

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones

Ginebra, 28 de febrero a 4 de marzo de 2011

WIPO/GRTKF/IC/8/11: DIVULGACIÓN DEL ORIGEN O LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS EN LAS SOLICITUDES DE PATENTES

Documento preparado por la Secretaría

1. En su decimoséptima sesión, celebrada del 6 al 10 de diciembre de 2010, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore ('el Comité') "invitó a la Secretaría a poner a disposición ejemplares de todos los documentos pertinentes para la reunión del Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones, a celebrarse del 28 de febrero al 4 de marzo de 2011 (IWG 3), en particular: WIPO/GRTKF/IC/8/11 [...]".
2. De conformidad con esa decisión, el Anexo del presente documento contiene el documento WIPO/GRTKF/IC/8/11 ("Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes").
3. *Se invita al Grupo de Trabajo entre Sesiones a tomar nota del presente documento y de su Anexo.*

[Sigue el Anexo]

OMPI



WIPO/GRTKF/IC/8/11

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 17 de mayo de 2005

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

GINEBRA

**COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL
SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS
GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE**

**Octava sesión
Ginebra, 6 a 10 de junio de 2005**

**DIVULGACIÓN DEL ORIGEN O LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y
LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS EN LAS SOLICITUDES DE
PATENTES**

Documento presentado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros

1. En una carta fechada el 11 de mayo de 2005 y firmada por los Embajadores de la Comisión Europea y de Luxemburgo, la Delegación Permanente de la Comisión Europea ante las Organizaciones Internacionales en Ginebra presentó al Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) un documento en nombre de la Comunidad Europea y sus Estados miembros.
2. En dicha carta figura el párrafo siguiente: “Por la presente solicitamos que se distribuya en forma de documento al Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore la respuesta ofrecida por la CE y sus Estados miembros con motivo de la invitación formulada a la OMPI por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en relación con la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes. Por razones prácticas, se adjunta un nuevo ejemplar del documento.”
3. El documento se publica en la forma recibida en el Anexo del presente documento.
4. *Se invita al Comité a tomar nota del contenido del Anexo.*

[Sigue el Anexo]

[WIPO/GRTKF/IC/8/11, ANEXO]

DIVULGACIÓN DEL ORIGEN O LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS EN LAS SOLICITUDES DE PATENTES

Propuesta formulada a la OMPI por la Comunidad Europea y sus Estados miembros

1. *Introducción*

En el presente documento se describen a grandes rasgos las características básicas de una propuesta equilibrada y eficaz sobre la divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes.

La Comunidad Europea y sus Estados miembros ya acordaron en la Comunicación enviada en 2002 al Consejo de los ADPIC examinar y debatir la posible adopción de un sistema, como por ejemplo un requisito autónomo de divulgación, que permitiría a los Miembros estar al corriente, a nivel mundial, de todas las solicitudes de patentes relativas a recursos genéticos¹. Desde 2002, la evolución que ha tenido lugar en la OMPI, la OMC, la FAO, el CDB y otras instancias pertinentes ha contribuido a alimentar el debate. Más recientemente, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ha invitado a la OMPI a examinar la relación mutua entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual y, en particular, la posibilidad de elaborar disposiciones tipo sobre los requisitos de divulgación propuestos². La Asamblea General de la OMPI decidió en 2004 que la OMPI debe responder positivamente a esa invitación. En la propuesta presente se refleja la posición de la CE y sus Estados miembros sobre esa cuestión.

2. *Un requisito de divulgación obligatorio que se aplique a todas las solicitudes de patentes*

En la Comunicación enviada en 2002 al Consejo de los ADPIC, la CE y sus Estados miembros se mostraron partidarios de un requisito que se aplique a todas las solicitudes de patentes. Asimismo, consideran que el requisito de divulgación debe ser obligatorio. Esto conlleva aplicar dicho requisito de manera universal y con carácter jurídicamente vinculante. Estableciendo un sistema obligatorio a escala mundial se crearán unas reglas de juego equitativas para la industria y la explotación comercial de las patentes, y se facilitará asimismo la posibilidad prevista en el Artículo 15.7 del CDB de participar en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

¹ Comunicación de la CE y sus Estados miembros al Consejo de los ADPIC sobre el examen del párrafo 3b del Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore (documento IP/C/W/383 de la OMC).

² Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/6/13.

Dicho sistema deberá introducirse de manera eficaz y puntual en el marco jurídico vigente a escala internacional en el ámbito de las patentes. A fin de poder establecer dicho requisito de divulgación con carácter obligatorio, será necesario modificar el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), y cuando proceda, los acuerdos regionales como el CPE. De este modo, el requisito de divulgación se aplicará lo más pronto posible a todas las solicitudes de patentes nacionales, regionales e internacionales.

3. *Deberá ser divulgado el país de origen o, en caso de que no se conozca, la fuente específica de los recursos genéticos*

Se propone que, a fin de proporcionar a los solicitantes de patentes una idea clara de lo que tiene que divulgarse, se empleen los mismos términos que los utilizados en las definiciones del CDB respecto al país de origen, los recursos genéticos y el material genético³.

En primer lugar, se trata del material que será objeto del requisito: en el Artículo 15.7) del CDB se declara que deben satisfacerse los objetivos de acceso y participación en los beneficios con respecto a los “recursos genéticos”. Por lo tanto, resulta coherente utilizar los términos del CDB, que han sido aceptados universalmente. En el Artículo 2 del CDB se definen los “recursos genéticos” como “el material genético de valor real o potencial”. En la misma disposición se estipula que por “material genético” se entiende “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. En este sentido, quedan excluidos los recursos genéticos humanos⁴, exclusión que debe trasladarse al sistema propuesto.

En segundo lugar figura el origen de los recursos genéticos: el requisito de divulgación del origen contribuirá a que los países que proporcionan acceso a los recursos genéticos supervisen el cumplimiento de la normativa nacional en materia de acceso y participación en los beneficios. Habida cuenta de ello, el solicitante estará obligado a declarar el país de origen de los recursos genéticos, si conoce su procedencia. De este modo, el solicitante no tendrá que efectuar nuevas investigaciones. La divulgación del país de origen permitirá controlar que se respeten las normas de acceso y participación en los beneficios, en los casos en que se hayan implementado.

En el CDB se entiende por el “país de origen” el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*. Con arreglo al CDB, por condiciones “condiciones *in situ*” se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas⁵.

³ En esta propuesta no se incluye la divulgación del origen en las solicitudes de patentes basadas en recursos genéticos o conocimientos tradicionales adquiridos antes de la entrada en vigor del CDB.

⁴ Como se explica en el párrafo 2 de la Decisión II/11 de la Conferencia de las Partes en el CDB.

⁵ Artículo 2.

Está claro que no siempre será posible indicar en la patente el país de origen de los recursos. En esos casos, se propone utilizar la noción de “fuente”, de carácter más amplio. Si el solicitante desconoce el país de origen, deberá declarar la fuente de los recursos genéticos específicos a los que ha tenido acceso físico el inventor y de la que tenga conocimiento. Por el término “fuente” se entiende toda fuente distinta del país de origen de la que el solicitante haya adquirido los recursos genéticos, por ejemplo, un centro de investigación, un banco de genes o un jardín botánico⁶.

En tercer lugar se halla la conexión existente entre el material y la invención patentada: el solicitante deberá haber utilizado los recursos genéticos en la invención reivindicada. Deberá aplicarse un criterio mediante el cual sea posible que el solicitante divulgue el material utilizado en la invención de manera adecuada, sin estar obligado a efectuar nuevas investigaciones sobre el origen de los recursos, teniendo en cuenta los intereses del solicitante, la oficina de patentes y otros sectores interesados. Cabe establecer un equilibrio adecuado exigiendo que la invención “se base directamente en” los recursos genéticos específicos. En dichas circunstancias, se deberá hacer un uso inmediato del recurso genético en la invención, es decir, que ésta deberá depender de las propiedades específicas de ese recurso. Asimismo, el inventor deberá haber tenido acceso físico al recurso genético, es decir, que deberá haber estado en posesión del recurso o al menos en contacto con él de manera suficiente para poder determinar cuáles de sus propiedades son pertinentes para la invención⁷.

