

Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP)

Séptima sesión

Ginebra, 2 a 6 de mayo de 2011

FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES EN EL MARCO JURÍDICO MULTILATERAL Y SU APLICACIÓN LEGISLATIVA EN LOS PLANOS NACIONAL Y REGIONAL – PARTE II

Documento preparado por la Secretaría

1. En el contexto de los debates sobre la recomendación N° 14 de la Agenda para el Desarrollo mantenidos en la sexta sesión del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (en adelante denominado “el CDIP” o “el Comité”), celebrada del 20 al 26 de noviembre de 2010 en Ginebra, los Estados miembros pidieron a la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que extendiera el documento CDIP/5/4 a fin de incluir en él cinco nuevas flexibilidades.
2. En el presente documento se abordan esas cinco nuevas flexibilidades.
3. *Se invita al CDIP a tomar nota del contenido del presente documento y de sus Anexos.*

ÍNDICE

	página
I. RESUMEN	2
II. PERÍODOS DE TRANSICIÓN	4
A. Introducción	4
B. Marco jurídico multilateral	4
C. Aplicación legislativa en el plano nacional	6
III. PATENTABILIDAD DE SUSTANCIAS EXISTENTES EN LA NATURALEZA	9
B. Marco jurídico internacional	12
C. Aplicación legislativa de las flexibilidades mencionadas anteriormente	16
<i>Países que aplican una exclusión general expresa de la patentabilidad en relación con las sustancias existentes en la naturaleza o la excepción relativa a los descubrimientos.....</i>	16
IV. FLEXIBILIDADES RELATIVAS A LA DIVULGACIÓN	22
A. Introducción	22
<i>Habilitación</i>	24
<i>Descripción escrita</i>	25
<i>Mejor manera</i>	26
B. Marco jurídico internacional	28
C. Requisito de la información relativa a las solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero del solicitante.....	29
D. Otras dos cuestiones relativas a la divulgación que no figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC	29
<i>Depósito de microorganismos para divulgar la invención.....</i>	30
<i>Indicación del origen del material biológico</i>	30
V. EXAMEN SUSTANTIVO.....	33
A. Introducción	33
<i>Cooperación en materia de búsqueda y examen</i>	34
B. Marco jurídico internacional	38
VI. VERIFICACIÓN DE OFICIO POR PARTE DE LAS OFICINAS DE P.I. DE LAS CLÁUSULAS ANTICOMPETITIVAS EN LOS CONTRATOS DE CONCESIÓN DE LICENCIAS SOBRE PATENTES	40
A. Marco jurídico internacional	41
B. Marco jurídico nacional	43

I. RESUMEN

4. El Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), en su quinta sesión, celebrada del 26 al 30 de abril de 2010 en Ginebra, pidió a la Secretaría que revisase el documento CDIP/5/4 relativo a las flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional. El documento CDIP/5/4 Rev. fue sometido a consideración de la sexta sesión del CDIP, celebrada del 22 al 26 de noviembre de 2010.
5. En la sexta sesión del Comité, la Secretaría presentó para su consideración por los delegados el documento CDIP/6/10, que versa sobre el “trabajo futuro sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual” y en cuya parte A, titulada “Labor en el ámbito de las patentes”, se propone una nueva lista de cuestiones para examinar.
6. En respuesta a la petición del CDIP, la Secretaría ha preparado el presente estudio preliminar sobre cinco nuevas flexibilidades: los períodos de transición, la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza, las flexibilidades relativas a la divulgación, los sistemas de examen, y la verificación de oficio por parte de las oficinas de P.I. de prácticas anticompetitivas en las cláusulas contractuales. En el presente documento se ha adoptado la misma metodología que en el CDIP/5/4 Rev., el documento anterior sobre las flexibilidades, consistente en presentar un número no exhaustivo de flexibilidades en el ámbito de las patentes, acompañándolas con una formulación conceptual de cada una de ellas, además de anexos y cuadros en los que se recogen las correspondientes disposiciones jurídicas aplicadas por un número significativo de países.
7. El presente documento se estructura en cinco partes diferenciadas:

La Parte I se centra en los períodos de transición disponibles para los Miembros del Acuerdo sobre la Organización Mundial del Comercio (OMC) a la hora de aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). En particular, se ilustran los distintos períodos de aplicación en función, en primer lugar, del nivel de desarrollo de los Miembros, y, en segundo lugar, de la protección por patente de productos de sectores en los que no existían patentes en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

La Parte II contiene una ilustración de los problemas relativos a la patentabilidad de las sustancias existentes en la naturaleza, y la postura adoptada por los Miembros en lo referente a la patentabilidad de sustancias que, si bien existen en la naturaleza, se someten a procesos técnicos de aislamiento, purificación o síntesis.

La Parte III versa sobre el papel de la divulgación y las características de las leyes sobre patentes encaminadas a garantizar el respeto de esa función. La divulgación de una invención no constituye en sí una flexibilidad, sino que, al contrario, es un requisito cuyo cumplimiento se exige al solicitante como condición para la concesión de la patente. No obstante, los aspectos conexos que se dejan abiertos en los tratados multilaterales se pueden aplicar de manera flexible, por ejemplo, el requisito de la mejor manera, el depósito de un microorganismo como mecanismo de descripción de una invención consistente en dicho microorganismo o derivada de él, o, por último, la forma en que algunos países aplican medidas de transparencia con miras a indicar el origen de los recursos genéticos.

La parte IV incluye información acerca del examen de patentes, y una breve presentación de los sistemas más comunes. Además, se realizan comentarios sobre las formas y los medios de cooperación disponibles para los países que desean realizar búsquedas y exámenes sustantivos, a fin de superar las dificultades propias de esa tarea, así como algunas observaciones acerca del modo en que ciertos Estados Miembros han aplicado esas opciones.

La Parte V describe ciertas leyes sobre patentes en las que se establece la verificación de oficio por parte de las oficinas de P.I. de aquellas cláusulas de los contratos de concesión de licencias que se consideran anticompetitivas.

8. Se adjuntan al presente documento los Anexos I y II. El Anexo I contiene las disposiciones pertinentes de las leyes nacionales y regionales. En el Anexo II se categorizan algunos elementos específicos de las mencionadas flexibilidades que se han considerado como punto de partida del presente informe. Aunque mediante las leyes aquí recogidas queda representada la situación mundial actual, no han podido incluirse todas las leyes pertinentes. Estos datos podrían incluirse en los trabajos que la Secretaría lleve a cabo ulteriormente, si los Estados Miembros lo desean.
9. Al igual que el documento anterior, el presente documento se presenta en el contexto de la recomendación N° 14 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, en la que se declara que la OMPI proporcionará asistencia a los países en desarrollo, y especialmente a los PMA, para comprender y utilizar las flexibilidades establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

II. PERÍODOS DE TRANSICIÓN

A. Introducción

10. Los Miembros de la OMC tienen la obligación de aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en el plazo establecido en el tratado y determinado a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC¹. Habida cuenta de las dificultades que los Miembros pueden encontrar a la hora de aplicar esas disposiciones, se han creado dos tipos de períodos de transición: el primero es un período general de transición basado en el reconocimiento de los distintos niveles de desarrollo de los Miembros, mientras que el segundo, más particular, se aplica exclusivamente al ámbito de las patentes.

B. Marco jurídico multilateral

11. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC, “[s]in perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”. Dado que el Acuerdo sobre la OMC entró en vigor el 1 de enero de 1995, esto significa que el plazo para aplicar la disposición sobre los ADPIC finalizó el 1 de enero de 1996.
12. No obstante, en el párrafo 2 del mismo artículo, se especifica que “[t]odo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1”. Por lo tanto, en lo que respecta a los países en desarrollo, el plazo para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC se amplió hasta el 1 de enero de 2000: este período adicional es el primer período general de transición. El segundo período de transición específico, a favor de los países en desarrollo Miembros, consiste en aplazar la concesión de “protección mediante patentes de productos” en sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC por un período adicional de cinco años (en consecuencia, en esos casos, el plazo de aplicación de la disposición de los ADPIC en la materia finalizó el 1 de enero de 2005)². Cuando la exclusión de la patentabilidad abarca productos farmacéuticos y agroquímicos, la flexibilidad prevista en el período transitorio a fin de aplazar la concesión de “patentes de productos” en esos sectores va acompañada por la obligación de crear un sistema³ de presentación de

¹ Por lo tanto, para los nuevos Miembros, también se aplicará la fecha de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

² Esta disposición sólo se aplica a las “patentes de productos”, dejando excluidas las patentes de proceso o uso, y a toda exclusión de la patentabilidad existente en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC (no del Acuerdo sobre la OMC). En lo relativo a la situación de las exclusiones de la patentabilidad previas a la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, el Profesor Joseph Strauss señaló que, de los 92 Estados miembros del Convenio de París, 49 excluían los productos farmacéuticos, 35 los productos alimenticios, 22 los productos químicos, y 9 los microorganismos. “Flexibilidades en el sistema de patentes”, Coloquio de la OMPI, Ginebra, 2007.

³ Decisión del Órgano de Apelación de la OMC (1997), en el caso “India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura”. Informe del

[Sigue la nota en la página siguiente]

solicitudes de patente sobre productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura durante ese período, con miras a preservar así las fechas de presentación y de prioridad de dichas solicitudes; en consecuencia, los criterios de patentabilidad se podrán aplicar a partir de esas fechas. Este sistema se denomina “sistema del buzón de correos”⁴. El buzón de correos se tiene que complementar con un sistema paralelo de derechos exclusivos de comercialización⁵.

13. En lo tocante a los países menos adelantados (PMA), el párrafo 1 de artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que “[h]abida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65”. Esta disposición significa que el plazo inicial para aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en los países menos adelantados finalizó el 1 de enero de 2006. Ese plazo se amplió hasta el 1 de julio de 2013, aprovechando la prerrogativa que se otorga al Consejo de los ADPIC en el párrafo 1 de artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, según el cual podrá conceder prórrogas de ese período “cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada”.

[Continuación de la nota de la página anterior]

Grupo Especial de la OMC WT/DS50/R e Informe del Órgano de Apelación de la OMC WT/DS50/AB/R.

- ⁴ El párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que todo Miembro que haga uso de un período de transición (2005 para la protección mediante patentes de producto para los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura en los países en desarrollo, y 2016 para los productos farmacéuticos en los PMA) deberá: a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecer desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patente para esas invenciones; b) aplicar a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, los criterios de patentabilidad establecidos en dicho Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y c) establecer la protección mediante patente de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33. El sistema establecido mediante esta disposición se suele denominar “sistema del buzón de correos”, puesto que se menciona la creación un “buzón de correos” metafórico en el que se recibirán y se almacenarán las solicitudes de patente de los sectores farmacéutico y agroquímico, asignándoles las fechas de presentación correspondientes, que se tendrán en cuenta en el momento del examen sustantivo, una vez que haya vencido el período de transición.
- ⁵ Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en el sistema del buzón de correos, el solicitante recibirá derechos exclusivos de comercialización de dicho producto “durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro” (párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC).

14. Los países menos adelantados también se benefician de dos medidas adicionales en el ámbito farmacéutico por las que se aplaza la aplicación de las secciones 5 y 7 del Acuerdo sobre los ADPIC. La primera es una decisión del Consejo de los ADPIC tomada en junio de 2002, que se basa en el párrafo 1 del artículo 66 y según la cual “los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1 de enero de 2016”. El motivo de esta decisión es la aplicación del párrafo 7 de la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada en Doha en 2001, a fin de responder a las preocupaciones expresadas por esos Miembros en relación con los problemas de salud pública. La segunda medida está contenida en la Decisión del Consejo General sobre los ADPIC del 8 de julio de 2002⁶ y consiste en una exención de los países menos adelantados de la obligación estipulada en el párrafo 9 del artículo 70; por lo tanto, los PMA quedan exentos de la obligación de conceder derechos de comercialización hasta la fecha ya fijada en la medida anterior (1 de enero de 2016). Según la interpretación de varios autores, la obligación de establecer un sistema de buzón de correos no debería incluirse en la segunda exención⁷, y por lo tanto también debería crearse un buzón aunque el país haga uso de la flexibilidad del período de transición relativo a la protección por patente de los productos farmacéuticos.

C. Aplicación legislativa en el plano nacional

15. En lo tocante a los países desarrollados y en desarrollo, habida cuenta de que los plazos a su favor se han agotado, no parece necesario aportar datos adicionales a los fines del presente trabajo. Cabe por lo tanto centrarse en los PMA.
16. De los 48 PMA incluidos en la lista de las Naciones Unidas, 33 son Miembros de la OMC⁸ y un número significativo ya han notificado sus leyes sobre P.I. conforme al proceso de notificación establecido en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC a los efectos de facilitar la labor del Consejo de los ADPIC de vigilancia de la aplicación del Acuerdo⁹. En relación con los períodos de transición, los PMA podrían clasificarse en los siguientes grupos: i) Miembros de la OMC que habían adoptado disposiciones jurídicas sobre las patentes y cuestiones conexas, compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC, antes del vencimiento del período de transición general; ii) Miembros de la OMC que se beneficiaron del período de transición general; y iii) Miembros que se beneficiaron del período de transición para patentes sobre productos farmacéuticos (con inclusión de la exención sobre los derechos exclusivos de comercialización).
17. En relación con el primer grupo, se considera que, una vez agotado el plazo de 2006, “prácticamente todos los PMA Miembros de la OMC habían establecido regímenes de

⁶ WT/L/478.

⁷ Véase, por ejemplo, UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, página 720.

⁸ Angola, Bangladesh, Benín, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camboya, Chad, Congo (República Democrática del), Djibouti, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Haití, Islas Salomón, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maldivas, Malí, Mauritania, Mozambique, Myanmar, Nepal, Níger, República Centroafricana, Rwanda, Senegal, Sierra Leona, Tanzania, Togo, Uganda y Zambia.

⁹ Véase el documento de la OMC IP/C/W/543.

protección de la propiedad intelectual”¹⁰, renunciando por ello al período de transición general. En particular, los países africanos Miembros de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) renunciaron implícitamente a usar el período de transición general, puesto que formaban parte de un sistema regional que ya ofrecía una protección de P.I. basada en normas comparables a las del Acuerdo sobre los ADPIC. En cuanto al segundo grupo, cabe señalar que algunos PMA que se adhirieron a la OMC después de la entrada en vigor del Acuerdo expresaron explícitamente su deseo de utilizar esa flexibilidad, en sus informes de adhesión a la OMC en general, y a los ADPIC en particular¹¹.

