

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS A LOS FINES DEL PROCEDIMIENTO EN MATERIA DE PATENTES

Nota de la Secretaría

I. INTRODUCCIÓN

1. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (en adelante denominado el “Tratado”) fue adoptado el 28 de abril de 1977 en el marco de la Conferencia Diplomática de Budapest y entró en vigor el 19 de agosto de 1980. En la Conferencia se adoptó también el reglamento de dicho tratado.
2. Al 29 de julio de 2020, los Estados siguientes son parte en el Tratado: Albania, Alemania, Antigua y Barbuda, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bahrein, Belarús, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Brunei Darussalam, Bulgaria, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Croacia, Cuba, Dinamarca, El Salvador, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos de América, Estonia, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Guatemala, Honduras, Hungría, India, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kazajstán, Kirguistán, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macedonia del Norte, Marruecos, México, Mónaco, Montenegro, Nicaragua, Noruega, Nueva Zelanda, Omán, Países Bajos, Panamá, Perú, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, República Popular Democrática de Corea, Rumania, Serbia, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tayikistán, Trinidad y Tabago, Túnez, Turquía, Ucrania y Uzbekistán (82).

II. RESUMEN Y PRINCIPALES VENTAJAS DEL TRATADO

ANTECEDENTES

3. La divulgación de las invenciones al público se reconoce generalmente como un requisito en contrapartida a la concesión de patentes. Esa divulgación se suele llevar a cabo mediante una descripción por escrito. Pero cuando se trata de una invención en relación con un microorganismo u otro material biológico (en adelante denominado “microorganismo”) o en relación con la utilización de dicho material (en particular, en las industrias agrícola, alimentaria y farmacéutica), al que el público no tiene acceso, una descripción de esa índole quizá no sea suficiente para cumplir los requisitos de la divulgación. De ahí que en la tramitación de solicitudes de patente de un número cada vez mayor de países hoy es necesario no sólo presentar una descripción por escrito sino depositar una muestra del microorganismo ante una institución especializada. Pero las oficinas de patentes no cuentan con el equipo necesario para la preservación de microorganismos, tarea que exige competencia y equipo especiales para que esos microorganismos sean viables, para protegerlos contra la contaminación y para proteger la salud pública y el medio ambiente frente a una posible contaminación procedente de ese material, y esa preservación es onerosa. A su vez, el suministro de muestras exige competencia y equipos especializados.

4. En los casos en los que se solicita protección en varios países para una invención relacionada con un microorganismo o la utilización de un microorganismo, lo normal sería que en cada uno de esos países deban observarse los complejos y costosos procedimientos que entraña el depósito de microorganismos. El Tratado fue adoptado con el propósito de eliminar o reducir todos esos trámites y para que pudiera considerarse que un único depósito equivaldría a todos los depósitos que hubieran tenido que efectuarse a falta de una reglamentación única en esa esfera.

RESUMEN DEL TRATADO Y DEL REGLAMENTO

5. Disposiciones sustantivas. El punto central del Tratado reside en el hecho de que en él se estipula que los Estados contratantes que permitan o exijan el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes deberán reconocer, a los fines de ese procedimiento, el depósito de un microorganismo efectuado ante una “autoridad internacional de depósito” (Artículo 1.a)), independientemente de que dicha autoridad esté ubicada en o fuera del territorio del Estado de que se trate. Dicho de otro modo, un único depósito efectuado ante una autoridad internacional de depósito es suficiente a los fines del procedimiento en materia de patentes ante las oficinas nacionales de patentes (a las que en el Tratado se denomina “oficinas de propiedad industrial”) de todos los Estados contratantes y ante toda organización regional de patentes que haya efectuado una declaración en el sentido de que suscribe todos los efectos de las disposiciones del Tratado (Artículo 9.1)). Dicha declaración ha sido efectuada por la Organización Europea de Patentes (OEP), la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) y la Organización Eurasiática de Patentes (EAPO).