4. *Divulgación de conocimientos tradicionales conexos*

En este caso específico existen buenas razones para imponer la obligación de divulgación, en el sentido de que la invención está basada directamente en conocimientos tradicionales derivados de la utilización de recursos genéticos. Conforme al Artículo 8.j) del CDB, hay que velar por respetar, preservar y mantener los conocimientos tradicionales⁸.

Los conocimientos tradicionales son de índole intangible y la obligación de divulgar no puede estar fundada en el acceso físico. Por consiguiente, podría proponerse que el solicitante declare la fuente específica de los conocimientos tradicionales relacionada con los recursos genéticos en la medida en que sepa que la invención está directamente basada en dichos conocimientos. A ese respecto, la Comunidad Europea y sus Estados miembros se remiten al Artículo 8.j) del CDB, en el que se hace referencia a las nociones de “conocimientos, innovaciones y prácticas”.

⁶ Puede formar parte de esta otra fuente el “Sistema multilateral” como fuente de recursos genéticos pertenecientes a taxones incluidos en el Anexo I del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Con arreglo al Artículo 12.3.b) del Tratado Internacional, “el acceso se concederá de manera rápida, sin necesidad de averiguar el origen de cada una de las muestras”. El Sistema multilateral es la fuente de los recursos genéticos, así como el beneficiario de la participación en los beneficios obtenidos de su comercialización.

⁷ Véanse igualmente los comentarios adicionales de Suiza sobre las propuestas formuladas por ese país en relación con la declaración de la fuente de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente.

⁸ En las Directrices de Bonn adoptadas con arreglo al CDB para dar aplicación a los Artículos 15 y 8.j) de este último se contemplan específicamente todos los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

Ahora bien, hay quien apunta con inquietud a la posible falta de claridad en cuanto al alcance de la expresión “conocimientos tradicionales”. A los fines de la seguridad jurídica es menester proceder a un debate más detallado sobre dicha expresión.

5. *Requisito de normalización y de forma*

En aras de la eficacia debe velarse por una normalización en la forma en la que el solicitante transmita la información de que se trate a la oficina de patentes. Ese trámite debe organizarse de forma no burocrática y eficaz en función de los costos. Las invenciones de la gran mayoría de los solicitantes de patentes no están basadas ni en recursos genéticos ni en conocimientos tradicionales conexos y en lo que a ellos se refiere, dicha carga debe limitarse al mínimo.

Las autoridades competentes en materia de patentes, en particular, las oficinas de patentes, no tienen la obligación de evaluar el contenido de la información presentada. Tampoco deben verse en la obligación de verificar si el solicitante ha obtenido el material de que se trate de una forma compatible con las disposiciones en materia de participación en los beneficios y consentimiento fundamentado previo. Su función puede limitarse a comprobar si se cumplen los requisitos de forma, en particular, si el solicitante que haya declarado que la invención está directamente basada en recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos ha procedido a divulgar la información pertinente.

La CE y sus Estados miembros proponen que, como parte de la divulgación de información, en el formulario estándar de solicitud de patente se formule una serie de preguntas. El solicitante podrá así responder afirmativa o negativamente en el sentido de si la invención está directamente basada en recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos. Si la respuesta es negativa, el solicitante no precisará cumplir requisitos administrativos adicionales sobre esa cuestión. Si responde de forma afirmativa, será aplicable el requisito de divulgar el país de origen o la fuente, como ya se ha mencionado. Llegado el caso excepcional de que el solicitante desconozca tanto el país de origen como la fuente, deberá hacerse una declaración en ese sentido.

Si el solicitante no responde ni afirmativa ni negativamente, o si no divulga o se niega a divulgar información sobre el país de origen o la fuente en los casos en los que haga valer que la invención está directamente basada en recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos, la solicitud no responderá a los requisitos de forma, excepto en los casos en los que el solicitante haya declarado que desconoce el país de origen y la fuente. Debe ofrecerse al solicitante la posibilidad de subsanar la omisión con arreglo a un plazo específico fijado en la legislación en materia de patentes. Ahora bien, si sigue sin efectuar declaración alguna a ese respecto, se interrumpirá la tramitación de la solicitud y se informará de ello al solicitante.