18. En lo relativo al tercer grupo, cuando el Consejo de los ADPIC adoptó la decisión por la que se amplió el período de transición para los PMA en materia de protección por patente de los productos farmacéuticos (27 de junio de 2002), muchos de los 25 PMA africanos que eran Miembros ya ofrecían ese tipo de protección¹², como se señala en un informe elaborado por el Sr. Thorpe para la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR)¹³. Sin embargo, entre los pocos PMA que son Miembros de la OMC y se benefician del período de transición para los productos farmacéuticos, es difícil identificar a aquellos que aplican de forma expresa las disposiciones transitorias en sus leyes sobre patentes: uno de esos raros casos es Camboya¹⁴, pero pocos otros PMA han declarado explícitamente en sus informes de adhesión a la OMC que no deseaban ofrecer protección por patente a los productos farmacéuticos hasta 2016¹⁵. Sin embargo, en la actualidad, suelen incluirse con frecuencia normas relativas a la exclusión transitoria de la protección por patente de ciertos productos, los farmacéuticos, en particular, en los proyectos de ley bajo consideración en los PMA, sean Miembros de la OMC o estén en proceso de negociación para adherirse a ella.
19. En cuanto a los países en desarrollo, casi todos los que son Miembros de la OMC ya han notificado sus leyes sobre P.I. conforme a lo establecido en el párrafo 3 del artículo 62 del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁶. Puesto que el período de transición para los países en desarrollo expiró el 1 de enero de 2000, su legislación fue examinada en 2000 y 2001, mientras que la totalidad de la legislación de cada nuevo Miembro de reciente adhesión se examina en una única reunión de examen¹⁷. A este respecto, algunos de los nuevos países Miembros en desarrollo han señalado explícitamente en sus informes de

¹⁰ Musungu y Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries*, CIPIH, agosto de 2005, página 8.

¹¹ Como Cabo Verde, Camboya, Nepal y Tonga: véanse, respectivamente, los documentos WT/ACC/CPV/30, WT/ACC/KH/21, WT/ACC/NPL/16 y WT/ACC/TON/17.

¹² Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford, 2009, página 71.

¹³ Phil Thorpe, *Study on the implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries*, CIPR, 2001.

¹⁴ El artículo 137 de la Ley de Patentes de Camboya estipula que "los productos farmacéuticos mencionados en el artículo 4 de la presente Ley quedarán excluidos de la protección por patente hasta el 1 de enero de 2016, conforme a lo establecido en la Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del 14 de noviembre de 2001".

¹⁵ Cabo Verde, Nepal y Tonga.

¹⁶ Véase el documento IP/C/W/543.

¹⁷ Véase el documento IP/C/W/543.

adhesión su intención de no acogerse a ningún período de transición, a pesar de tener derecho a hacerlo en el momento de su adhesión¹⁸.

¹⁸ Arabia Saudita, Armenia, Croacia, Estonia, Ex República Yugoslava de Macedonia, Georgia, Jordania, Kirguistán, Letonia, Moldova, Omán, Taipei Chino, Ucrania, Viet Nam. Véanse los correspondientes informes de los Grupos de Trabajo encargados de sus adhesiones respectivas a la OMC: WT/ACC/SAU/61, WT/ACC/ARM/23, WT/ACC/HRV/59, WT/ACC/EST/28, WT/ACC/807/27, WT/ACC/GEO/31, WT/ACC/JOR/33, T/ACC/KGZ/26, WT/ACC/LVA/32, WT/ACC/MOL/37, WT/ACC/OMN/26, WT/ACC/TPKM/18, WT/ACC/UKR/152, WT/ACC/VNM/48.

III. PATENTABILIDAD DE SUSTANCIAS EXISTENTES EN LA NATURALEZA

A. Introducción

20. Se suele reconocer que los “productos de la naturaleza” no pueden ser considerados como materia patentable, puesto que no son más que “obras de la naturaleza” que existen sin ninguna contribución del ser humano. Por ese motivo, tanto en la jurisprudencia¹⁹ como en las disposiciones legislativas²⁰, ha quedado establecido que la existencia de una sustancia en la naturaleza es un hecho que impide patentarla. En consecuencia, el descubrimiento de un nuevo mineral en la tierra no es patentable, como tampoco lo es una nueva propiedad de un material conocido, ni una sustancia existente en la naturaleza (muchos productos químicos orgánicos se producen mediante procesos biológicos naturales). Suele aplicarse el mismo razonamiento al considerar materias vivas, tales como un microorganismo o una planta nueva descubierta en una región salvaje. Se ha observado que para aplicar la doctrina de los productos de la naturaleza no es necesario distinguir la materia inanimada de la materia viva, sino más bien la materia que se produce de forma natural de la materia creada por el hombre: en ese sentido, huelga decir que sólo ésta puede protegerse mediante una patente²¹. El recurso a la protección por patente en relación con los procesos en los que se utilizan organismos vivos²² también está ampliamente aceptado, siempre que se satisfagan los requisitos de patentabilidad²³; en particular, existe un acuerdo general sobre la patentabilidad de los procesos de aislamiento de sustancias existentes en la naturaleza²⁴. A la luz de lo señalado en la introducción, el comentario que sigue se centrará en la protección de la sustancia, más que del proceso.

¹⁹ En los Estados Unidos de América (EE.UU.), la doctrina de los productos de la naturaleza fue propuesta por el Tribunal Supremo en el caso *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948). En el mismo sentido va el fallo del Tribunal Supremo de Australia en el caso *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents* (1959) 102 CLR 252.

²⁰ A este respecto, cabe mencionar las legislaciones de la Argentina, el Brasil, Chile, Nicaragua, la República Dominicana, el Uruguay y los países de la Comunidad Andina.

²¹ Sidney A. Diamond, *Commissioner of Patent and Trademark v. Ananda M. Chakrabarty et al.* No. 79-136. 447 U.S. 303 (1980).

²² L. Bently y B. Sherman, *Intellectual Property Law*, tercera edición, Oxford, 2009, página 422.

²³ D. Chisum y M. Jacobs, *Understanding Intellectual Property Law*, Matthew Bender, 1992, páginas 2-23.

²⁴ En un caso relativo a una patente sobre “la clonación molecular y la caracterización de la secuencia de un gen codificante para la relaxina humana” (Decisión T 272/95 de 23 de octubre de 2002), la División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes (OEP) tuvo la oportunidad de interpretar el apartado 2) del párrafo e) de la regla 23 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), en la que se establece que “un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá constituir una invención patentable, aunque la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural”. El argumento del demandante era que la secuencia de un gen debe ser considerada como un descubrimiento y, por lo tanto, quedar excluida de la patentabilidad conforme a lo establecido en el párrafo a) del artículo 53 del CPE. Sin embargo, la División de Apelación afirmó que la regla arriba señalada permite patentar material biológico, y, en particular, un elemento aislado del cuerpo humano, tal como la secuencia de un gen.

21. El límite entre lo que debe considerarse materia patentable y lo que, por lo contrario, debe excluirse de la patentabilidad, es especialmente interesante a la hora de determinar cómo se han de proteger las nuevas invenciones en el ámbito de la biotecnología. La biotecnología es un ámbito en rápida evolución, en el que se desarrollan nuevos productos y servicios mediante conjuntos complejos y acumulativos de tecnologías como la microbiología, la bioquímica, la genética, la ingeniería, y, más recientemente, la bioinformática. Se suele considerar que la revolución biológica relativa al uso y a la creación de organismos vivos novedosos tiene el mismo efecto en la sociedad contemporánea que la revolución industrial, con la que se transformó la manera de fabricar productos inanimados dos siglos atrás.
22. La influencia de la biotecnología en distintos sectores, como la agricultura, la farmacia, la bioquímica, el medio ambiente o la industria de la alimentación y las bebidas, entre otros, se ha documentado ampliamente, no sólo en los últimos años²⁵, sino ya desde los años 1980²⁶. No obstante, no cabe explayarse sobre el papel del sistema de patentes en la promoción de la innovación en este sector²⁷, porque ello rebasaría el objetivo del presente trabajo.
23. En cuanto a la definición de la biotecnología, es importante diferenciar, por una parte, la “biotecnología clásica”, que se define en términos generales como “la creación de productos útiles por microorganismos vivos” y es una tecnología que nació con el descubrimiento de un proceso de fermentación con el que se produjo el interesante producto comúnmente conocido como jugo de uva²⁸, proceso ya conocido por los sumerios y los babilonios unos 4000 años antes de Cristo, y, por otra, la “biotecnología moderna”, que “comenzó en los años 1970 con el desarrollo de dos técnicas básicas: la tecnología de recombinación del ADN y la tecnología del hibridoma”²⁹, con la que se introducen cambios en las moléculas de ADN de un organismo vivo. A raíz de esas biotecnologías modernas se han desarrollado nuevos medicamentos, como la insulina humana, el interferón, las vacunas y los tratamientos contra la diabetes, el cáncer y otras muchas enfermedades humanas.
24. El término “biotecnología” incluye³⁰ tres tipos de materia: i) la “propia materia biológica”, que incluye la “materia biológica no viva” como los aminoácidos, los péptidos, las proteínas, las grasas y los ácidos nucleicos, más conocidos como anticuerpos, hormonas, enzimas, antibióticos, esteroides, colesterol y moléculas de ADN (compuestos químicos distintos de los que se consideran desde el punto de vista químico, dado que forman parte de entidades vivas), y la “materia biológica viva”, que comprende las células (la unidad más pequeña de vida reproducible), los microorganismos (una célula o

²⁵ Véase, por ejemplo, *Biotechnology Industry Organization, Industry Facts*, disponible en <http://www.bio.org> y la base de datos de la OCDE sobre políticas y estadísticas de biotecnología: http://www.oecd.org/countrylist/0,3349,en_2649_34537_36428358_1_1_1_37437,00.html.

²⁶ *Biotechnology international trends and perspectives*, OECD, 1982, páginas 19 y 64.

²⁷ J. Cubert, *US Patent Policy and Biotechnology: Growing Pains on the cutting Edge* (1995), JPTOS, páginas 77 - 174.

²⁸ Philipp W. Grubb, *Patents in Biotechnology*, Swiss Biotech. V 4 página 12.

²⁹ Philipp W. Grubb, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, 4ª edición, Oxford, 2007, página 246.

³⁰ Véase John R. Rudolph, *A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter*, 1996, elaborado para la Dirección de Políticas de Propiedad Intelectual del Ministerio de Industria del Canadá, página 7.

un conjunto celular capaz de existir por sí solo en la naturaleza o en condiciones de laboratorio, o como parte de organismos pluricelulares, tales como las plantas o los animales); ii) los métodos y procesos de fabricación de productos biotecnológicos, tales como los procesos de producción de plantas o animales que son producto del ingenio humano, con un nombre, un carácter y un uso distintivos, incluidos los procesos de creación de productos a partir de células, como las hormonas, las enzimas y demás; por lo tanto, consiste en entender cómo se transmite la información genética de un organismo a otro y en iii) los métodos aplicados para el uso o los usos de lo señalado en los puntos i) y ii).

25. La patentabilidad de la materia viva ha sido indudablemente identificada como uno de los principales motivos del impresionante desarrollo del sector biotecnológico, en particular después del fallo histórico³¹ del Tribunal Supremo de los EE.UU. en el caso Chakrabarty³² (1980), que dio luz verde a la patentabilidad de los organismos vivos (antes de ese fallo, se consideraban como productos de la naturaleza). En particular, desde una perspectiva de desarrollo económico, en algunos países este sector es la fuente de una industria multimillonaria que ha estimulado la innovación y ha dado lugar a un auge extraordinario del número de nuevas empresas³³; no obstante, las opiniones sobre cómo beneficiarse de la biotecnología varían de un país a otro, y un número importante de países desarrollados³⁴ y en desarrollo³⁵ han aplicado políticas para

³¹ La influencia del fallo en el caso Chakrabarty se reconoce mucho más allá de los Estados Unidos; véase, por ejemplo, las conclusiones del Abogado General del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en el asunto “Países Bajos (apoyados por Italia y Noruega) contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (apoyados por la Comisión de las Comunidades Europeas)”, [2002] A II ER (CE) 97(ECJ, Asunto C-377/98), Párrafo 36.

³² Sidney A. Diamond, *Commissioner of Patent and Trademark v. Ananda M. Chakrabarty et al.* No. 79-136. 447 U.S. 303 (1980).

³³ P. ej. Jasmine Benjamin, *Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe and Japan: How much Patent Policy is Patent Policy*, 34 *Geo. Wash. Int. L. Rev.*, páginas 223, 224 (202).

³⁴ El Gobierno del Canadá lleva dos decenios apoyando la biotecnología. En 1983, el Gobierno Federal lanzó la Estrategia Nacional de Biotecnología, centrada en el desarrollo de la I+D y los recursos humanos. El Comité Asesor Nacional sobre Biotecnología fue constituido para asesorar al Ministerio de Industria sobre las cuestiones relativas al crecimiento y a la competitividad del ramo. En los años 1990, a medida que fue aumentando el número de aplicaciones biotecnológicas en el mercado, la atención se fue centrando cada vez más en cuestiones relacionadas con el consumidor, los aspectos sociales y éticos, y otros asuntos de interés público. En particular, los dos documentos siguientes, entre otros, muestran el enfoque adoptando en relación con el desarrollo del sector: *National Biotechnology Business Strategy: Capturing Competitive Advantage for Canada* (5º informe de 1991) y *The 1998 Canadian Biotechnology Strategy: An Ongoing Renewal Process*.

³⁵ Como el Brasil, Corea, Cuba y la India. En la India, un grupo de expertos técnicos presidido por el Dr. RA Mashelar, por encargo del Ministerio de Industria y Comercio, presentó un informe sobre una serie de cuestiones relativas a la legislación sobre patentes (2006), en el que se trata la cuestión de la patentabilidad de los microorganismos. En dicho informe, se indica que “la India es uno de los países ricos en diversidad biológica, por lo que sería prudente que protejamos las invenciones biotecnológicas, ya que ello ayudaría a la investigación india en biotecnología a ser más competitiva a escala internacional y a atraer colaboraciones, IED y contratos de I+D, entre otros, para mayor beneficio de los sectores de la I+D y la biotecnología en la India”. Pese a haber obtenido importantes beneficios en las ramas tradicionales de la biotecnología (una de las mayores

[Sigue la nota en la página siguiente]

estimular ese sector. Del mismo modo, las políticas sobre patentes también han evolucionado desde el punto de vista técnico, porque el sistema de patentes se creó originalmente para invenciones inanimadas, mientras que la materia en el ámbito de la biotecnología incluye organismos vivos que también tienen propiedades de autorreplicación.

