

Reunión de Estados miembros y autoridades internacionales de depósito en el marco del Tratado de Budapest

Ginebra, 13 y 14 de noviembre de 2023

INFORME RESUMIDO

preparado por la Oficina Internacional

1. El presente documento, preparado por la Oficina Internacional, contiene un resumen de los debates mantenidos en la reunión de Estados miembros y autoridades internacionales de depósito en el marco del Tratado de Budapest, celebrada de manera presencial en la sede de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) los días 13 y 14 de noviembre de 2023.¹ Asistieron a la reunión 92 participantes de 36 Estados miembros, 2 organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial y 29 autoridades internacionales de depósito.

2. La Sra. Lisa Jorgenson, directora general adjunta del Sector de Patentes y Tecnología, dio la bienvenida a los participantes y recordó los papeles distintivos, aunque complementarios, de los Estados miembros y las autoridades internacionales de depósito, así como la importancia de su cooperación para garantizar el buen funcionamiento del Sistema de Budapest. La Sra. Jorgenson señaló que la reunión brinda a los participantes la oportunidad de intercambiar información y experiencias a escala internacional para la aplicación del Tratado de Budapest, hacer balance de los avances tecnológicos en el campo de la biotecnología e iniciar debates sobre las posibilidades de seguir desarrollando el Sistema de Budapest.

Tema 1: Presentación de las últimas novedades en relación con el Sistema de Budapest

3. La Oficina Internacional informó de que, desde 2021, habían pasado a ser parte en el Tratado de Budapest la Arabia Saudita, los Emiratos Árabes Unidos, Viet Nam, Malasia, Indonesia, el Paraguay y Rwanda (por orden de adhesión al Tratado), de modo que ya eran 89 los Estados contratantes. La Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) formuló una declaración de aceptación en virtud del artículo 9, párrafo 1, del Tratado de Budapest, que entró en vigor el 15 de marzo de 2023. Desde 2018, las *Moroccan Coordinated Collections of Microorganisms* (CCMM) de Marruecos, la *National Agriculturally Important Microbial Culture*

¹ El programa de la reunión, la lista de participantes, los documentos de referencia preparados por la Oficina Internacional y las presentaciones están disponibles en:
https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=76968

Collection (NAIMCC) de la India y la *Collection of Plasmids and Microorganisms* (KPD) de Polonia habían adquirido el estatuto de autoridad internacional de depósito. Por consiguiente, el número total de autoridades internacionales de depósito había pasado a ser 49 en 2023.

4. Además, la Oficina Internacional presentó datos estadísticos sobre los depósitos recibidos y las muestras de microorganismos depositados entregadas por las autoridades internacionales de depósito en 2022.² Mientras que el número total de depósitos de microorganismos aumentó alrededor de un 12 % de 2021 a 2022, el número de muestras entregadas había venido disminuyendo desde 2017. Asimismo, la Oficina Internacional presentó información sobre dos páginas web de la OMPI relativas al Tratado de Budapest,³ el contenido de la Guía de Budapest,⁴ y las modificaciones introducidas en el Sistema de Budapest por la Asamblea de la Unión de Budapest en 2022.

Tema 2: Depósito de material biológico

5. En relación con el tema 2, los participantes examinaron la manera en que los requisitos para el depósito de material biológico con arreglo a la legislación aplicable y las prácticas de las autoridades internacionales de depósito facilitan la divulgación de invenciones a través de los procedimientos en materia de patentes.

6. Un orador de la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido (UKIPO) expuso los requisitos legales de la divulgación suficiente y el depósito de materiales biológicos, así como su fundamento. Puso ejemplos de situaciones en las que se había exigido el depósito de un material biológico para cumplir el requisito de divulgación habilitante con arreglo a la legislación británica, aunque señaló que el número de casos presentados ante los tribunales del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte era limitado. No obstante, añadió que, la manera en que se describen por escrito los materiales biológicos depende del avance de la tecnología, de modo que esos ejemplos pueden ir cambiando. Además, explicó, entre otras cosas, los requisitos para la tramitación de las solicitudes de patente que se refirieran al depósito de un material biológico, incluidos los aplicados en los casos en que el solicitante se basara en el material biológico depositado por un tercero o cuando ya no hubiera disponible en la autoridad internacional de depósito una muestra del material depositado.