6. *¿Cómo actuar en los casos de información incorrecta o incompleta?*

El suministro de información incorrecta o incompleta debe traducirse en sanciones bien fundadas y viables. Si se tienen pruebas de que el solicitante ha divulgado información incorrecta o incompleta, deben imponerse al solicitante o titular de la patente sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas fuera del ámbito de la legislación en materia de patentes. Si durante la tramitación de la solicitud, el solicitante suministra información complementaria, dicha información no debe incidir en la continuación de dichos trámites. En

aras de la seguridad jurídica, la presentación de información incorrecta o incompleta no debe incidir en la validez de la patente concedida ni en el hecho de que dicha patente se haga valer frente a todo infractor de la misma.

Incumbe a cada Estado contratante determinar el carácter y el alcance de dichas sanciones, de conformidad con las prácticas jurídicas del país de que se trate y en cumplimiento de los principios generales del Derecho. Los medios para estipular dichas sanciones podrían ser objeto de examen tanto en el marco de la OMPI como en otras instancias internacionales.

7. *Intercambio de información*

Una medida indispensable para que el requisito de divulgación expuesto en las secciones anteriores pase a ser un incentivo eficaz para cumplir las disposiciones en materia de acceso y participación en los beneficios es introducir un sencillo procedimiento de notificación en las oficinas de patentes. Cada vez que reciban una declaración en la que se divulgue el país de origen o la fuente de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos, las oficinas de patentes deberían notificar esa información a un organismo centralizado. Eso podría realizarse, por ejemplo, por medio de un formulario estándar. Esa medida facilitaría la supervisión, tanto por los países de origen como por los titulares de conocimientos tradicionales, del cumplimiento de todo acuerdo de participación en los beneficios que se haya concertado. La información en cuestión debe ponerse a disposición conforme a las normas vigentes sobre la naturaleza confidencial de las solicitudes.

Esa notificación debe ser tan sencilla como sea posible y no representar una carga administrativa innecesaria para las oficinas de patentes. El intercambio de información debe llevarse a cabo por medios eficaces en función de los costos y sin imponer cargas adicionales a los solicitantes de patentes. Para ello podría recurrirse, por ejemplo, a medios electrónicos. Cabría seleccionar, en particular, el mecanismo de facilitación del CDB como organismo central al que las oficinas de patentes podrían enviar la información disponible a partir de toda declaración que se realice en materia de divulgación.

8. *Resumen*

En resumen, la CE y sus Estados miembros proponen lo siguiente:

- a) que se adopte el requisito obligatorio de divulgar el país de origen o la fuente de los recursos genéticos en las solicitudes de patente;
- b) que ese requisito se aplique lo antes posible en todas las solicitudes internacionales, regionales y nacionales de patente;

c) que el solicitante haga una declaración en la que informe sobre el país de origen o, si desconoce dicho país, la fuente del recurso genético específico al que el inventor haya tenido acceso físico y del que tenga conocimiento;

d) que la invención esté directamente basada en un recurso genético específico;

e) que se contemple la posibilidad de estipular un requisito en el sentido de que el solicitante declare la fuente específica del conocimiento tradicional conexo al recurso genético, en la medida en que sepa que la invención está directamente basada en dicho conocimiento; a ese respecto es necesario proceder a un debate más detallado sobre el concepto de “conocimiento tradicional”;

f) que, en la medida en que el solicitante no declare la información solicitada o se niegue a hacer dicha declaración, y a pesar de que se le ofrezca la oportunidad de subsanar dicha omisión no suministre dicha información o siga negándose a ello, se interrumpa la tramitación de la solicitud;

g) que, en la medida en que la información suministrada sea incorrecta o incompleta, se contemplen sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas fuera del ámbito de la legislación en materia de patentes;

h) que se adopte un procedimiento sencillo de notificación que apliquen las oficinas de patentes cada vez que reciban una declaración; cabría seleccionar, en particular, el mecanismo de facilitación del CDB en tanto que organismo central al que se dirijan las oficinas de patentes para enviar la información disponible.

La finalidad de dichas propuestas es sugerir una solución con la que se velaría, en el plano mundial, por establecer un sistema eficaz, equilibrado y realista en materia de divulgación en las solicitudes de patente.

[Fin del Anexo y del documento]