26. La flexibilidad aquí examinada se centra en la forma de aplicar la doctrina de los productos de la naturaleza en la legislación sobre patentes de los Estados miembros, ya sea por medio de una exclusión expresa de la patentabilidad, recurriendo a la distinción entre invención y descubrimiento para delimitar la patentabilidad, o, por último, adoptando disposiciones que regulan la patentabilidad de la materia viva desde la óptica de la materia patentable. Por lo tanto, el presente estudio no se referirá a la aplicación a los “productos de la naturaleza” de los requisitos de novedad, actividad inventiva (no evidencia) y aplicación industrial (utilidad).

B. Marco jurídico internacional

27. El marco jurídico internacional relativo a la cuestión objeto de examen consiste esencialmente en el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 27) y el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de patentes.

[Continuación de la nota de la página anterior]

empresas cerveceras, empresas competitivas de productos lácteos, tales como quesos, yogures y *maas*, *Sudáfrica* reconoce con su Estrategia Nacional de Biotecnología (junio de 2001) que no ha avanzado lo suficiente en el área de la biotecnología moderna: la Estrategia se ha creado para recuperar el terreno perdido y estimular el crecimiento de los sectores prioritarios para el país, como la salud humana, la seguridad alimentaria y la sostenibilidad medioambiental. En *Cuba*, se creó en 1981 el Frente Biológico a fin de coordinar y jerarquizar las actividades en el ámbito de la biotecnología. El objetivo del programa era claramente desarrollar y aplicar la biotecnología en el país, de modo que se han creado varias instituciones desde entonces, como el Centro de Investigaciones Biológicas (CIB), el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el Centro de Inmunoensayo (CIE), el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri (IPK) y el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR). El caso del *Brasil* es digno de mencionar: en ese país, se comenzó a percibir la ventaja comparativa de la biotecnología en los años 80, cuando el Gobierno empezó a financiar proyectos científicos, tecnológicos y de fortalecimiento de capacidades. En la actualidad, el Brasil dispone de un marco legislativo desarrollado (Ley de Innovación núm. 10.973/2004; Ley de Bienes núm. 11.196/2005; Ley de Bioseguridad núm. 11.105/2005; Política de Desarrollo de la Biotecnología, Decreto 6.041/2007; Política de Desarrollo Productivo del 12/05/2008). Se puede obtener información adicional en <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/3546.html>. El Gobierno de *Corea* empezó a promover la biotecnología en los años 1980, creando en 1994 un plan básico para la promoción de la biotecnología. Recientemente, en 2006, se adoptó el Segundo Plan Marco para la Promoción de la Biotecnología, y el gasto gubernamental en I+D en biotecnología es uno de los más altos entre los países de la OCDE.

28. El artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC³⁶ no incluye en la lista de exclusiones de la patentabilidad autorizadas los “productos de la naturaleza”, ni los “descubrimientos”, si bien se planteó su inclusión durante los debates, como se indica en el punto 5 1.4.2 del proyecto de texto de Anell³⁷, que se inspiró ampliamente en la labor previa de la OMPI³⁸ sobre ese tema. En opinión de algunos autores, no es necesario especificar que los productos de la naturaleza no son patentables, puesto que el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que el objeto de la protección por patente es una “invención”, lo cual puede ser interpretado como una exclusión tanto de los descubrimientos como de los productos de la naturaleza³⁹. Además, el Acuerdo sobre los ADPIC no acuña una definición específica de las invenciones, ni obliga explícitamente a los Miembros a proteger las sustancias existentes en la naturaleza, ni a prohibir su patentabilidad.
29. Se suele considerar que un simple descubrimiento no es patentable *per se*, mientras que una invención puede serlo, siempre que se satisfagan otras condiciones (requisitos de patentabilidad) y con sujeción a lo dispuesto en los párrafos 2 y 3 (exclusión facultativa de la patentabilidad). Pese a la simplicidad de la afirmación anterior, es difícil aplicarla en la práctica, principalmente a causa de la dificultad que plantea la definición del concepto. Las resoluciones de los grupos especiales de la OMC se basan a menudo en definiciones del diccionario, pero se ha señalado que ese tipo de definiciones son poco útiles en este contexto, dado que el término “invención” cobra un significado especial en la legislación sobre patentes⁴⁰. De hecho, un número importante de países definen de forma expresa las invenciones⁴¹, mientras que otros han optado por un enfoque “negativo”, consistente en establecer una lista de lo que no se puede considerar como una invención, para no tener que definir el concepto de invención⁴².

³⁶ El apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 es objeto de un proceso de revisión que se inició cuatro años atrás, tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC; en la actualidad sería prematuro predecir el resultado de ese proceso. Por lo tanto, todas las referencias a la flexibilidad objeto del presente análisis se basan en el texto vigente actualmente.

³⁷ Documento MTN.GNG/NG11/W/76.

³⁸ La variante A del apartado iii) del párrafo 1) del artículo 10 del proyecto de tratado presentado ante la Conferencia Diplomática para la Concertación de un Tratado Destinado a Complementar el Convenio de París en lo Relativo a las Patentes, celebrada en La Haya en 1991, incluye una excepción a la patentabilidad relativa a “los descubrimientos y materiales o sustancias ya existentes en la naturaleza”.

³⁹ Véase N. Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Patents Rights*, Kluwer Law International, NY, 2002, página 143, y Shamnad Basheer, *Limiting the Patentability of Pharmaceutical Inventions and Microorganisms: A TRIPS compatibility review*, *IP Institute*, noviembre de 2005, página 24.

⁴⁰ Shamnad Basheer, *Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review*, *IP Institute*, noviembre de 2005, página 19.

⁴¹ Entre otros, la Argentina (apartado a) del art. 4), Australia (Anexo 1), el Canadá (art. 2), Chile (art. 31), los EE.UU. (art. 101), El Salvador (art. 106), Guatemala (art. 1), Honduras (párr. 1 del art. 4), el Japón (párr. 1 del art. 2), México (art. 15) y Panamá (art. 11). También en la Ley tipo sobre invenciones de la OMPI para países en desarrollo núm. 840(S), OMPI, Ginebra, 1979, párr. 1 del art.112.

⁴² Entre otros, Alemania (párr. 2 del art. 1), la Argentina (art. 6), Austria (art. 1), Bélgica (párr. 1 del art. 3), el Brasil (art. 10), Chile (art. 37), Costa Rica (párr. 3 del art. 1), Cuba (art. 38), Dinamarca (párr. 2 del art. 1), El Salvador (apartados a) y b) del art. 107), España (párr. 2 del art. 4), Francia (art. L.611-10.2), Guatemala (art. 2), Honduras (art. 5), Hungría (párr. 2 del art. 1), Italia (art. 12), México (art. 19), los Países Bajos (párr. 1 del art. 2), Panamá (art. 14), El Perú (art. 27), el Reino

[Sigue la nota en la página siguiente]

30. La doctrina de los productos de la naturaleza se aplica a la materia inanimada y a la materia viva por igual. En relación con ésta, algunas disposiciones sobre la patentabilidad de la materia viva son especialmente interesantes, tales como el párrafo 2 y los apartados a) y b) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante, se propone contemplar por separado, en otra publicación, las exclusiones facultativas relativas al orden público y a la moralidad (párrafo 2 del artículo 27), así como las relativas a las plantas y los animales y a los procesos esencialmente biológicos para su producción (apartado a) del párrafo 3) del artículo 27). Por lo tanto, el presente documento se concentrará en la relación existente entre la obligación que establece el Acuerdo sobre los ADPIC en lo tocante a la protección de los “microorganismos” y la doctrina de los “productos de la naturaleza”, que permite excluir las obras de la naturaleza de la patentabilidad.
31. Varios autores han puesto de relieve que el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un importante grado de flexibilidad a los países, a la hora de definir sus propias políticas en relación con los productos de la naturaleza. De hecho, se ha señalado que en el Acuerdo sobre los ADPIC no se define el concepto de invención, de modo que los Miembros pueden fijar el límite entre los descubrimientos y las invenciones por medio de distintos criterios, tales como el de la modificación de la sustancia siempre que la nueva sustancia sea distinta de la que existe en la naturaleza⁴³, el de los medios técnicos para identificar la sustancia y la demostración de su utilidad, el de la comparación del nivel de pureza del producto no existente en la naturaleza y el producto presente en la naturaleza, o el de la cantidad insuficiente de producto en la naturaleza para satisfacer las necesidades relativas a su uso comercial. En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, también existe cierta flexibilidad a la hora de definir un microorganismo, de modo que se puede adoptar, por ejemplo, una definición restrictiva según la cual ciertas materias, como las células humanas, animales o vegetales⁴⁴ podrían quedar fuera de la protección por patente, o una definición más amplia que permita abarcar cualquier materia biológica, con inclusión de las citadas materias e incluso de los virus, que, en principio y según su definición científica, no se incluirían automáticamente porque dependen de la multiplicación de células⁴⁵.
32. No existe una única definición de los microorganismos, aunque se suele aceptar que su propiedad definitoria es su tamaño microscópico: dicho de otra forma, no pueden

[Continuación de la nota de la página anterior]

Unido (párr. 2 del art. 1), Suecia (art. 1), así como el Convenio sobre la Patente Europea (párr. 2 del art. 52) y la Decisión núm. 486 de la Comunidad Andina (art. 15) vinculante para Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú.

⁴³ K. Bozicevic, *Distinguishing products of nature from products derived from nature* (1997) 69, *JPTOS*, página 415.

⁴⁴ L. Westerlund, *Biotech Patents: Equivalents and exclusions under European and US Patent Law*, Kluwer Law International, 2002.

⁴⁵ “Entre la materia no viva y la materia viva se encuentran los virus. Un virus es una partícula infecciosa diminuta compuesta por proteínas y ácidos nucleicos... que fuera de una entidad viva no presenta ninguna de las cualidades de los seres vivos, pero una vez dentro de un organismo vivo puede moverse e invadir células, pudiendo adquirir asimismo la capacidad de producción genética de las células y reproducirse”. Véase John R. Rudolph, *A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter*, 1996, estudio elaborado para la Dirección de Políticas de Propiedad Intelectual del Ministerio de Industria del Canadá, página 10.

apreciarse a simple vista⁴⁶. Existen importantes diferencias en cuanto al alcance del término, tanto desde el punto de vista científico⁴⁷ como del derecho de patentes vigente⁴⁸. La adopción de definiciones distintas⁴⁹, en opinión de algunos autores, no impide respetar las obligaciones recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC⁵⁰, excepto cuando la definición adoptada por un país tenga el efecto de denegar la protección prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, como se señala expresamente en el Informe de la CIPR⁵¹ respaldado por el Gobierno del Reino Unido⁵². Algunos autores⁵³ también sugieren que es compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC el hecho de distinguir los microorganismos genéticamente modificados de los que existen en la naturaleza, a fin de delimitar lo patentable y lo no patentable. Sin embargo, en opinión de otro autor⁵⁴, esto puede plantear una serie de dificultades puesto que dicha distinción no se ha incorporado en el Acuerdo sobre los ADPIC.

33. El segundo Tratado que constituye una parte importante del marco jurídico multilateral en este ámbito es el Tratado de Budapest⁵⁵. No cabe duda de su gran utilidad a la hora de complementar/sustituir la descripción escrita⁵⁶ en las solicitudes de patente de

⁴⁶ Decisión del Comité de Apelación Ampliado de la OEP T 356/93 (OJ 1995, 545).

⁴⁷ Partiendo de las definiciones propuestas por Mike Adcock y Margaret Llewelyn en *Micro-organisms, definitions and Options under TRIPS*, Documento ocasional 2, Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas, Ginebra, página 16, queda claro que existen numerosas diferencias: por ejemplo, mientras el Instituto Científico del Reino Unido declara que “los organismos multicelulares no suelen incluirse, como tampoco se incluyen los hongos, excepto la levadura”, la definición propuesta en *Brock Biology of Microorganisms* incluye “las células y los grupos celulares”, y otra definición formulada por Evans y Killington incluye “los hongos”.

⁴⁸ La jurisprudencia de la OEP (T 356/93) ha establecido que los microorganismos incluyen “bacterias y levaduras, pero también hongos, algas, protozoos, y células humanas, animales y vegetales... incluidos los plasmidas y los virus”.

⁴⁹ Para consultar una gran variedad de definiciones, véase, por ejemplo, Mike Adcock y Margaret Llewelyn, *Micro-organisms, definitions and options under TRIPS*, Documento ocasional 2, Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas, Ginebra, páginas 4 - 7.

⁵⁰ Véase, por ejemplo, Mike Adcock y Margaret Llewelyn, *Micro-organisms, definitions and Options under TRIPS*, Documento ocasional 2, Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas, Ginebra, página 10; Shamnad Basheer, *Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review*, *IP Institute*, noviembre de 2005, página 54, y Carlos Correa, *Patenting Human DNA: what flexibilities does the TRIPS Agreement allow?*, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, Núm. 6, Nov. 2007, página 426.

⁵¹ Véase la página 66 del Informe, donde se establece lo siguiente: “a falta de una definición universalmente reconocida de lo que constituye un “microorganismo”, los países en desarrollo siguen teniendo la libertad de adoptar una definición creíble a fin de delimitar la materia cubierta”.

⁵² Véase la respuesta del Gobierno del Reino Unido al informe de la CIPR (13 de agosto de 2005).

⁵³ Véase, por ejemplo, Carlos M. Correa, *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Vol II, Capítulo 6, página 15, Centro del Sur, julio de 2008.

⁵⁴ Shamnad Basheer, *Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review*, *IP Institute*, noviembre de 2005, página 57.

⁵⁵ La principal característica del Tratado es que los Estados contratantes que permiten o exigen el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes deben reconocer, a tales fines, el depósito ante cualquier “autoridad internacional de depósito”, independientemente de que la autoridad se encuentre dentro o fuera del territorio de dicho Estado.

⁵⁶ Las invenciones se divulgan mediante una descripción escrita. Cuando en la invención interviene un microorganismo o su utilización, no siempre es posible la divulgación por escrito, sino que sólo

[Sigue la nota en la página siguiente]

organismos vivos con el depósito de éstos ante una autoridad internacional de depósito⁵⁷. El Tratado deja mucho margen a los Estados contratantes, ante todo porque no especifica lo que debe considerarse como materia patentable, y, más importante aún, no establece definición alguna del término microorganismo, dejando esa decisión a la discreción de los Estados⁵⁸.