7. Representantes de la *Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos (CM-CNRG)*, el China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC) y las CCMM compartieron sus prácticas relativas a la recepción y admisión de material biológico depositado en las autoridades internacionales de depósito en el marco del Tratado de Budapest. Proporcionaron detalles sobre las distintas etapas de ese procedimiento, incluidas la recepción del material, las pruebas de viabilidad y pureza, la conservación y el almacenamiento del material, la anotación de la información pertinente en el registro y la expedición de un certificado de admisión. Algunos oradores también expusieron los requisitos de bioseguridad o de cantidad que debían cumplir los depositantes.

8. Durante el debate, un Estado miembro planteó una cuestión relativa a la necesidad de realizar el depósito del material biológico cuando se presentara una solicitud de patente relacionada con anticuerpos. Además, algunas de las autoridades internacionales de depósito compartieron sus experiencias en relación con el procedimiento de admisión, como los plazos para el envío de determinadas notificaciones de la autoridad internacional de depósito al

² <https://www.wipo.int/budapest/en/>.

³ <https://www.wipo.int/budapest/en/> and <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>.

⁴ Guía del depósito de microorganismos en el marco del Tratado de Budapest (<https://www.wipo.int/budapest/en/guide/>).

depositante, y las prácticas relativas al número de lotes de muestras que debía presentar el depositante.

9. Asimismo, algunas autoridades internacionales de depósito informaron de que no todos los materiales biológicos que se habían depositado en virtud del Tratado de Budapest (depósitos para patentes) se habían mencionado en alguna solicitud de patente posterior. Sin embargo, habían tenido que conservar esos materiales depositados durante el plazo obligatorio de conservación establecido en la regla 9 del Reglamento del Tratado de Budapest. Señalaron que algunos depositantes habían recurrido a los depósitos para patentes como una alternativa más barata a sus servicios de depósito privado (seguro) y destacaron la importancia de informar a los depositantes sobre la finalidad del Tratado de Budapest, en virtud del cual terceras partes pueden acceder a los materiales depositados si se cumplen determinadas condiciones. Una autoridad internacional de depósito señaló que ofrecer un servicio de depósito seguro además del depósito para patentes permitiría satisfacer las distintas necesidades de los depositantes.

Tema 3: Entrega de muestras del material biológico depositado

10. En relación con el tema 3, los participantes examinaron las condiciones previstas en las leyes nacionales o regionales de patentes y las prácticas de las autoridades internacionales de depósito relativas a la entrega de muestras del material depositado, en las que se tenían en cuenta determinadas características de los materiales biológicos, como la autorreproducción y la bioseguridad. Para apoyar el debate, la Oficina Internacional preparó un documento de referencia sobre la entrega de muestras de materiales biológicos depositados (WIPO/IDAS/GE/23/3).

11. Un orador de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) describió los requisitos aplicables al depósito de un material biológico referido en una solicitud de patente estadounidense, incluido el plazo para realizar el depósito del material biológico, así como a la entrega de muestras del material depositado. En concreto, explicó las disposiciones del título 37, artículos 1.801 a 1.809 del Código de Reglamentos Federales (CFR), y de los capítulos 2401 a 2412 del Manual de Procedimiento para el Examen de Patentes (MPEP) de la USPTO. Subrayó que esas condiciones se aplican a los depósitos de material biológico realizados en el marco del Tratado de Budapest o al margen de este. En cuanto a la entrega de muestras, indicó que, con arreglo a la legislación estadounidense, todas las restricciones del depositante a la puesta a disposición del público del material biológico depositado se eliminan de manera irrevocable con la concesión de la patente en los Estados Unidos de América.