6. Lo que en el Tratado se entiende por “autoridad internacional de depósito” viene a ser una institución científica, por lo general “una colección de cultivos”, con capacidad para almacenar microorganismos. A fin de adquirir la condición de “autoridad internacional de depósito”, el Estado contratante en cuyo territorio esté domiciliada la institución de depósito debe presentar al director general de la OMPI una declaración de las debidas garantías en el sentido de que dicha institución cumple y seguirá cumpliendo determinados requisitos (Artículo 6.2)), entre otros, y en particular, estar a disposición, a los fines del depósito de microorganismos, de cualquier “depositante”* (persona, empresa, etc.), aceptar en depósito y almacenar los microorganismos de que se trate, y entregar muestras de todo microorganismo depositado exclusivamente a quienes tengan derecho

* Cabe señalar que, en el presente documento, el uso del masculino es genérico.

a solicitar dichas muestras. Determinadas organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial podrán también ofrecer las garantías anteriormente mencionadas (Artículo 9.1a)). Hasta la fecha, 48 instituciones de depósito han adquirido la condición de autoridad internacional de depósito.¹

7. En la Regla 11 del Reglamento hay disposiciones detalladas sobre la forma de determinar quién tiene derecho, y en qué momento, a recibir muestras del microorganismo depositado. El propio depositante tiene derecho a solicitar muestras en todo momento (Regla 11.2i)). Además, puede autorizar la entrega a terceros (autoridades, personas naturales y personas jurídicas) de muestras, a condición de que la petición de muestra venga acompañada de una declaración de autorización (Regla 11.2ii)). Toda oficina de propiedad industrial “interesada” a la que se aplique el Tratado podrá solicitar y recibir una muestra; cabrá considerar que una oficina de propiedad industrial es parte “interesada” en los casos en los que el microorganismo sea necesario a los fines de un procedimiento en materia de patentes en dicha oficina (Regla 11.1)). Otras autoridades o personas podrán obtener también una muestra en la medida en que una oficina de propiedad industrial a la que se aplique el Tratado certifique que, con arreglo a la legislación vigente, dicha parte tiene derecho a obtener una muestra del microorganismo de que se trate; se estipulan en detalle los elementos necesarios a los fines de la certificación con miras a velar por que la oficina de propiedad industrial actúe con el máximo grado de cautela antes de emitir el certificado en cuestión (Regla 11.3a)).

8. En el Tratado y en el Reglamento figuran también disposiciones en las que se autoriza a proceder a lo que se denomina un “nuevo” depósito en los casos en los que no puedan

¹ Alemania: *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH* (DSMZ);
Australia: *Lady Mary Fairfax CellBank Australia* (CBA); *The National Measurement Institute* (NMI);
Bélgica: *Belgian Coordinated Collections of Microorganisms* (BCCM™);
Bulgaria: *National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures* (NBIMCC);
Canadá: *International Depository Authority of Canada* (IDAC);
Chile: *Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos* (CChRGM)
China: *China Center for Type Culture Collection* (CCTCC); *China General Microbiological Culture Collection Center* (CGMCC); *Guangdong Microbial Culture Collection Center* (GDMCC);
Eslovaquia: *Culture Collection of Yeasts* (CCY);
España: *Banco Español de Algas* (BEA); *Colección Española de Cultivos Tipo* (CECT);
Estados Unidos de América: *Agricultural Research Service Culture Collection* (NRRL); *American Type Culture Collection* (ATCC); *Provasoli-Guillard National Center for Marine Algae and Microbiota* (NCMA);
Federación de Rusia: *Russian Collection of Microorganisms* (VKM); *Russian National Collection of Industrial Microorganisms* (VKPM);
Finlandia: *VTT Culture Collection* (VTTCC);
Francia: *Collection nationale de cultures de micro-organismes* (CNCM);
Hungría: *National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms* (NCAIM);
India: *Microbial Culture Collection* (MCC); *Microbial Type Culture Collection and Gene Bank* (MTCC); *National Agriculturally Important Microbial Culture Collection* (NAIMCC)
Italia: *Advanced Biotechnology Center* (ABC); *Collection of Industrial Yeasts* DBVPG; *Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini"* (IZSLER); *Ospedale Policlinico San Martino IRCCS*
Japón: *International Patent Organism Depository* (IPOD), *National Institute of Technology and Evaluation* (NITE); *National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository* (NPMD);
Letonia: *Microbial Strain Collection of Latvia* (MSCL);
Marruecos: *Moroccan Coordinated Collections of Microorganisms* (CCMM);
México: *Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos* (CM-CNRG);
Países Bajos: *Westerdijk Fungal Biodiversity Institute* (CBS);
Polonia: *IAFB Collection of Industrial Microorganisms*; *Polish Collection of Microorganisms* (PCM);
Reino Unido: *CABI Bioscience, UK Centre* (IMI); *Culture Collection of Algae and Protozoa* (CCAP); *European Collection of Cell Cultures* (ECACC); *National Collection of Type Cultures* (NCTC); *National Collection of Yeast Cultures* (NCYC); *National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria* (NCIMB); *National Institute for Biological Standards and Control* (NIBSC);
República Checa: *Czech Collection of Microorganisms* (CCM);
República de Corea: *Korean Agricultural Culture Collection* (KACC); *Korean Cell Line Research Foundation* (KCLRF); *Korean Collection for Type Cultures* (KCTC); *Korean Culture Center of Microorganisms* (KCCM);
Suiza: *Culture Collection of Switzerland AG* (CCOS).