C. Aplicación legislativa de las flexibilidades mencionadas anteriormente

34. Cabe identificar dos tipos de enfoques legislativos en el plano nacional a la hora de aplicar las flexibilidades: algunos países formulan una exclusión general expresa de la patentabilidad en relación con las sustancias existentes en la naturaleza o la excepción de los descubrimientos, mientras que otros establecen disposiciones específicas para prohibir o autorizar la protección por patente, en determinadas circunstancias, de aquellas materias que consisten en productos existentes en la naturaleza o se derivan de ellos.

Países que aplican una exclusión general expresa de la patentabilidad en relación con las sustancias existentes en la naturaleza o la excepción relativa a los descubrimientos

35. Ciertos países han adoptado disposiciones legislativas que excluyen los “productos de la naturaleza”⁵⁹, mientras que otro grupo de países llega a una solución similar aplicando la exclusión de la patentabilidad de “los descubrimientos”⁶⁰. En ambos casos, la aplicación de los principios vigentes en el sistema de patentes permitirá determinar si la materia para la que se solicita protección, al existir ya en la naturaleza, es un producto de la naturaleza o un descubrimiento. La legislación o la jurisprudencia sobre patentes pueden establecer los requisitos o principios en función de los cuales la intervención humana convertiría el descubrimiento en invención⁶¹, en cuyo caso merecerá una patente, pero tan sólo si satisface los requisitos de patentabilidad.

[Continuación de la nota de la página anterior]

puede efectuarse mediante el depósito de una muestra del microorganismo en una institución especializada.

⁵⁷ Al 1 de marzo de 2010, existían 38 autoridades de esa índole: siete en el Reino Unido, tres en la Federación de Rusia y en la República de Corea, dos en Australia, China, España, los Estados Unidos de América, Italia, el Japón y Polonia respectivamente, y una en Alemania, Bélgica, Bulgaria, el Canadá, Eslovaquia, Francia, Hungría, la India, Letonia, los Países Bajos y la República Checa, respectivamente.

⁵⁸ En la práctica, el término "microorganismo" se interpreta en un sentido amplio, y abarca el material biológico cuyo depósito es necesario a los fines de la divulgación, en particular en lo que respecta a las invenciones relativas a los ámbitos de la alimentación y la industria farmacéutica.

⁵⁹ El artículo 3 C de la Ley de Patentes de la India dice "...o el descubrimiento de toda cosa viva o sustancia no viva existente en la naturaleza".

⁶⁰ El Tribunal de Apelación de Singapur en *Case Merk & Inc v Pharmaforte Singapore Pte Ltd*, [2000] 3 slr 717 at 734. En los dos casos principales del Reino Unido, *Genetech v. Wellcome*, [1989] RPC 147, 262 (Mustill Lj) y *Biogen v. Medeva*, [1987] RPC 1, 131 (Lord Mustill). En Australia, el Alto Tribunal en *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents (NRCD)*, [1959] 102 CLR 252.

⁶¹ R. Merges, *Patent Law and Policy*, The Michie Company, 1992, página 124.

36. Por ejemplo, en la jurisprudencia de los tribunales de los EE.UU., la aplicación de los principios generales de la legislación sobre patentes indica que la patentabilidad, tal y como se define en el artículo 101, excluye “la ley de la naturaleza, los fenómenos físicos y las ideas abstractas⁶²”. En cuanto a la no patentabilidad de los productos de la naturaleza, en el caso *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*⁶³, el Tribunal Supremo declaró lo siguiente, en una demanda por infracción de patente en la que estaba en juego la validez de ciertas reivindicaciones de patente⁶⁴:

“...Bond (el inventor) no crea un estado de inhibición o no inhibición en las bacterias. Las cualidades de éstas son obra de la naturaleza. Dichas cualidades no son patentables, evidentemente, pues no se pueden conceder patentes sobre el descubrimiento de fenómenos naturales. Las cualidades de estas bacterias, al igual que el calor del sol, la electricidad o las cualidades de los metales, constituyen un conjunto de conocimientos pertenecientes a toda la humanidad. Son manifestaciones de las leyes de la naturaleza, a disposición de todo el mundo sin estar reservadas en exclusiva para nadie. Quien descubre un fenómeno de la naturaleza hasta el momento desconocido no puede reivindicar sobre él un monopolio legalmente reconocido. Para que surja una invención de ese descubrimiento, debe haber una aplicación de esa ley de la naturaleza a un fin nuevo y útil... Descubrir el hecho de que se pueden mezclar algunas cepas de cada especie de estas bacterias sin dañar las propiedades de ninguna de ellas es descubrir sus cualidades no inhibitoras. No es más que el descubrimiento de parte de la obra de la naturaleza, y por lo tanto no se puede patentar...”.

37. En contraste con el caso *Funk*, el Tribunal Supremo, en *Diamond v. Chakrabarty*⁶⁵, afirmó que los organismos vivos genéticamente alterados son patentables:

“[e]l microorganismo del solicitante satisface plenamente los requisitos de la materia patentable. La reivindicación no es sobre un fenómeno natural desconocido hasta el momento, sino sobre un producto manufacturado o compuesto de la naturaleza que no

⁶² *Le Roy v. Tatham*, 14 How. 156,175,14 L.Ed.367 (1853).

⁶³ *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

⁶⁴ Estos son los antecedentes del caso, extraídos de la sentencia del Tribunal: “Por medio de un misterioso proceso, las plantas leguminosas son capaces de tomar nitrógeno del aire y fijarlo en la planta para convertirlo en compuestos orgánicos nitrogenados. La capacidad de estas plantas de fijar el nitrógeno del aire depende de la presencia de bacterias del género *Rhizobium* que infectan las raíces de las plantas y forman nódulos en ellas. Estas bacterias del nódulo radicular del género *Rhizobium* se dividen en seis especies al menos. No hay una única especie que infecte las raíces de todas las especies de las plantas leguminosas. Más bien, cada una de ellas infectará un grupo bien definido de esas plantas... Antes de la patente de Bond, lo habitual era fabricar y vender inoculantes que sólo contenían una especie de bacteria de nódulo radicular. Por lo tanto, cada inoculante sólo se podía utilizar eficazmente en las plantas del grupo de inoculación cruzada correspondiente a su especie. Así, un agricultor que tuviera cultivos de trébol, alfalfa y soja, necesitaba tres inoculantes distintos. Se habían realizado algunos cultivos mixtos para legumbres de campo, pero con resultados poco satisfactorios en general, dado que las distintas especies de bacterias *Rhizobium* ejercían entre sí un efecto inhibitor mutuo al mezclarlas en una misma base, de modo que disminuía su eficiencia. Por lo tanto, se había deducido que las distintas especies tenían un efecto mutuamente inhibitor. Bond descubrió que existen cepas de cada especie de bacteria de nódulo radicular que no ejercen un efecto mutuamente inhibitor entre sí”.

⁶⁵ Asunto 447 U.S. 303 No. 79-136 de 16 de junio de 1980.

se produce en estado natural, un producto del ingenio humano que tiene un nombre, un carácter y un uso distintivos” [447 U.S. 303, 310]. *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615 (1887).

Por el contrario, en este caso, el solicitante ha producido una bacteria con características notablemente diferentes de cualquiera que pueda encontrarse en la naturaleza y es una bacteria que tiene en potencia una utilidad considerable. Su descubrimiento no es obra de la naturaleza, sino suya propia. Por consiguiente, es materia patentable en virtud del artículo 101”.

38. Ahondando en esa misma línea de pensamiento, un Tribunal de Distrito de los EE.UU. ha invalidado recientemente 15 reivindicaciones contenidas en 7 patentes relativas a los genes BRCA 1 y 2 vinculados a la susceptibilidad de padecer cáncer de mama y de ovario. La sentencia señala que la materia patentable debe ser claramente distinta de un producto de la naturaleza y concluye que la existencia de una forma aislada del ADN no altera ni su cualidad fundamental de almacenamiento de información biológica, tal como existe en el cuerpo, ni la información que codifica⁶⁶. No obstante, cabe señalar que, en la actualidad, esta sentencia está pendiente de apelación ante el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos⁶⁷.
39. Un caso judicial en la India, *Dimminaco A.G. v. Controller of Patents*⁶⁸, arrojó cierta luz sobre la patentabilidad de las invenciones en las que se utiliza materia viva. El Contralor de Patentes había denegado una patente relativa al proceso de preparación de una vacuna contra la bursitis infecciosa, alegando que el proceso de producción de una vacuna que contiene organismos vivos no constituye un proceso de fabricación ni una sustancia producida mediante un proceso de fabricación, habida cuenta de que el recurso a organismos vivos no se incluye en el término “fabricación” que se usa en la definición de la invención. En la apelación, el Alto Tribunal de Calcuta observó⁶⁹ que la oficina había cometido un error al denegar la patente únicamente por el motivo de que el producto final del proceso contuviera un organismo vivo; el Tribunal indicó que la invención satisfacía los criterios de patentabilidad conforme a lo establecido desde el apartado j) del párrafo i) del artículo 2 hasta el apartado a) del párrafo 1) del artículo 5 de la Ley de Patentes⁷⁰.

⁶⁶ *Association for Molecular Pathology, et al., v. United States Patent and Trademark Office, et al.*, 702 F. Supp.2d 181 (S.D.N.Y. 2010), página 121.

⁶⁷ Apelación No. 2010-1406.

⁶⁸ *Dimminaco A.G. v. Controller of Patents*, Alto Tribunal de Calcuta, asunto No. 268/2002, 15 de enero de 2002.

⁶⁹ Es importante recalcar que la sentencia del Alto Tribunal de Calcuta fue pronunciada antes de la reformas de junio de 2002 y abril de 2005 de la Ley de Patentes de la India.

⁷⁰ Conforme a lo establecido desde el apartado j) del párrafo i) del artículo 2 hasta el apartado a) del párrafo 1) del artículo 5 de la Ley de Patentes, “en el caso de las invenciones en las que se reivindican sustancias con la intención de usarlas, o sustancias susceptibles de ser usadas, como alimentos, medicinas o medicamentos, no se concederá patente ninguna respecto de las reivindicaciones relativas a las propias sustancias, pero serán patentables las reivindicaciones sobre los métodos o procesos de fabricación”. Según esta disposición, un proceso encauzado a la obtención de una vacuna será patentable; para comprobar si dicho proceso se puede considerar como un “proceso de fabricación” conforme a la Ley de Patentes, el Tribunal ha señalado que se puede recurrir a la denominada “prueba de la vendibilidad”. Según dicha prueba, si la invención desemboca en la fabricación de algún producto vendible, o mejora o restablece las condiciones

[Sigue la nota en la página siguiente]

Países que establecen disposiciones específicas a fin de prohibir o autorizar la patentabilidad de materias que consisten en productos existentes en la naturaleza o se derivan de ellos

40. Algunos países señalan expresamente que la existencia previa de una materia en la naturaleza no impide proteger por patente el material biológico que se aísla de su entorno natural, se produce por medio de algún proceso técnico⁷¹, o en forma purificada o alterada⁷². Algunos países también amplían esta protección a elementos aislados del cuerpo humano o producidos de otro modo por medio de algún procedimiento técnico, que pueden incluir la secuencia o secuencia parcial de un gen⁷³. Es el caso, por ejemplo, de los Estados miembros de la Unión Europea, que adoptaron en 1988 una Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (párrafo 2) del artículo 3, párrafo 2) del artículo 5 y Considerandos 13,16, 17, 20 y 21).
41. La Directiva relativa a la biotecnología (98/44/CE) señala expresamente que la materia biológica puede ser objeto de una patente (párrafo 1 del artículo 3), si la invención a la que se refiere satisface los requisitos de patentabilidad. La Directiva añade que “la materia biológica aislada de su entorno natural u obtenida de otro modo por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural”. En ese sentido, los siguientes pasajes de las Directrices para Examinadores de la OEP pueden arrojar cierta luz:

” (Capítulo IV 2.3.1) El hallazgo de una sustancia existente en la naturaleza que no se haya reconocido anteriormente también es un simple descubrimiento, y por lo tanto no se puede patentar. Sin embargo, si se puede demostrar que una sustancia encontrada en la naturaleza produce cierto efecto técnico, puede ser patentable. Un ejemplo de ello sería el caso de una sustancia existente en la naturaleza cuyo efecto antibiótico se descubra. Además, si se descubre que un microorganismo existe en la naturaleza y produce un antibiótico, el propio microorganismo también puede ser patentable como uno de los aspectos de la invención”.

” (Capítulo IV 3.2) Las invenciones biotecnológicas también son patentables si se refieren a algún elemento de la siguiente lista no exhaustiva: i) material biológico aislado de su entorno natural o producido por medio de un procedimiento técnico, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural. Por lo tanto, el material biológico puede considerarse patentable aunque ya exista en la naturaleza (véase también IV, 2.3.1)”.

[Continuación de la nota de la página anterior]

anteriores de un producto vendible, o si su efecto es la preservación y la prevención de la deterioración de ciertos productos vendibles, estamos ante un proceso de fabricación; en otras palabras, un producto vendible consiste en algo que se puede comprar o vender. Una vacuna producida mediante el proceso objeto de la solicitud de patente se podrá definir como tal.

⁷¹ L. Bently y B. Sherman, *Intellectual Property Law*, 3ª Ed., Oxford, 2009, página 422.

⁷² D. Chisum y M. Jacobs, *Understanding Intellectual Property Law*, Matthew Bender, 1992, páginas 2-23.

⁷³ Merk J. Devison y otros, *The Australian IP Law*, Cambridge, 2008, página 417.