12. Una oradora del *Leibniz-Institut - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH* (DSMZ) proporcionó información sobre distintas situaciones y los procedimientos pertinentes para la entrega de muestras de materiales biológicos depositados a las partes peticionarias. Explicó el proceso de entrega de una muestra, desde que la Oficina de PI recibe la solicitud certificada, pasando por las diversas comprobaciones realizadas por la DSMZ, hasta el envío de la muestra a la parte peticionaria. Señaló que las Oficinas de PI utilizan poco el mecanismo previsto en la regla 11.3.b) del Reglamento del Tratado de Budapest para comunicar a las autoridades internacionales de depósito una lista de los números de orden asignados a los microorganismos depositados utilizados o mencionados en patentes concedidas y publicadas, pese a que dicho mecanismo puede facilitar a las autoridades internacionales de depósito la entrega de muestras a las partes con derecho a ello. Sugirió la creación de una base de datos con información sobre los números de orden de los microorganismos depositados referidos en solicitudes de patente o en patentes concedidas. Además, indicó que, en su opinión, esa base de datos también puede utilizarse para la gestión por parte de la autoridad internacional de depósito de los microorganismos depositados una vez transcurrido el período obligatorio de conservación (véase el párrafo 21). Asimismo,

observando que las autoridades internacionales de depósito debían entregar al depositante una muestra del microorganismo depositado, previa solicitud, de conformidad con la regla 11.2 del Reglamento del Tratado de Budapest, señaló también las dificultades a las que se habían enfrentado las autoridades internacionales de depósito para ponerse en contacto con los depositantes iniciales en los casos en que los derechos sobre el material depositado habían sido presuntamente transferidos del depositante inicial a otra parte (es decir, la parte peticionaria).

13. En cuanto a la última cuestión planteada por la DSMZ durante el debate, algunas autoridades internacionales de depósito compartieron sus experiencias sobre la gestión de la transferencia de los derechos sobre los materiales depositados en el marco del Tratado de Budapest. Varias autoridades internacionales de depósito explicaron que actúan con la debida diligencia intentando obtener una declaración clara de la parte peticionaria de que tiene derecho al material depositado o comprobando la situación jurídica de la parte peticionaria en, por ejemplo, los registros comerciales. No obstante, manifestaron que la búsqueda o comprobación de la cadena de titularidad para la transferencia de los derechos sobre el material depositado no es responsabilidad de las autoridades internacionales de depósito.

14. Varios Estados miembros explicaron los requisitos y las condiciones que imponen sus leyes nacionales de patentes, en virtud de las cuales la parte peticionaria puede obtener y utilizar muestras del material biológico depositado. Por ejemplo, algunos de ellos indicaron que el solicitante de la patente tenía la posibilidad de decidir, en determinadas condiciones, que se entregaran muestras del material biológico depositado solo a personas expertas en la materia.

Tema 4: Cooperación entre las autoridades internacionales de depósito y las Oficinas de PI

15. Un orador de la Oficina Japonesa de Patentes (JPO) explicó que se había establecido una cooperación activa entre la JPO y las dos autoridades internacionales de depósito en el Japón con el fin de garantizar servicios de alta calidad y sostenibles desde el punto de vista financiero. Esa cooperación incluye: i) el apoyo de la JPO a las autoridades internacionales de depósito para desarrollar nuevos protocolos y métodos de conservación; ii) la coordinación entre la JPO y las autoridades internacionales de depósito para responder a las preguntas de los depositantes o de las partes peticionarias; y iii) una reunión anual entre la JPO y las autoridades internacionales de depósito.

16. Una oradora del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) del Ministerio de Economía de Chile señaló que la creación de un entorno positivo para la innovación biotecnológica, así como para simplificar los depósitos para patentes y reducir sus costos para los innovadores locales fue la motivación para que Chile se adhiriera al Tratado de Budapest y hubiera una autoridad internacional de depósito en su territorio. Compartió la experiencia de Chile en el proceso de solicitud de adquisición del estatuto de autoridad internacional de depósito por parte de una institución de depósito y el apoyo brindado por el INAPI a lo largo del proceso.

