. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA <sup>4</sup>

**7. Sírvanse describir, en detalle, en qué forma el Gobierno de Polonia da cumplimiento a las obligaciones establecidas en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC de garantizar que los datos no divulgados u otros presentados, para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas, quedarán protegidos contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación.**

En virtud de lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, toda la documentación y los datos presentados a la Oficina de Registro de Productos Farmacéuticos y Medicinales, para obtener el registro y la aprobación reglamentaria, se guardarán en forma confidencial, se protegerán contra toda divulgación y no se pondrán a disposición de terceros.

La Comisión de Registro verifica si determinado producto farmacéutico o medicinal satisface los requisitos de calidad, eficiencia y seguridad.

Según las disposiciones de la Ley de Neutralización de la Competencia Desleal, de 16 de abril de 1993, los tribunales civiles ordinarios de Polonia son competentes para conocer de los asuntos que entrañen actos de competencia desleal. Al fallar esos casos, se presume que los tribunales aplican, a partir del 1º de enero de 2000, las normas estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Las sentencias judiciales dictadas a este respecto son obligatorias para la Comisión de Registro.

---

<sup>4</sup> Esta debería considerarse una pregunta complementaria del examen de la legislación de Polonia efectuado en 1997 (documentos IP/Q3/POL/1 y Add.1).