42. La Directiva sobre biotecnología (98/44/CE) aplica el mismo criterio para la patentabilidad de las invenciones genéticas. De hecho, por una parte, excluye de la patentabilidad el “cuerpo humano... así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen”, pero, por otra, establece que “un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen” podrá patentarse, y añade “aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural”. Huelga decir que los requisitos de patentabilidad también se aplican a las invenciones de este ámbito; es más, se han establecido exigencias estrictas en relación con el requisito de la aplicación industrial⁷⁴. De hecho, la aplicación industrial de la secuencia o la secuencia parcial de un gen debe divulgarse en la solicitud de patente⁷⁵, y, por lo tanto, una simple secuencia de ADN sin indicación alguna de su función no incluye información técnica alguna, de modo que no es una invención patentable⁷⁶.
43. Los comentarios generales formulados anteriormente sobre la patentabilidad del material biológico en la OEP coinciden con la práctica vigente en la USPTO y la JPO, oficinas que han colaborado a través de acuerdos informales⁷⁷ que van más allá de la cooperación prevista por los tratados multilaterales. En el ámbito de la biotecnología, se ha desarrollado una labor intensiva con miras a armonizar las prácticas, partiendo de varios estudios en la materia⁷⁸.
44. Es importante destacar que el enfoque adoptado en el presente estudio en relación con las flexibilidades no abarca las exclusiones de la patentabilidad por motivos relacionados con el orden público o la moralidad, que podrían ser objeto de un estudio adicional. No obstante, en aras de la claridad, es importante mencionar que, incluso en Europa, donde la patentabilidad de un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico (incluidas las secuencias o secuencias parciales de genes) se autoriza en virtud de la Directiva 98/44/CE, el Comité de Apelación Ampliado de la OEP ha denegado una patente a una invención en la que se reivindicaban las composiciones (culturas) de células madre de embriones humanos (células hES)⁷⁹, basándose en el apartado a) del artículo 53 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE). En virtud de dicha disposición, “no se concederán las patentes europeas para: a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención

⁷⁴ Directiva 98/44/CE, Considerando 24, “para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza”.

⁷⁵ En este sentido, véase el documento SCP/9/5 de la OMPI, según el cual “en el caso de una invención relativa a una secuencia genética que produce una proteína no solamente deberá divulgarse la proteína que se produzca sino también la función o utilidad de dicha proteína a fin de satisfacer el requisito de aplicación industrial”.

⁷⁶ Matthias Herdegen, *Patents on Parts of the Human Body, Salient Issues under EC and WTO Law*, *Journal of World IP*, 2002, Vol. 5, núm. 2, página 148.

⁷⁷ A principios de los años 1980, las Oficinas de la Cooperación Trilateral empezaron a proponer un enfoque cooperativo para resolver los desafíos comunes.

⁷⁸ Entre otros, Proyecto Trilateral 24.1 *Biotechnology Patent Practices Comparative Study* y el Proyecto Trilateral B3b *Patentability of DNA fragments*.

⁷⁹ Decisión del 25 de noviembre de 2008.

por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria”.

45. Un segundo grupo de países han adoptado disposiciones legislativas que excluyen de la patentabilidad las materias que coinciden con productos existentes en la naturaleza; entre otros, la Argentina, el Brasil, Chile, la Comunidad Andina, Nicaragua, la República Dominicana y el Uruguay. Existen diferencias importantes entre esas disposiciones legislativas, pero todas coinciden en que, en lo tocante a los productos ya existentes en la naturaleza, la intervención humana con miras a aislarlos, purificarlos o producirlos sintéticamente no es suficiente para que el resultado dicha intervención sea patentable⁸⁰. Varias leyes creadas para excluir parte de la materia anterior se basan en conceptos específicos, tales como la definición de un microorganismo⁸¹ o una indicación expresa, a la hora de determinar el umbral en el que se sitúan las invenciones, más allá de la contribución humana que no pasa de aislar o purificar un producto de la naturaleza.
46. En opinión de algunos autores, la adopción de criterios más estrictos para determinar lo que constituye una invención, en particular, la exclusión del aislamiento o de la purificación de las contribuciones relevantes que hacen la materia patentable, es compatible con el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC⁸². No obstante, a falta de un grupo de expertos que se pronuncie sobre esta cuestión, parece claro que las dudas planteadas por algunos seguirán en el tapete para su consideración⁸³.

⁸⁰ Párrafo b) del artículo 7 de la Ley de Patentes argentina (Ley núm. 24.481 modificada por la Ley 25.859); en este sentido, el párrafo 2.1.7.1. de las directrices de examen (Parte C, Capítulo IV de la Resolución 243/03) señala: “La materia viva y las sustancias preexistentes en la naturaleza aún purificadas, aisladas y/o caracterizadas son descubrimientos y en consecuencia no son patentables”; artículo 10 IX de la Ley de Patentes del Brasil y párrafo b) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

⁸¹ La Ley brasileña permite patentar los microorganismos transgénicos (art. 18 III), definidos como “organismos... que expresan, mediante la intervención humana directa en su composición genética, una característica que normalmente no puede alcanzar su especie en condiciones naturales”.

⁸² Shamnad Basheer, *Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review*, IP Institute, noviembre de 2005, página 58 y Carlos Correa, *Patenting Human DNA: what flexibilities does the TRIPs Agreement allow?*, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, Número 6, Nov. 2007, página 424.

⁸³ Véase Strauss (1998), páginas 109-110 citado en J. Watal, *Intellectual Property in the WTO and Developing Countries*, Kluwer, 2001, página 133. Matthias Herdegen, *Patents on Parts of the Human Body- Salient Issues under EC and WTO Law*, *Journal of World Intellectual Property*, 2002, Vol. 5, Número 2, página 149. En relación con una definición “abierta” y negativa de la invención, y con la atribución de más poderes a los jueces nacionales para adaptar la definición a los valores de la sociedad, véase también W.Cornish y D. Llewelyn, *Intellectual Property, Patents, Copyright & allied rights*, 6ª edición, Sweet & Maxwell, Londres, 2007, página 215.

IV. FLEXIBILIDADES RELATIVAS A LA DIVULGACIÓN

A. Introducción

47. La introducción del requisito de la divulgación en el sistema de patentes⁸⁴ marcó un giro importante en el papel económico del sistema de patentes, que pasó de ser un mecanismo para promover la introducción de productos acabados en los flujos del comercio nacional a convertirse en un sistema centrado principalmente en los conocimientos subyacentes en las invenciones y en las contribuciones de éstos a las artes técnicas⁸⁵.
48. A través de la divulgación, el inventor describe la invención a fin de compartir su contenido con la sociedad y poner los conocimientos reflejados en su solicitud de patente a disposición de todos a fin de estimular la innovación futura⁸⁶: esto significa los terceros interesados en la invención podrá utilizarla cuando haya caducado, y, más importante aún, ya podrán mejorarla, inspirarse en ella, ponerla a prueba y estudiar su funcionamiento⁸⁷ durante la vigencia de la patente.

⁸⁴ Como pone de relieve D. Chisum, el requisito obligatorio de la divulgación habilitadora es antiguo: se estableció en la primera Ley de Patentes de los Estados Unidos en 1790, *Comment: Anticipation, Obviousness, Enablement: An Eternal Golden Braid*, 15 Am. Intell. Prop. L. Ass'n Q.J. 57 (1987). En el mismo sentido, en el siglo XVIII, una de las creaciones judiciales británicas convertida posteriormente en ley es el requisito según el cual los solicitantes de patentes deben describir de forma clara y completa sus invenciones en el fascículo (*Liardet v. Johnson*, (1778) 481 N.B. 173 (K.B.)).

⁸⁵ Robert Patrick Merges, *Patent Law and Policy*, The Michie Company, 1992, página 513.

⁸⁶ Jeanne C. Fromer, *Patent disclosure*, *Iowa Law Review*, 2009, página 545. Véase también Carolyn Abbot y David Booton, *Using Patent Law's Teaching Function to Introduce an Environmental Ethic into the Process of Technical Innovation*, página 23, disponible en: http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=dauid_booton.

⁸⁷ El "puerto seguro" (disposición de salvaguardia) de la exención con fines de investigación varía mucho en función del país: para conocer su alcance en algunos países, véase el documento CDIP/5/4 Rev.

49. La función de divulgación se considera como uno de los motivos de la existencia del sistema de patentes⁸⁸, o como una de sus principales finalidades⁸⁹. No obstante, algunos autores⁹⁰ más bien ven la divulgación como un producto derivado del sistema de patentes cuya principal justificación es que ofrece incentivos para crear, desarrollar y comercializar nuevas tecnologías e innovar. En opinión de varios autores⁹¹ y organismos gubernamentales⁹², la divulgación es una piedra angular de la política de patentes, pero se necesitan ciertas medidas a fin de reforzar su papel esencial.
50. Los tribunales de distintas jurisdicciones han adoptado abiertamente la visión de que la función de divulgación es el eje central de la política de patentes⁹³. El Tribunal Supremo de los EE.UU., en una decisión unánime, declaró que “el objetivo último del sistema de patentes es hacer llegar los nuevos diseños y las nuevas tecnologías al dominio público por medio de la divulgación”⁹⁴; lo mismo se aplica al Circuito Federal⁹⁵.
51. La función de divulgación se garantiza exigiendo al inventor que divulgue la invención en su solicitud, a cambio de la concesión de la patente. Por ello, en las leyes de patentes de todo el mundo se establecen ciertos requisitos legales que el solicitante de una patente debe satisfacer con miras a la divulgación adecuada de su invención. La naturaleza de dichos requisitos ha sido estudiada por los juristas y los académicos⁹⁶, los tribunales⁹⁷, y los participantes en reuniones multilaterales⁹⁸.

⁸⁸ SCP/12/3 Rev.

⁸⁹ Consejo Nacional de Investigación de las Academias Nacionales de los Estados Unidos, *A Patent System for the 21st Century*, 2004, página 6.

⁹⁰ Timothy Holbrook, *The Disclosure function of the Patent System (or lack Thereof)*, *Harvard Law Review*, Vol. 118, 2007, página 2027.

⁹¹ Véase Jeanne C. Fromer, nota *supra* 86, que alude a los siguientes motivos: i) la estructura de los documentos de patente no permite al lector “extraer información realmente útil de ellos”; ii) la regla de la infracción dolosa tiene un efecto disuasorio respecto de la lectura de documentos de patente, por temor a las “indemnizaciones del triple por daños y perjuicios” relativas a las infracciones de patentes; y iii) la aplicación deficiente de normas adecuadas en materia de divulgación en las oficinas de patentes.

⁹² Consejo Nacional de Investigación de las Academias Nacionales de los Estados Unidos, *A Patent System for the 21st Century*, 2004.

⁹³ Véase por ejemplo *Pfaff v. Wells Elecs., Inc.*, 525 U.S. 55, 63 (1998) citado por Timothy Holbrook, véase la nota 76 *supra*.

⁹⁴ Véase por ejemplo *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc.*, 489 U.S. 141 (1989).

⁹⁵ “Eje” y “*quid pro quo*” son el tipo de expresiones empleadas por el Circuito Federal al definir el papel que desempeña la divulgación en el sistema de patentes, por ej. *W.L. Gore v. Garlock, Inc.*, 721 F.2d 1540, 1550 (Circuito Federal 1983) y *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.*, 323 F. 3d 956, 970 (Circuito Federal 2002).

⁹⁶ Véase, por ejemplo, Irah H. Donner, *Patent Prosecution, Law, Practice and Procedure*, BNA Books, 6ª ed., Volumen II, página 2171.

⁹⁷ El Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos, en el asunto *University of Rochester, v. G.D. Searle & Co., Inc, Monsanto Company, Pharmacia Corporation and Pfizer inc*, 249 F.Supp.2d 216 (W.D.N.Y. 2003), declaró que “el Tribunal Supremo de los EE.UU. también ha reconocido recientemente la descripción escrita como un requisito obligatorio, distinto no sólo del requisito del mejor modo, sino también de la habilitación”. El Tribunal Supremo en *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722, 736 (2002) declaró que “deben satisfacerse varios requisitos legales antes de emitir una patente. La materia reivindicada debe ser útil,

[Sigue la nota en la página siguiente]

52. El requisito de la divulgación coincide en cierto grado en el plano internacional, pero se dejan algunos elementos a la discreción del legislador nacional, de modo que las leyes sobre patentes de los Estados miembros pueden presentar diferencias en lo referente a ciertos aspectos de la divulgación⁹⁹. Las características principales del requisito de divulgación podrían enunciarse como sigue: i) el inventor debe describir su invención de forma suficientemente clara para que un experto en la materia/una persona capacitada en la técnica pueda entenderla y utilizarla sin experimentación indebida: se trata de la denominada regla de la “habilitación”; y ii) el inventor debe establecer los límites de lo que reivindica como objeto de protección de la patente en la descripción de la invención, de modo que sus reivindicaciones deberán “fundarse” o “basarse” en la descripción (esto corresponde al art. 84 del Convenio sobre la Patente Europea); la relación entre las reivindicaciones y la descripción corresponde a la “descripción escrita” vigente en los EE.UU. Por otra parte, la obligación de incluir en el fascículo la mejor manera conocida por el solicitante de realizar la invención reivindicada existe únicamente en algunas jurisdicciones, con inclusión de los EE.UU.

Habilitación

53. En opinión de algunos autores¹⁰⁰, las reglas sobre la habilitación no varían entre un país y otro; en un estudio comparativo sobre las legislaciones de Europa, la India y EE.UU. se ha alcanzado esta conclusión, por ejemplo. Una escuela de pensamiento similar es la de otros académicos que han observado pequeñas diferencias, como en el caso de una comparación entre la legislación estadounidense sobre patentes y el Convenio sobre la Patente Europea (CPE)¹⁰¹. En particular, el CPE contiene un artículo muy similar al texto de otras muchas legislaciones:

“Artículo 83. Descripción de la invención

La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla”.

54. La habilitación se refiere a las explicaciones concretas que el inventor incluye en el fascículo a fin de que una persona con conocimientos normales en la materia pueda realizar y utilizar la invención reivindicada. Así, la habilitación comprende dos partes:

[Continuación de la nota de la página anterior]

novedosa, y no evidente. 35 U.S.C. 101-103 (ed. de 1994 y Supp. V). Además, la solicitud de patente debe describir, habilitar y presentar la mejor manera de realizar la invención”.

⁹⁸ Entre otros, los trabajos del Comité Permanente sobre Patentes (SCP), véase el documento SCP/6/5 de la OMPI.

⁹⁹ Por ejemplo, la condición relativa a la presentación de la mejor manera y las medidas de observancia de los requisitos de divulgación.

¹⁰⁰ Véase por ejemplo Aniruddha Sen, *Clear and Complete Disclosure in Biotechnology Patent Applications – A Comparison of the Laws in the USA; Europe and India*, *International Law*, 2006, vol. 2, no. 1, página 93.

¹⁰¹ El Profesor Merges dijo que “la única característica realmente distintiva de la doctrina europea de la habilitación es su insistencia en que la inventora identifique de manera explícita el problema que ha resuelto en el fascículo”, R. Merges, *Patent Law and Policy*, The Michie Company, 1992, página 553.