17. Un orador del Westerdijk Fungal Biodiversity Institute destacó tres áreas en las que cabe mejorar la cooperación entre las autoridades internacionales de depósito y las Oficinas de PI: i) el acceso a información sobre patentes concedidas que se refirieran a un material biológico depositado; ii) el establecimiento de puntos de contacto en las Oficinas de PI para las autoridades internacionales de depósito (en caso de que desearan ponerse en contacto con una Oficina de PI, por ejemplo, durante el proceso de entrega de muestras de material biológico depositado); y iii) el acceso a información relativa al cambio de depositante o de solicitante de la patente.

18. Varias autoridades internacionales de depósito respaldaron la importancia de mejorar la comunicación entre las Oficinas de PI y las autoridades internacionales de depósito en relación

con las tres áreas mencionadas en el párrafo anterior. Con respecto al apartado i), varios Estados miembros y algunas autoridades internacionales de depósito manifestaron que la función de búsqueda de las actuales bases de datos de patentes puede mejorarse de modo que las solicitudes de patente y las patentes que se refieran al depósito de materiales biológicos puedan consultarse más fácilmente.

19. Asimismo, varios Estados miembros señalaron la importancia de reforzar la cooperación entre las Oficinas de PI y las autoridades internacionales de depósito, y acogieron con satisfacción la organización de reuniones en las que participasen los Estados miembros y las autoridades internacionales de depósito.

Tema 5: Prácticas de las autoridades internacionales de depósito en el marco del Tratado de Budapest

20. Los debates en torno al tema 5 se estructuraron en tres subtemas: i) la gestión del material biológico depositado tras el período de conservación obligatorio previsto en el Tratado de Budapest; ii) las prácticas de las autoridades internacionales de depósito y el Protocolo de Nagoya; y iii) otras cuestiones. Para facilitar el debate, cada tema fue presentado por oradores de la *Colección Española de Cultivos Tipo*, la *Collection Nationale de Cultures de Microorganismes*, la DSMZ y la *Microbial Culture Collection*. Además, la Oficina Internacional preparó documentos de referencia relativos a los subtemas de los apartados i) y ii) (WIPO/IDAS/GE/23/2 y WIPO/IDAS/GE/23/4, respectivamente).

A. Gestión del material biológico depositado una vez transcurrido el período de conservación obligatorio prescrito en el Tratado de Budapest

21. Oradores de algunas autoridades internacionales de depósito explicaron que, dado que en el Tratado de Budapest no se aborda la cuestión de cómo deben gestionar las autoridades internacionales de depósito el material biológico depositado una vez transcurrido el período obligatorio de conservación establecido en la regla 9 del Reglamento del Tratado de Budapest, como medida de precaución, siguen conservando el material tras finalizar ese período. No obstante, señalaron que, si bien esa práctica puede estar en consonancia con la finalidad de garantizar el acceso del público a la información contenida en las solicitudes de patente y las patentes publicadas, no puede servir de justificación para seguir conservando material depositado que no hubiera dado lugar a ninguna invención sobre la que se hubiera presentado una solicitud de patente. Como ya se señaló en los temas 2 y 3, reiteraron la necesidad de disponer de información sobre los materiales biológicos depositados a los que se había hecho referencia en solicitudes de patente. Informaron de que algunos depositantes habían expresado su interés en recuperar sus materiales o en que las autoridades internacionales de depósito los destruyeran una vez transcurrido el período de conservación obligatorio. También se planteó la cuestión de las condiciones en las que deben entregarse las muestras de materiales biológicos depositados hace más de “30 + 5 años”. Uno de los oradores señaló que, si bien en esa situación algunos depositantes pueden querer que sus muestras se entregaran en las condiciones previstas en la regla 11 del Reglamento del Tratado de Budapest, el público puede estar interesado en acceder a esas muestras. Además, los oradores manifestaron que la conservación continuada de los materiales biológicos depositados tras el período obligatorio de conservación tiene importantes repercusiones en la operatividad de las autoridades internacionales de depósito, como su capacidad de almacenamiento y los costos asociados. En conclusión, los oradores sostuvieron que la cuestión de que se está tratando debe aclararse en el Reglamento del Tratado de Budapest.