suministrarse muestras del microorganismo depositado inicialmente (Artículo 4), y a la terminación o limitación de la condición de “autoridad internacional de depósito” en los casos en los que dicha autoridad no cumpla o deje de cumplir totalmente las funciones que le incumben (Artículo 8); en dichas disposiciones se contempla también la posibilidad de que se solicite que todos los microorganismos depositados ante una autoridad internacional de depósito sean transferidos a otra autoridad de esa índole en caso de que la primera de ellas tenga previsto dejar de cumplir esas funciones (Regla 5.1)) y se estipula el contenido del recibo que las autoridades internacionales de depósito tienen la obligación de expedir (Regla 7); en ellas se estipula también el control de la viabilidad del microorganismo depositado y la expedición de una declaración de viabilidad del mismo (Regla 10), se autoriza a la autoridad internacional de depósito a cobrar una tasa por cada depósito en concepto del almacenamiento por un período mínimo de 30 años (Reglas 9 y 12), y se contempla la condición y la función especial de que pueden beneficiarse determinadas organizaciones intergubernamentales (Artículo 9).

9. Disposiciones administrativas. Los Estados parte en el Tratado constituyen una Unión (“la Unión de Budapest”) (Artículo 1). La Unión de Budapest tiene una Asamblea integrada por los Estados miembros de dicha Unión y cuyas funciones principales consisten en tratar de todas las cuestiones relativas al mantenimiento y desarrollo de la Unión y a la aplicación del Tratado (Artículo 10.2)), lo que entraña la prerrogativa de modificar determinadas disposiciones del Tratado (Artículo 14), modificar el Reglamento (Artículo 12.3)) y suprimir o limitar la condición de que gocen las autoridades internacionales de depósito (Artículo 8.1)). En el Tratado se estipula que incumbe a la Oficina Internacional de la OMPI encargarse de determinadas tareas administrativas (Artículo 11). También se contempla la posibilidad de modificar el Tratado en conferencias de revisión (Artículo 13).

10. Guía para el depósito de microorganismos según el Tratado de Budapest: En esa guía, por el momento sólo disponible en inglés, se suministra información sobre los procedimientos y requisitos necesarios a los fines del depósito de microorganismos, y se brinda asesoramiento práctico a las personas que efectúen un depósito de microorganismos a los fines de un procedimiento en materia de patentes así como para todo el que desee obtener muestras de dichos microorganismos. La guía es objeto de actualización periódica y puede ser consultada en el sitio web de la OMPI: www.wipo.int/budapest/es/.