“cómo hacer la invención” y “cómo utilizarla”¹⁰². En el primer caso, un experto en la materia, al aplicar las habilidades y los conocimientos normales en el sector de que se trate, podrá reproducir la invención a partir del contenido de la solicitud, mientras que, en el segundo, cada elemento reivindicado debe ser útil, y dicha utilidad siempre debe indicarse de manera expresa, nunca inferirse¹⁰³.

55. La descripción debe redactarse teniendo presente que va destinada a una persona con conocimientos normales en el sector, como se ha señalado en el Circuito Federal: “Una patente no es un tratado científico, sino un documento en el que se presupone que el lector es experto en el sector al que pertenece la invención”¹⁰⁴.
56. No se exige al inventor que informe sobre todos y cada uno de los detalles de la invención, ni que presente una descripción libre de errores, puesto que el cumplimiento de este requisito sólo se pide para garantizar que no sea necesario experimentar más de lo ordinario para realizar la invención¹⁰⁵. Los tribunales y las oficinas suelen sopesar diversos factores para determinar si la experimentación es excesiva¹⁰⁶.

Descripción escrita

57. El requisito relativo a la descripción escrita garantiza que la invención descrita en el fascículo sea accesible para el público a partir del momento en que se presente la solicitud. Como ha sido señalado por varios autores, este requisito se relaciona con dos aspectos: la prioridad de las solicitudes¹⁰⁷ y la cuestión de la nueva materia como límite a la hora de modificar la descripción¹⁰⁸.
58. En una decisión del Tribunal Supremo de los EE.UU.¹⁰⁹ se ha señalado que se persiguen dos objetos con el fascículo: primero, permitir que los artesanos realicen y utilicen la invención (se trata de la habilitación descrita anteriormente en el inciso a)), y segundo, que el público tenga acceso a lo que el demandante reivindica como invención propia (descripción escrita). La sentencia dice así:

El fascículo, por ende, cumple dos finalidades: la primera es dar a conocer la manera de construir la máquina (si la invención es una máquina) a fin de que los artesanos puedan construirla y utilizarla, y de ese modo permitir que el público en general se beneficie plenamente del descubrimiento tras el vencimiento de la patente. En este caso, no se

¹⁰² Aniruddha Sen, véase nota 100 *supra*.

¹⁰³ Aniruddha Sen, *Clear and Complete Disclosure in Biotechnology Patent Applications – A Comparison of the Laws in the USA; Europe and India*, *International Law*, 2006, vol. 2, núm. 1, página 94.

¹⁰⁴ *Ajinomoto Co., Inc. v. Archer-Daniels-Midland Co.*, 228 F.3d 1338, 56 USPQ2d 1332, 1336 (Circuito Federal, 2000).

¹⁰⁵ En este sentido, véase la Decisión de la Junta Técnica de Apelaciones de la OEP (T 931/91).

¹⁰⁶ Véase Ira H. Donner, nota 96 *supra*, que identifica varios factores: 1) la cantidad de experimentación necesaria; 2) la abundancia de instrucciones u orientaciones presentadas en la solicitud; 3) la presencia o la ausencia de ejemplos prácticos; 4) la naturaleza de la invención; 5) el estado anterior de la técnica; 6) los conocimientos relativos de los expertos en la materia; 7) la previsibilidad de la técnica; y 8) la amplitud de la invención reivindicada.

¹⁰⁷ Asunto *Smith*, 481 F. 2d 910 (C.C.P.A. 1973).

¹⁰⁸ Asunto *Smythe*, 480. F2d 1376 (C.C.P.A. 1962).

¹⁰⁹ *Evans v. Eaton*, 20 U.S. (7 Wheat.) 356 (1822).

pretende que la descripción contenida en la patente del demandante no sea suficientemente exacta o precisa. Lo sea o no, no se trata de un elemento relevante en el caso presente. La segunda finalidad del fascículo de la patente es poner en posesión del público lo que la parte reivindica como invención propia, a fin de comprobar si reivindica algo que ya es de uso común o conocido, y evitar los daños o perjuicios que se derivarían del empleo de determinada invención de otro modo, si la parte creyera inocentemente que no ha sido patentada. Por lo tanto, se pide al solicitante que caracterice su invención en el fascículo con el objetivo de avisar a todo comprador inocente o a toda persona que utilice la máquina de que está infringiendo una patente, y, al mismo tiempo, para impedir que el inventor aproveche la credulidad o los temores de otras personas y pretenda que su invención es más de lo que realmente es o difiere de sus fines manifiestos. No hay nada más directo que las propias palabras de la ley. El fascículo debe describir la invención "en términos tan completos, tan claros y tan inteligibles que se pueda distinguir de todas las cosas anteriormente conocidas".

59. La descripción escrita de la materia objeto de la solicitud de patente es obligatoria, de modo que las reivindicaciones deben fundarse en el fascículo. El fascículo puede tener un efecto restrictivo cuando no corrobora las reivindicaciones, es decir, cuando en él se indican elementos que no aparecen en las reivindicaciones¹¹⁰, pero también puede ayudar a defender el uso de realizaciones que no estén incluidas en las reivindicaciones¹¹¹.
60. Las directrices de la USPTO¹¹² relativas a la descripción escrita se centran en la "posesión", es decir, se considera una descripción escrita adecuada como un medio de indicar a un experto en la materia los detalles necesarios para que concluya de manera razonable que el inventor posee la invención reivindicada¹¹³.

Mejor manera

61. La divulgación de la mejor manera se exige en algunos países, como los de la Comunidad Andina y la Argentina, Australia, el Brasil, Costa Rica, Egipto, los EE.UU., la India, Jordania, Malasia, México, Nueva Zelandia y Tailandia, mientras que se ha excluido de la legislación nacional sobre patentes de otros países¹¹⁴ o, sencillamente, no se ha incluido en numerosas leyes de patentes¹¹⁵.

¹¹⁰ En el asunto *Fisher*, 427 F.2d 883 (C.C.P.A. 1970), la Corte de Apelaciones en Materia Aduanera y de Patentes de los EE.UU confirmó una decisión del examinador según la cual la reivindicación relativa a la potencia de actividad de una hormona de 1 por miligramo sin límite superior no era corroborada por la descripción, en la que se citaba, para esa misma hormona, una potencia de actividad de entre 1,11 y 2,30 por miligramo. La hormona se extraía de las glándulas de ciertos animales y se utilizaba mediante inyección en los humanos para tratar ciertas formas de artritis.

¹¹¹ En el asunto *Intelpro Corp. v. Environ Products Inc.*, Civ. App. No. 99-1059 (Circuito Federal, 15 de septiembre de 1999), *cert. denegado*, 529 U.S. 1108 (2000).

¹¹² Directrices temporales revisadas (21 de dic. de 1999).

¹¹³ Este enfoque centrado en la posesión ha sido puesto de relieve por el Circuito Federal, véase *LizardTech, Inc. v. Earth Resource Mapping, Inc.* 424 F.3d 1336, 1345 (Circuito Federal, 2005) y *University of Rochester, v. G.D. Searle & Co., Inc, Monsanto Company, Pharmacia Corporation and Pfizer inc.*, 249 F.Supp.2d 216 (W.D.N.Y. 2003).

¹¹⁴ La Ley de Patentes del Reino Unido de 1949, en el apartado h) del párrafo 1) del artículo 32 exigía la divulgación de "la mejor manera", algo que no fue recogido en la Ley de 1977. En ese sentido, véase Terel: "cabe señalar que no es necesario describir la mejor manera conocida por el

[Sigue la nota en la página siguiente]

62. El fundamento de ese tipo de disposición es obligar al inventor a compartir con la sociedad una parte de los conocimientos que podría quedar oculta incluso tras la divulgación de la invención. Como señala el Circuito Federal, el “único” objetivo del requisito de la mejor manera es “impedir que los inventores soliciten patentes y, al hacerlo, oculten al público las realizaciones preferidas de sus invenciones que hayan, de hecho, concebido”¹¹⁶. Se ha señalado que no existen requisitos legales respecto de la divulgación de ejemplos específicos¹¹⁷; lo que se exige es que el fascículo incluya la mejor manera prevista por el solicitante¹¹⁸. No se requiere que actualice la información sobre la mejor manera en el contexto de las solicitudes de prioridad presentadas en el extranjero¹¹⁹ ni en las solicitudes de continuación en las que se reivindican los beneficios de una fecha de presentación anterior¹²⁰.
63. El requisito de la mejor manera consta de dos aspectos: el primero, subjetivo, consiste en determinar si el inventor, en el momento de presentar la solicitud, tenía presente una mejor manera de realizar lo que reivindicaba como invención propia. El segundo, más objetivo, consiste en determinar si el fascículo divulga adecuadamente lo que el inventor considera como la mejor manera¹²¹. Cabe recalcar las dificultades que entraña para las oficinas el tener que comprobar si se satisface el requisito sobre la mejor manera¹²²,

[Continuación de la nota de la página anterior]

solicitante”, *The Law of Patents*, Sweet & Maxwell, 1994, página 78 y W. Cornish: “ahora lo único que se pide es que la divulgación sea clara y completa”, en W. Cornish & D. Llewelyn, *Intellectual Property, Patents, Copyright & allied rights*, 6ª edición, Sweet & Maxwell, Londres, 2007, página 237.

¹¹⁵ De 115 leyes nacionales analizadas, 84 no establecen ningún requisito sobre la mejor manera.
¹¹⁶ *Chemcast Corp. V. Arco Indus. Corp.*, 913 F.2d 923, 926, 16 USPQ2d 1033, 1035 (Fed Cir. 1990)
¹¹⁷ En el asunto *Gay*, 309 F. 2d 768 (CCPA 1962).

¹¹⁸ *Ernsthausen v. Nakayama*, 1 USPQ2d 1539 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985).

¹¹⁹ *Standard Oil Co. V. Montedison, S.p.a.*, 494 F. Supp. 370 (D.Del. 1980).

¹²⁰ *Transco Products, Inc. v. Performance Contracting Inc.*, 38 F. 3d 551 (Circuito Federal 1994).

¹²¹ Aniruddha Sen, nota 102 *supra*.

¹²² En relación con los criterios que el examinador debe seguir para determinar si el inventor conocía una manera mejor que las demás y, en su caso, si la divulgación permite adecuadamente a un experto con conocimientos normales en la materia realizar la invención de la mejor manera, véase el sitio Web de la USPTO, por ejemplo

http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2165_03.htm#sect2165.03, donde se indica que “conforme al enfoque adoptado por el Tribunal en el *Chemcast Corp. v. Arco Industries*, el artículo 913 F.2d 923 consta de dos componentes: A) determinar si, en el momento de presentar la solicitud, el inventor conocía una manera de poner en práctica la invención reivindicada que considerara mejor que cualquier otra. Este primer aspecto constituye una investigación subjetiva, puesto que se trata de evaluar los pensamientos del inventor en el momento en que presentó la solicitud. A no ser que el examinador tenga en su poder pruebas de que el inventor disponía de información: 1) en el momento de presentar la solicitud 2) según la cual el inventor consideraba que no existía una manera mejor de realizar la invención, no hay motivos para abordar el segundo aspecto ni fundamento adecuado para denegar la solicitud por motivos relativos a la mejor manera. Si los hechos satisfacen el primer componente, entonces, y sólo entonces, se analizará el segundo componente como sigue. B) Comparar lo que era sabido en A) con lo que ha sido divulgado: ¿ha sido suficiente la divulgación para permitir a un experto con conocimientos normales en la materia realizar la invención conforme a la mejor manera? Evaluar la suficiencia de la divulgación en este sentido consiste, en gran parte, en una

[Sigue la nota en la página siguiente]

motivo por el que muchas leyes de patentes dejan tal comprobación en manos de los tribunales, en el marco de las demandas relativas a la validez y la observancia.

64. El requisito de la mejor manera se considera como una herramienta para promover la competencia, no sólo una vez que ha caducado la patente, sino también durante su vigencia; por ese motivo, se suele afirmar que va en interés de los países en desarrollo¹²³. No obstante, la inevitable subjetividad que implica la tarea de evaluar lo que pensaba el inventor en el momento de presentar la solicitud hace que este requisito origine demandas; por ese motivo, en los Estados Unidos¹²⁴, algunos han sugerido ponerle fin y la legislación pendiente sobre la reforma de las patentes podría anular este requisito¹²⁵.

B. Marco jurídico internacional

65. El contenido del artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC se basa en gran medida en los debates celebrados en la OMPI¹²⁶, que desembocaron en una “Conferencia Diplomática para la Concertación de un Tratado Destinado a Complementar el Convenio de París en lo Relativo a las Patentes”¹²⁷; no obstante, no se alcanzó un consenso.

[Continuación de la nota de la página anterior]

investigación subjetiva que depende del nivel de conocimientos de la materia. ¿Basta la información contenida en la divulgación del fascículo para que una persona con conocimientos normales en ese ámbito realice y utilice la invención conforme a la mejor manera? Una denegación basada en el incumplimiento del requisito de la mejor manera sólo es válida cuando la respuesta correspondiente al primer componente es afirmativa y la respuesta correspondiente al segundo negativa, y debe fundarse en razones que respalden la conclusión de que la divulgación contenida en el fascículo no es habilitante en lo que respecta a la mejor manera”.

¹²³ Véase el informe de la CIPR, Londres, 2002, página 117 y la Ley tipo sobre invenciones de la OMPI para países en desarrollo, Ginebra 1979, párrafo 3) del artículo 123, que estipula que “la descripción... en particular, indicará la mejor manera conocida por el solicitante de realizar la invención”.

¹²⁴ Consejo Nacional de Investigación de las Academias Nacionales de los Estados Unidos, *A Patent System for the 21st Century*, Washington 2004.

¹²⁵ El 8 de marzo de 2011, el Senado estadounidense votó por 95 votos contra 5 a favor de la reforma de la Ley de Patentes S.23, que prevé una disposición por la que se elimina la mejor manera como motivo para “cancelar o considerar inválida o no aplicable” una patente o sus reivindicaciones. Por otra parte, la Cámara de los Representantes había propuesto en su momento otro proyecto de ley (H.R. 2795 109º Congreso, 2005-2006) que nunca llegó a promulgarse, en el que se proponía la eliminación de la mejor manera del artículo 112 de la Sección 35 sobre Patentes del Código de los EE.UU.