22. El debate entre los Estados miembros y las autoridades internacionales de depósito puso de manifiesto que abordar esa cuestión podía implicar diferentes aspectos. En relación con el objetivo general del sistema de patentes, hubo quien subrayó el papel del sistema de patentes en la difusión de información tecnológica, así como la importancia de que esa información siga

estando disponible más allá de la vigencia de la patente. A ese respecto, se manifestó que el acceso a la información contenida en las solicitudes de patente relacionadas con un material biológico depositado debía tratarse de la misma manera que para la información contenida en otras solicitudes de patente.

23. No obstante, al recordar que el depósito de material biológico se preveía en el Tratado de Budapest a los fines del procedimiento en materia de patentes, hubo otros oradores que cuestionaron la necesidad de conservar un depósito cuando dejara de ser necesario para ese fin. Algunos oradores también señalaron que esa cuestión debe examinarse detenidamente teniendo en cuenta si es factible para las autoridades internacionales de depósito seguir conservando los materiales depositados una vez transcurrido el período de conservación obligatorio y la práctica de cada autoridad internacional de depósito. Algunos participantes mencionaron que, cuando menos para determinados materiales depositados en ciertas autoridades internacionales de depósito, se puede recurrir a medios alternativos a la conservación física de los materiales biológicos, como la secuenciación de microorganismos.

24. Un Estado miembro señaló que también puede ser una oportunidad para revisar la duración del período obligatorio de conservación previsto en la regla 9 del Reglamento del Tratado de Budapest, a la luz de las modificaciones introducidas en las leyes nacionales de patentes desde la adopción del Tratado de Budapest en relación con la duración de la protección de las patentes (por ejemplo, prórrogas de la vigencia de las patentes o certificados complementarios de protección).

25. La opinión general de los participantes fue que la cuestión requiere ser considerada detenidamente y examinada más a fondo por los Estados miembros, teniendo en cuenta el funcionamiento de las autoridades internacionales de depósito en la práctica.

B. Prácticas de las autoridades internacionales de depósito y el Protocolo de Nagoya

26. Los oradores de las autoridades internacionales de depósito, en relación con el tema 5, plantearon sus preguntas sobre las obligaciones que les incumbían en virtud del Tratado de Budapest con respecto al Protocolo de Nagoya. Señalaron que cada uno de los Estados miembros se encarga de la aplicación del Protocolo de Nagoya y que este incluye disposiciones sobre la relación con otros Tratados. También señalaron que las obligaciones de las autoridades internacionales de depósito relativas a los procedimientos de depósito y conservación en virtud del Tratado de Budapest no son, en su opinión, aplicables al Protocolo de Nagoya. No obstante, tienen dudas sobre cómo podía aplicarse el Protocolo de Nagoya cuando las autoridades internacionales de depósito entregaran muestras de materiales biológicos depositados a terceras partes en el marco del Tratado de Budapest. También indicaron que, en algunas colecciones de cultivos, los depósitos en una colección pública están sujetos al cumplimiento del Protocolo de Nagoya. Señalaron que, en el caso de esas colecciones de cultivos, la transferencia del material biológico depositado en virtud del Tratado de Budapest a una colección pública transcurrido el período de conservación previsto no es posible si el depositante no facilita información sobre el acceso a los recursos genéticos de conformidad con los principios de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas.

27. Varios Estados miembros subrayaron que el Tratado de Budapest y el Protocolo de Nagoya tiene finalidades diferentes, distintos signatarios y son dos instrumentos internacionales independientes. Recordando que los Estados parte en el Protocolo de Nagoya lo habían aplicado de manera diferente a escala nacional y teniendo en cuenta el hecho de que el servicio de una autoridad internacional de depósito es de interés para, posiblemente, todos los Estados signatarios del Tratado de Budapest que tuvieran sus propios procedimientos en materia de patentes, manifestaron que no convenía requerir información relacionada con el

Protocolo de Nagoya en el Tratado de Budapest, es decir, que no hay ningún elemento en el Tratado de Budapest que invite a seguir debatiendo esa cuestión.