PRINCIPALES VENTAJAS DEL TRATADO

11. Al estipularse en el Tratado que un único depósito tiene múltiples consecuencias jurídicas, se simplifican los procedimientos en materia de patentes a la vez que se ofrecen alicientes para el patentamiento en los Estados parte en el mismo y aumenta la seguridad biológica al evitar el riesgo que supone la transferencia de microorganismos entre países. Ante todo, el Tratado ofrece ventajas al depositante que presenta una solicitud de patente con efecto en varios países, en la medida en que, conforme a los procedimientos que se contemplan en el Tratado para el depósito de microorganismos, sus costos se verán reducidos y ganará en seguridad. La reducción de los costos reside en el hecho de que, en vez de depositar el microorganismo de que se trate en cada uno de los países en los que presente la solicitud de patente en relación con dicho microorganismo, el depósito del microorganismo solo podrá efectuarse una vez ante una única institución depositaria. En consecuencia, ahorrará las tasas y los costos en que hubiera incurrido para el depósito en cada uno de esos países en que desea obtener protección. En muchos casos podrá existir al menos una autoridad internacional de depósito en el país o en la región del depositante, lo que permitirá al depositante hacer los trámites con la autoridad ubicada en la misma región geográfica, en su propio idioma, y, en caso de que sea necesario pagar la tasa, utilizar la moneda local para efectuar el pago; esto es, el depositante se ahorrará la obligación de tratar con autoridades de países que no necesariamente estén cerca, de tener que pagar en moneda extranjera y arreglárselas en otros idiomas. Con toda probabilidad, además, y como es

natural, tendrá confianza en la autoridad que se haya comprometido a velar por la viabilidad del microorganismo depositado y a suministrar muestras exclusivamente a los que tengan derecho a ello con arreglo a las reglas aplicables en materia de acceso público a los microorganismos depositados.

12. Además, la seguridad que adquiere el depositante es tanto mayor en la medida en que, para que una institución pase a ser autoridad internacional de depósito, deben ofrecerse garantías en cuanto a su seriedad y viabilidad, y los que ofrecen esas garantías son, ya sea un Estado, ya sea una organización intergubernamental, garantías que se ponen en conocimiento de todos los Estados contratantes de la Unión de Budapest. Por consiguiente, cabe esperar que se respeten dichas garantías, tanto más cuanto que, si no son objeto de respeto, los Estados contratantes pueden decidir el cese de la condición de autoridad internacional de depósito en lo que respecta a la institución que no cumpla las condiciones estipuladas.

13. Cabe señalar que en el Tratado no se estipula obligación alguna en cuanto al establecimiento de autoridades internacionales de depósito en los Estados contratantes. Actualmente, en 26 de los 82 Estados contratantes se ha establecido al menos una autoridad internacional de depósito. El establecimiento de una autoridad internacional de depósito facilita la puesta a disposición del material depositado en el país, y reduce la necesidad de tener que cruzar fronteras con el material.

14. El Reglamento del Tratado de Budapest prevé un acceso reglamentado al material depositado por terceros, y facilita el uso de microorganismos con fines de investigación y desarrollo. Cabe señalar, además, que el Reglamento del Tratado de Budapest garantiza la trazabilidad de toda muestra proporcionada por terceros, tanto a nivel nacional como internacional. Por consiguiente, esas características del Tratado de Budapest favorecen la transparencia en relación con el acceso al material genético en el marco de la tramitación de solicitudes de patentes.

15. En el Tratado no figuran disposiciones financieras, lo que significa que no puede exigirse a los Estados que paguen contribuciones a la Oficina Internacional de la OMPI en concepto de su condición de miembro de la Unión de Budapest.

III. RATIFICACIÓN DEL TRATADO Y ADHESIÓN

16. Todo Estado miembro de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (Unión de París) puede ser parte en el Tratado de Budapest (Artículo 15.1)).

17. Los Estados que hayan firmado el Tratado pueden pasar a ser parte en el mismo mediante el depósito de un instrumento de ratificación. En cuanto a aquellos que no lo hayan firmado, pueden ser parte mediante el depósito de un instrumento de adhesión.

18. Los instrumentos de ratificación o adhesión deben ser depositados en poder del Director General de la OMPI (Artículo 15).

19. Se adjunta a la presente nota un modelo de instrumento de adhesión (véase el Anexo).

[Sigue el Anexo]

MODELO

INSTRUMENTO DE ADHESIÓN AL TRATADO DE BUDAPEST
SOBRE EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO
DE MICROORGANISMOS A LOS FINES DEL PROCEDIMIENTO EN MATERIA DE PATENTES

(que será depositado en poder del director general de la OMPI, en Ginebra)

El Gobierno de [nombre del Estado] declara por el presente que [nombre del Estado] se adhiere al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes, establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980.

Hecho en, el de 202..

Firma*

(Sello)

[Fin del Anexo y del documento]

* El instrumento debe llevar la firma del jefe o jefa de Estado, del jefe o jefa o de Gobierno o del ministro o ministra de Relaciones Exteriores.