¹²⁶ En 1983, la Asamblea de la Unión de París decidió crear un “Comité de Expertos” sobre el plazo de gracia para la hacer pública la invención antes de presentar la solicitud de patente, que empezó a trabajar en 1987. Según fueron avanzando los trabajos del grupo, su programa se fue ampliando, y en 1987 (cuarta reunión), entre los cuatro temas nuevos abordados en el Comité ya figuraba el requisito de divulgación (artículo 3).

¹²⁷ Las Actas de la Conferencia dejan constancia de que el artículo 3 y la regla 2 en materia de divulgación dieron lugar a diversos puntos de vista, especialmente en lo tocante al requisito de la mejor manera, con divergencias entre la postura europea, encabezada por Alemania, y la estadounidense.

66. El artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC incorpora la idea de que los Miembros “exigirán al solicitante de una patente” que divulgue la invención que se quiere proteger de manera suficientemente “clara y completa” para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. Por lo tanto, la divulgación de la invención es obligatoria para el solicitante, si bien no se especifica el contenido ni la forma de la divulgación (como tampoco se especifica la relación entre la divulgación y las reivindicaciones), ni las sanciones en caso de incumplimiento.
67. Por ende, los Miembros de la OMC tienen la obligación de establecer en sus legislaciones nacionales el requisito de la divulgación, a fin de garantizar que el sistema de patentes desempeñe un papel en la difusión de los conocimientos.
68. El artículo 29 contiene dos flexibilidades en forma de disposiciones “potenciales”: en primer lugar, los Miembros podrán exigir al solicitante de la patente que indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor, y, en segundo lugar, podrán exigir al solicitante de la patente que facilite información sobre sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero. En relación con el primer aspecto, ya se han señalado más arriba las ventajas y los inconvenientes que entraña. En relación con el segundo, sería útil para los Miembros, especialmente países en desarrollo y menos adelantados, que realicen exámenes sustantivos de solicitudes de patente, habida cuenta de la utilidad de tal información en el procedimiento de examen.

C. Requisito de la información relativa a las solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero del solicitante

69. Como se ha señalado anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC contempla la posibilidad de que los Miembros exijan a los solicitantes que divulguen la información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero. Indudablemente, la adopción de una disposición en ese sentido en el plano nacional ayuda a acelerar y mejorar la calidad del examen de las solicitudes de patente. En todo caso, su adopción en la legislación nacional no afecta al principio básico de la independencia entre las solicitudes de patente¹²⁸.
70. La información objeto de examen puede ser proporcionada por el solicitante, si así lo requiere la ley de patentes, o previa petición en ese sentido de la oficina de patentes, petición que se deja a discreción del empleado del registro. Si la información relativa a las solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero del solicitante no se presenta en su debido momento¹²⁹, es posible que se rechace la solicitud. Dado que el Acuerdo sobre los ADPIC no prevé ninguna solución para este problema, los Miembros disponen de cierto margen de maniobra.

D. Otras dos cuestiones relativas a la divulgación que no figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC

¹²⁸ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, página 452.

¹²⁹ La diferencia radica en el texto de la legislación sobre patentes. Puede disponer que el solicitante deberá acompañar su solicitud con la información correspondiente a la solicitud extranjera (concesión o denegación), o que el Registro pida al solicitante dicha información. La segunda es la fórmula adoptada en la Ley tipo sobre invenciones de la OMPI para países en desarrollo, cuyo artículo 128 dice que “el solicitante presentará, previa solicitud de la oficina de patentes...”.

71. Otras cuestiones relativas a la divulgación no se han incluido en el texto del artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC: por ejemplo, la divulgación de microorganismos por medio del depósito ante una autoridad de depósito¹³⁰ y la divulgación del origen del material biológico, equivalente a la divulgación del contenido en opinión de algunos Miembros de la OMC¹³¹.

Depósito de microorganismos para divulgar la invención

72. Ciertamente, la divulgación de microorganismos y de material biológico puede plantear dificultades. A fin de resolverlas, varias leyes nacionales sobre patentes reconocen el depósito de material biológico como equivalente o complemento de la descripción hecha en el fascículo. Por lo tanto, en la “descripción clara y completa” de una invención consistente en un microorganismo o un cultivo celular, o derivada de uno, se puede hacer referencia al depósito ante una institución de depósito.
73. El Tratado de Budapest autoriza el depósito del microorganismo ante una autoridad de depósito (reconocida internacionalmente, conforme a los procedimientos establecidos en el Tratado y su Reglamento)¹³².

Indicación del origen del material biológico

74. El proceso de revisión del apartado b) del párrafo 3) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC ha planteado la cuestión de la divulgación del origen de los recursos genéticos en el contexto más amplio de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)¹³³ y, en particular, en el marco de los esfuerzos del Convenio por crear un sistema de acceso a los recursos biológicos y su explotación basado en el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios¹³⁴. En ese sentido, algunos Miembros han expresado su preocupación respecto de la posibilidad de que se concedan patentes sobre invenciones en las que se utiliza material biológico sin respeto de las disposiciones del CDB.
75. Sobre ese tema, los Miembros de la OMC han presentado distintas propuestas, como las siguientes: Suiza propuso revisar el marco establecido en virtud de los tratados administrados por la OMPI (el PCT y el PLT)¹³⁵; un conjunto de países “megadiversos”¹³⁶ propusieron enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de exigir a

¹³⁰ El artículo 3 y la regla 2 del Proyecto de Tratado propuesto en la Conferencia Diplomática (véase la nota 112) incluyen una disposición relativa al depósito de “material biológicamente reproducible”.

¹³¹ La denominada “Propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC”, véase documento IP/C/W/368/Rev.1, página 32, para mayores detalles.

¹³² Véase el párrafo 33, más arriba.

¹³³ La Declaración de Doha de 2001 encarga al Consejo de los ADPIC que analice la relación entre los ADPIC y la CDB en el marco de su labor de revisión del párr. b) del apart. 3 del art. 27.

¹³⁴ Para un análisis en profundidad, consúltese el documento de la OMC IP/C/W/368/Rev.1.

¹³⁵ La propuesta suiza se sometió por primera vez a consideración en la cuarta reunión del Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT, en mayo de 2003. La propuesta se describió como una cláusula de habilitación porque permitía que los Estados miembros aplicaran el requisito cuando así lo desearan.

¹³⁶ A saber: Bolivia, el Brasil, Cuba, el Ecuador, la India, el Perú, la República Dominicana, Tailandia y Venezuela.

los solicitantes de patentes que indiquen “la fuente y el país de origen de los recursos” y aporten pruebas “del consentimiento fundamentado previo y de la participación justa y equitativa en los beneficios”; el Grupo Africano propuso añadir un nuevo párrafo 3, sobre el requisito de la divulgación contenido en el artículo 29¹³⁷; y la UE y sus Estados miembros expresaron el deseo de debatir en el Consejo de los ADPIC acerca de la introducción de un sistema multilateral de divulgación que no afecte a la validez de las patentes¹³⁸.

76. Un autor¹³⁹ ha clasificado las leyes nacionales en tres grupos: leyes “con medidas deficientes en materia de divulgación”¹⁴⁰, leyes “con medidas intermedias en materia de divulgación”¹⁴¹ y leyes “con medidas firmes en materia de divulgación”¹⁴². No obstante, se ha puesto en entredicho la concordancia de algunas de esas disposiciones con el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular en el caso de aquellas medidas que proponen rechazar la solicitud de patente o invalidar la patente concedida como sanción en caso de no observancia.
77. Para algunos autores¹⁴³, los requisitos relativos a la divulgación del origen del material biológico y al cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios no constituyen requisitos sustantivos del procedimiento de patentes, sino que se refieren “al contenido o a la forma” de la solicitud, haciendo uso de la terminología propia del PCT. Por lo tanto, se ha propuesto examinar la inclusión de dichos requisitos en el sistema multilateral por medio de una revisión de los subapartados i) a v) del apartado a) del párrafo 1) de la regla 51 bis del PCT, titulada “Ciertas exigencias nacionales admitidas en virtud de lo dispuesto en el artículo 27”.
78. Algunos autores aseguran que el requisito relativo a la divulgación del origen del material biológico se enmarca en el requisito de la divulgación, y que toda revisión del marco jurídico multilateral implica, en consecuencia, una revisión del artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁴⁴.
79. Algunos han propuesto tener en cuenta las doctrinas que promueven un comportamiento leal por parte del solicitante durante la tramitación de la patente. Por ejemplo, según la jurisprudencia estadounidense, el solicitante de una patente “tiene el deber de actuar con franqueza y buena fe en su trato con la USPTO, comprendido el deber de divulgar a la Oficina toda la información que conozca y que sea importante en relación con la

¹³⁷ El texto propuesto es el siguiente: “3. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que divulgue el país y la zona de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales que utilice o implique su invención, y que demuestre que ha respetado todas las normas de acceso vigentes en el país de origen”.

¹³⁸ Por lo tanto, el requisito no debería constituir “*de facto o de jure*” un criterio de patentabilidad formal o sustantivo adicional, ni deberían las sanciones deberías formar parte de la legislación sobre patentes.

¹³⁹ Michael Blakeney, *Proposals for the Disclosure of Origin of genetic Resources in patent Applications*, WIPO/IP/GR/05/01.

¹⁴⁰ Adoptadas, por ejemplo, por Egipto, la UE y Suecia.

¹⁴¹ Adoptadas, por ejemplo, por Dinamarca, Noruega, Nueva Zelanda y Suiza.

¹⁴² Adoptadas, por ejemplo, por el Brasil, la Comunidad Andina, Costa Rica y la India.

¹⁴³ Véase Martin Girsberger, *The Journal of World IP*, 2004, Vol. 7, núm. 4, página 462.

¹⁴⁴ Véase Carlos M. Correa, *The politics and practicalities of the disclosure of Origin Obligation*, Documento ocasional 16, 2005, página 5, en <http://www.quno.org>.

patentabilidad”¹⁴⁵. Toda violación de este deber constituye una conducta desleal, que da lugar a la anulación de la patente resultante¹⁴⁶.

80. Debe prestarse atención a la labor del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, que sigue examinando las siguientes opciones en relación con los recursos genéticos: i) la divulgación obligatoria; ii) el examen ulterior de esta cuestión; iii) la elaboración de directrices y recomendaciones; y iv) los mecanismos alternativos, como la creación de un sistema internacional de información sobre los recursos genéticos divulgados y el estado de la técnica anterior¹⁴⁷. Durante la reunión del Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones, celebrada en Ginebra del 28 de febrero al 4 de marzo de 2011, se distribuyeron las propuestas de los Estados miembros con miras a examinarlas¹⁴⁸.

¹⁴⁵ *McKesson Info. Solutions, Inc. v. Bridge Medical, Inc.*, 487 F.3d 897, 913 (Circuito Federal 2007). La conducta desleal consta de dos elementos: importancia relativa (de la información) e intención, y ambos elementos se han evaluado caso por caso en la jurisprudencia de los EE.UU. Se ha señalado que la información es relativamente importante “cuando un examinador razonable la considere importante con miras a decidir si se otorga la patente para la cual se presenta la solicitud” (*Symantec Corp. v. Computer Assocs. Int’l, Inc.*, 522 F. 3d 1279, 1297 (Circuito Federal 2008)), mientras que, en relación con la intención de engañar al examinador, los tribunales examinan todos los hechos relacionados con la conducta general del solicitante para deducir si es culpable, porque “la intención raras veces se puede probar, ni es necesario probarla, por medio de pruebas directas” (*Cargill, Inc. v. Canbra Foods, Ltd.*, 476 F.3d 1359, 1364 (Circuito Federal 2007)).

¹⁴⁶ Algunos autores han señalado que la falta de lealtad del solicitante de una patente en relación con aspectos esenciales con miras a la decisión sustantiva de la oficina debería sancionarse con la no aplicabilidad de la patente, que se podrá restablecer en cuanto el titular de la patente vuelva a tener las manos limpias: en ese sentido, véase N. Pires de Carvalho, *Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing the TRIPS Agreement: The Problem and the Solutions*, *Washington University Journal of Law*, 2000, página 371.

¹⁴⁷ Para un análisis en profundidad, véase el Estudio técnico sobre los requisitos de divulgación en los sistemas de patentes relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales (WIPO/GRTKF/IWG/3/14).

¹⁴⁸ Véanse los documentos (WIPO/GRTKF/IWG/3/2) y (WIPO/GRTKF/IWG/3/4).

V. EXAMEN SUSTANTIVO

A. Introducción

81. Los Estados miembros de la OMPI y las oficinas regionales de P.I. llevan a cabo una búsqueda del estado anterior de la técnica y un examen sustantivo a fin de comprobar que se satisfacen las condiciones de patentabilidad previstas en legislación de patentes aplicable¹⁴⁹. Con la búsqueda y el examen se garantiza por lo tanto que las patentes concedidas cumplan los requisitos legales establecidos.
82. Por lo tanto, la calidad de la búsqueda y el examen es muy importante para velar por la certeza jurídica del sistema de patentes, así como para garantizar la confianza de la sociedad en general en el sistema de patentes. Por otra parte, mantener un sistema de examen completo resulta costoso. Además, a los fines de la búsqueda, es fundamental mantener actualizada la documentación sobre el estado anterior de la técnica, lo que también requiere recursos financieros y humanos considerables.
83. Realizar búsquedas y exámenes sustantivos para todas las solicitudes, por ende, tal vez no sea el mejor enfoque para todas las oficinas de patentes. Se reconoce ampliamente que la administración de la labor de búsqueda y examen entraña tareas complejas y costos, y que encontrar la mejor manera de asignar recursos limitados representa un desafío. Por lo tanto, cabe considerar distintas posibilidades, como realizar un examen formal únicamente, realizar un examen formal y una búsqueda, o llevar a cabo también el examen sustantivo, pero basándose únicamente en la labor realizada por otras oficinas en virtud de ciertos acuerdos de cooperación.
84. A los fines de la búsqueda y el examen sustantivo, las oficinas de P.I. pueden considerar la firma de acuerdos de cooperación con las oficinas que disponen de las capacidades y los recursos necesarios para realizar esas tareas. Ese tipo de colaboración puede tomar formas muy distintas. Por ejemplo, una oficina puede “basarse” en la labor llevada a cabo por otras oficinas en virtud de acuerdos informales de cooperación, o quedar vinculada por la labor de otras oficinas a través de acuerdos más formales, por ejemplo.