C. Otras cuestiones

28. Los oradores de las autoridades internacionales de depósito, en relación con el tema 5, expusieron en detalle otras cuestiones debatidas por ellas, a saber: i) los documentos electrónicos o la firma electrónica que admitían las autoridades internacionales de depósito; ii) las estructuras de las tasas de las autoridades internacionales de depósito que tenían en cuenta el costo extra de la conservación de determinados tipos de microorganismos; y iii) la reproducción de lotes de cepas por parte de las autoridades internacionales de depósito cuando ya no tengan una cantidad suficiente de muestras para entregar a terceras partes.

29. Con respecto a los documentos y la firma electrónicos, la Oficina Internacional aclaró que el Tratado de Budapest y su Reglamento no imponen restricciones al formato de los documentos ni de la firma.

Tema 6: Depósito de material biológico: tendencias tecnológicas y prácticas incipientes de las autoridades internacionales de depósito

30. En relación con el tema 6, se examinaron las tecnologías más recientes utilizadas por las autoridades internacionales de depósito para recibir y conservar materiales biológicos y se debatió sobre la evolución de las prácticas de las autoridades internacionales de depósito sobre gestión de distintos tipos de materiales biológicos.

31. Oradores del Guangdong Microbial Culture Collection Center (GDMCC) y del Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC) compartieron su experiencia sobre cómo utilizan las tecnologías más recientes para sus actividades en el marco del Sistema de Budapest. Ofrecieron ejemplos de la aplicación de nuevas tecnologías para el aislamiento y la conservación de determinados tipos de microorganismos. Además, señalaron que, si bien el desarrollo de técnicas de cultivo y aislamiento puede facilitar la transformación de microorganismos no cultivados en microorganismos cultivados y el descubrimiento de nuevas aplicaciones de estos, las autoridades internacionales de depósito pueden tener dificultades para conservarlos viables y no contaminados en la colección de cultivos. También se refirieron a las dificultades que planteaba la conservación de microorganismos compuestos más complejos, como los microbiomas y las comunidades microbianas sintéticas.

32. Algunas autoridades internacionales de depósito recordaron la importancia que tiene para ellas mantenerse al día sobre las nuevas tecnologías que pudieran facilitar su funcionamiento. Dado que el Tratado de Budapest exige la conservación a largo plazo de los materiales biológicos depositados, en general, se considera especialmente difícil la admisión de cultivos complejos. Varias autoridades internacionales de depósito indicaron que, aunque existe cada vez más interés por el depósito de microbiomas, las tecnologías existentes no permiten comprobar su viabilidad.

Tema 7: Avance tecnológico en biotecnología: repercusiones sobre el requisito de divulgación habilitante y el depósito de materiales biológicos

33. En cuanto al tema 7, los participantes analizaron los avances en biotecnología y sus posibles repercusiones en los depósitos realizados en el marco del Sistema de Budapest. Para facilitar el debate, el Dr. Stéphane Duboux, especialista principal de I+D en el Departamento de Biotecnología de Nestlé Research, explicó las capacidades tecnológicas existentes y el posible desarrollo futuro de la biotecnología microbiana. Proporcionó diferentes ejemplos de cómo los avances tecnológicos pueden utilizarse para copiar o mejorar las capacidades naturales de las cepas (por ejemplo, la mutagénesis genética o el instrumento CRISPR-Cas9) con el fin de obtener nuevos productos. En su opinión, esos avances pueden facilitar la divulgación de los

productos, ya que permiten hacer un seguimiento de los cambios genéticos realizados en las cepas. También se refirió al uso de la secuenciación metagenómica y de herramientas de IA que ofrecen la posibilidad de crear genomas ensamblados metagenómicos, a partir de los cuales es posible predecir nuevas funciones sin disponer de cepas físicas.

34. Del debate sobre si la divulgación de la secuenciación del material (sin un depósito del material físico) puede bastar para cumplir el requisito de divulgación suficiente se concluyó que depende de varios factores: el tipo de material biológico en cuestión (por ejemplo, la disponibilidad general del material sintetizado), la aplicación del requisito de divulgación por parte de las Oficinas de PI nacionales, y la manera en que se reivindica el material en la solicitud de patente. Una autoridad internacional de depósito señaló que los depositantes pueden presentar una lista de secuencias como información complementaria del depósito físico del material. Con respecto a la divulgación de información sobre listas de secuencias en las solicitudes de patente, la Norma ST.26 de la OMPI proporciona un formato estandarizado para ese tipo de divulgación. En cuanto a la predicción de funciones, algunas Oficinas de PI explicaron cómo se aplican en sus jurisdicciones los requisitos de patentabilidad, como el requisito de divulgación suficiente y el requisito de aplicación industrial (utilidad), y se pronunciaron sobre la divulgación de datos experimentales frente a datos *in silico* y la doctrina de la predicción razonable.

Tema 8: Evolución del Sistema de Budapest en el futuro

35. Los participantes se basaron en las presentaciones y los debates mantenidos en torno a los temas 1 a 7 para examinar e intercambiar ideas sobre los aspectos del Sistema de Budapest susceptibles de mejora y la manera de abordarlos.

36. Para facilitar el debate, cuatro panelistas, a saber, los panelistas de la *Polish Collection of Microorganisms* (PCM), la *National Collection of Yeast Cultures* (NCYC) y la Administración Nacional de Propiedad Intelectual de China (CNIPA) y el Dr. Duboux, participaron en una mesa redonda moderada por la Oficina Internacional sobre estos tres temas generales: i) los ámbitos que pueden mejorarse en el Sistema de Budapest y tres cuestiones de especial importancia que deben abordarse; ii) las repercusiones de los recientes avances tecnológicos en el desarrollo del Sistema de Budapest; y iii) cómo evolucionaría el Sistema de Budapest en el futuro teniendo en cuenta los temas de los apartados i) y ii). Para cada tema abordado en la mesa redonda, se mantuvo un debate abierto entre todos los participantes.

37. El debate fue animado y se vio favorecido por la participación activa de los Estados miembros y las autoridades internacionales de depósito. Se abordaron temas muy diversos, entre ellos cuestiones jurídicas, problemas tecnológicos y operativos, y la cooperación entre las Oficinas de PI, las autoridades internacionales de depósito y la Oficina Internacional. En general, los participantes se mostraron convencidos de que el Sistema de Budapest seguiría siendo relevante en el futuro y de que podría adaptarse para favorecer la innovación en el campo de la biotecnología.

38. En resumen, los principales mensajes que se derivaron del debate fueron los siguientes:

- se debería mejorar la comunicación entre las Oficinas de PI, las autoridades internacionales de depósito y la Oficina Internacional, a escala nacional e internacional, y también con los depositantes y los solicitantes de patentes;
- sería conveniente que las Oficinas de PI, las autoridades internacionales de depósito y la Oficina Internacional consideren la posibilidad de crear más oportunidades para el intercambio de las mejores prácticas y experiencias;

- se recomendó que las autoridades internacionales de depósito y las Oficinas de PI exploren nuevos medios para compartir información y datos con el fin de facilitar el funcionamiento de las organizaciones;
- convendría que los Estados parte en el Tratado de Budapest proporcionen orientaciones sobre la manera en que las autoridades internacionales de depósito deberían gestionar las muestras de material biológico depositado una vez transcurrido el período de conservación previsto en el Tratado de Budapest;
- se debería estar al tanto de los avances tecnológicos que pueden ayudar a las autoridades internacionales de depósito a conservar y transferir mejor los materiales biológicos depositados, incluidos los nuevos tipos de materiales;
- se recomendó examinar cómo la información sobre la secuenciación del genoma puede complementar el depósito de material biológico físico.

Clausura de la reunión

39. La Oficina Internacional clausuró la reunión el 14 de noviembre de 2023.

[Fin del informe]