Distintas opciones de examen

85. Algunos países han optado por un sistema en el que sólo se comprueban los aspectos formales de las solicitudes de patente y, una vez hecha esa comprobación, se concede

¹⁴⁹ El proceso de examen difiere considerablemente en función del país que realiza la búsqueda y el examen. Por ejemplo, en la UKIPO, los solicitantes piden que se realice la búsqueda, y en caso de no formularse esa petición a tiempo, las solicitudes se consideran retiradas. Luego, tras la publicación de la solicitud, los solicitantes piden que se lleve a cabo el examen sustantivo. En la OEP, la petición de búsqueda se considera implícita cuando el solicitante presenta la solicitud de patente, la búsqueda se realiza antes de la publicación pero el solicitante, una vez publicada la solicitud, deberá solicitar el examen sustantivo. En la JPO tampoco se necesita formular una solicitud de búsqueda, y ésta se lleva a cabo en el momento del examen sustantivo, que, por cierto, deberá pedir el solicitante tras la publicación de su solicitud de patente. En la USPTO, no se necesita solicitar la búsqueda ni el examen; ambos quedan implícitamente solicitados con la presentación de una solicitud de patente y se realizan tras la publicación de dicha solicitud.

la patente. Si en una etapa posterior se quiere hacer valer esa patente, su validez puede ser impugnada judicialmente por el presunto infractor. Desde el punto de vista de la oficina de patentes, el sistema del examen formal permite obtener ahorros importantes en relación con los gastos de personal, y el país puede asignar esos recursos a otras esferas prioritarias. No obstante, el costo de examinar la validez de las patentes cuestionables se transfiere a la etapa posterior al otorgamiento de la patente, en particular a los órganos judiciales, así como a los titulares de las patentes y a los terceros.

86. Otra opción consiste en establecer un sistema en el que la oficina de patentes, una vez presentada la solicitud de patente y verificado el cumplimiento de los requisitos formales, lleva a cabo una búsqueda del estado anterior de la técnica y prepara un informe de búsqueda. En este tipo de sistema, la patente se otorgará sin un examen de la patentabilidad de la invención, y el informe de búsqueda se publicará junto con la patente otorgada, lo que permite a los terceros evaluar mejor la validez de las patentes otorgadas. Un sistema de estas características permite basarse en los examinadores de la propia oficina, o subcontratar a otra oficina para que realicen esa tarea.
87. Varios países encomiendan a otros la labor de búsqueda y examen. De hecho, los arreglos de este tipo son fundamentales para la preparación de informes de búsqueda “internacionales” por parte de las Autoridades internacionales en el marco del PCT que pueden ser utilizados por las oficinas nacionales. Otra posibilidad para los países con recursos limitados es reinscribir¹⁵⁰ las patentes ya otorgadas en otros países, en lugar de verificar el cumplimiento de los requisitos formales y hacer exámenes sustantivos. En general, las solicitudes de reinscripción de patentes ya registradas en otros países tienen que presentarse ante la oficina dentro de un plazo determinado después del otorgamiento de la patente extranjera. De ese modo se garantiza hasta cierto punto la validez de esas patentes, puesto que ya fueron sometidas a un examen sustantivo en otro país. Este sistema sólo puede funcionar satisfactoriamente si se han establecido acuerdos administrativos entre el país que ha concedido la patente y el país en el que se reinscribe.

Cooperación en materia de búsqueda y examen

88. Habida cuenta de que las solicitudes de patente han aumentado a un ritmo constante¹⁵¹ y de la complejidad creciente de los documentos de patente, la cooperación constituye una solución interesante para las oficinas de P.I. de los países en desarrollo y menos

¹⁵⁰ Por ejemplo, la Oficina de Hong Kong reinscribe las patentes que han sido concedidas por la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de la República Popular China (SIPO), la Oficina de Patentes del Reino Unido (UKPO) o la OEP (cuando se ha designado al Reino Unido). Brunei es otro ejemplo de país en el que se ha adoptado un sistema de reinscripción.

¹⁵¹ Según la publicación de la OMPI “Indicadores mundiales de propiedad intelectual de 2010”, se presentaron aproximadamente 1,91 millones de solicitudes de patente en el mundo. Los datos sobre las tendencias a largo plazo recogidos en este informe demuestran que el número de solicitudes presentadas en el mundo ha aumentado de forma sostenida desde 1995, exceptuando una pequeña caída en 2002. En relación con las solicitudes PCT, la Reseña Anual del PCT para 2009 indica que las solicitudes internacionales en el marco del PCT han aumentado de forma constante, pasando de menos de 5000 en 1978 a casi 175.000 en 2008 (en 2009 se registró una disminución de un 4,5% en el número total de solicitudes presentadas).

adelantados, pero también para los países desarrollados en busca de soluciones al atraso que han acumulado en el examen de patentes.

89. Según un estudio realizado por *London Economics*¹⁵², se calcula que el retraso acumulado por la mayoría de las oficinas de P.I., como la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU. (USPTO), la Oficina Europea de Patentes (OEP) y la Oficina Japonesa de Patentes (JPO), aumentará unos 13 meses a lo largo de los próximos 5 años. Ese mismo estudio estima que un período de tramitación de solicitud de patente de un año en estas oficinas genera costos anuales de £7600 millones para la economía mundial.
90. Por lo tanto, uno de los temas que más se ha abordado en este ámbito ha sido la búsqueda de prácticas que mejoren el proceso de patentamiento¹⁵³, con inclusión de los exámenes acelerados¹⁵⁴ y las iniciativas de división del trabajo¹⁵⁵.

¹⁵² *Economic Study on Patent Backlogs and a System of Mutual Recognition, London Economics*, enero de 2010.

¹⁵³ Véase, por ejemplo, el discurso del Primer Ministro Junichiro Koizumi en 2003 ante la 156ª sesión de la Dieta del Japón (www.kantei.go.jp/foreign/koizumispeech/2003/01/31sisei_e.html) y el de David Cameron en el momento de anunciar la creación de una vía rápida para la tramitación de las solicitudes de patente, pronunciado en Leeds (nota de prensa de la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido del 28 de marzo de 2010).

¹⁵⁴ En algunas oficinas, tales como la Oficina de Propiedad Intelectual del Canadá (CIPO), la Oficina de Patentes y Marcas de Alemania (DMPA), la Oficina Japonesa de Patentes (JPO), la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Oficina de Propiedad Intelectual de Australia (IP Australia), la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea (KIPO), la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de la República Popular China (SIPO), la Oficina de Patentes del Reino Unido (UKPO) y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO), se puede solicitar un examen acelerado de la solicitud de patente. Habitualmente, este procedimiento está previsto en las normas o reglamentos internos, pero ciertos países lo establecen en las disposiciones correspondientes de la legislación sobre patentes, como en el caso del artículo 61 de la Ley Coreana de Patentes. Los casos y condiciones en que se permite el recurso a un procedimiento acelerado de este tipo varían de un país a otro. Por ejemplo, en la USPTO se pueden “formular solicitudes especiales”, motivadas por la edad o la salud del solicitante, siempre que se satisfagan otros requisitos (véanse las Directrices para los solicitantes en el marco del nuevo procedimiento de examen acelerado de esa oficina). En la Oficina Japonesa de Patentes (JPO), se otorga acceso al examen acelerado para cuatro tipos de solicitudes de patente: 1) solicitudes relativas a invenciones en funcionamiento; 2) solicitudes presentadas en el plano internacional; 3) solicitudes relacionadas con instituciones académicas y 4) solicitudes relacionadas con Pymes. El examen acelerado también se puede pedir cuando la patente ya ha sido concedida en otro país, por ejemplo, en el caso de la Oficina Australiana de Patentes, se puede solicitar un “examen modificado” si: 1) la solicitud de patente se refiere a una patente estándar; 2) se ha concedido la patente al menos en uno de los siguientes países: los EE.UU., el Canadá, Nueva Zelanda o un país signatario del Convenio sobre la Patente Europea; 3) la patente extranjera está redactada en inglés; 4) la patente extranjera se refiere a la misma invención; y 5) se ha presentado una copia certificada de la patente concedida en el extranjero, previa petición del Comisario. Cabe mencionar que, en algunos casos, también se autoriza el examen acelerado de las solicitudes de patente que versan sobre ciertas tecnologías, como las tecnologías verdes (UKPO), las tecnologías del sector de la defensa, o las tecnologías relacionadas con la promoción de objetivos del Estado tales como el fomento de las exportaciones, la promoción de las empresas de riesgo, el desarrollo de nuevas tecnologías o los métodos de certificación de calidad (artículo 9 del Decreto de aplicación de la Ley de Patentes de la República de Corea).

91. Las iniciativas de división del trabajo entre distintas oficinas de P.I. nacen del reconocimiento de la duplicación que supone la utilización por distintas oficinas de los mismos recursos en relación con una invención determinada. El PCT ha sido considerado por muchos como el sistema más rentable para racionalizar el uso de recursos en el contexto internacional. En virtud del PCT, la solicitud internacional es objeto de una búsqueda internacional¹⁵⁶, y los resultados (el informe internacional de búsqueda) se envía al solicitante, junto con una opinión escrita sobre la patentabilidad de la invención¹⁵⁷. Tras la publicación, el solicitante puede optar por un “examen preliminar”, que es el objeto de un “informe de examen preliminar internacional”¹⁵⁸. Estos informes (el informe internacional de búsqueda, la opinión escrita y el informe de examen preliminar internacional) se envían, junto con una copia de la solicitud publicada, a las oficinas nacionales en las que el solicitante reivindica la protección, a fin de que puedan pronunciarse sobre la patentabilidad. Las ventajas de este proceso para los Estados Contratantes en cuanto a la distribución del trabajo son evidentes, y, además, este sistema deja la decisión final sobre la patentabilidad en manos de cada oficina de P.I.¹⁵⁹.
92. En el marco de los programas de examen acelerado, algunas oficinas de P.I.¹⁶⁰ han concluido acuerdos bilaterales de reconocimiento mutuo de la labor desarrollada por las otras oficinas, tales como el procedimiento acelerado de examen de solicitudes de patente (*Patent prosecution highway* o PPH)¹⁶¹. En el momento de solicitar el examen acelerado en la oficina de segunda presentación, el solicitante proporciona los informes de búsqueda y examen de la oficina de primera presentación; por lo tanto, la segunda oficina se beneficia de la labor desarrollada por la primera. También se han establecido otras formas de cooperación, como el “proyecto piloto de utilización”¹⁶², JP FIRST¹⁶³,

[Continuación de la nota de la página anterior]

- ¹⁵⁵ Peter Drahos describe sus ventajas como sigue: “la explotación mutua permite que una oficina utilice la labor de otra, sin obligarla a ello”, *The Global Governance of Knowledge*, Cambridge University Press, 2010, página 191.
- ¹⁵⁶ La búsqueda internacional se realiza en una de las 14 Administraciones encargadas de la búsqueda internacional (las Oficinas de Egipto, la India e Israel han sido nombradas, pero aún no han notificado la fecha de su inauguración como Administraciones encargadas de la búsqueda internacional).
- ¹⁵⁷ Regla 44 del PCT.
- ¹⁵⁸ Esto se limita a los residentes o ciudadanos de un Estado Contratante vinculado por el Capítulo II (apartado a) del párrafo 2) del artículo 31 del PCT).
- ¹⁵⁹ En 2008, las entradas en la fase nacional del PCT representaron el 52% de las solicitudes de patente presentadas en el extranjero (Reseña Anual del PCT para 2009).
- ¹⁶⁰ En el PPH participan la USPTO y la JPO por medio de acuerdos bilaterales, ya sean entre ellos (USPTO-JPO) o con otras oficinas, a saber la USPTO con la OEP o las Oficinas del Reino Unido, el Canadá, Corea, Australia, Dinamarca y Singapur, o la JPO con las Oficinas de Corea, el Reino Unido, Alemania o Dinamarca. También existen varios acuerdos de PPH en el PCT; para obtener más información, véase: http://www.wipo.int/pct/en/filing/pct_pph.html
- ¹⁶¹ Un proyecto piloto iniciado en 2006 entre la USPTO y la JPO.
- ¹⁶² Con esta iniciativa se trata de fomentar la cooperación entre la OEP y las oficinas nacionales de P.I. Los examinadores de la OEP utilizan la labor realizada por las oficinas nacionales de P.I.
- ¹⁶³ La Estrategia de la JPO sobre Difusión Rápida de la Información está encaminada a fomentar el intercambio de información en el momento de presentar la primera solicitud en la JPO. La solicitud se examina con carácter prioritario en la JPO, de modo que cuando la trasmita por primera vez a
- [Sigue la nota en la página siguiente]

*New Route*¹⁶⁴ y algunos programas más¹⁶⁵. Pese a compartir un número importante de características,¹⁶⁶ estos proyectos son todos únicos habida cuenta de las diferencias existentes entre ellos.

93. Las limitaciones con las que se enfrentan las oficinas de P.I. de los países en desarrollo y PMA que realizan búsquedas y exámenes sustantivos difieren de las que experimentan las oficinas de P.I. más grandes. No obstante, la experiencia demuestra que existen opciones menos costosas para todas ellas, tales como:
- Utilizar, de distintas formas, los informes de búsqueda y examen elaborados por otras oficinas. Algunas oficinas, como las de Australia, Malasia y Singapur, exigen que se lleve a cabo la búsqueda y el examen antes de conceder la patente, pero autorizan la sustitución sistemática de una parte o de la totalidad del proceso de búsqueda y examen cuando se pueda demostrar que otra oficina (reconocida) ya los ha realizado. En esos casos, el solicitante puede presentar un informe de búsqueda, un informe de búsqueda y examen, o el fascículo de una patente concedida en relación con una solicitud equivalente.
 - Exigir al solicitante que presente información sobre las búsquedas, concesiones o denegaciones de patentes relativas a solicitudes equivalentes que haya presentado en otros países, a fin de aprovechar esa información adicional de modo que pueda ser utilizada ulteriormente por el examinador con miras a facilitar o mejorar el proceso de búsqueda y examen (véanse los comentarios sobre la divulgación en los párrafos 68 y 69).
 - Cuando no se puedan encontrar solicitudes correspondientes en otros países, encomendar a otras oficinas de patentes la labor de búsqueda y examen del estado anterior de la técnica, previo pago por lo general¹⁶⁷.

[Continuación de la nota de la página anterior]

las demás oficinas (por medio del sistema tradicional del Convenio de París), dichas oficinas ya habrán recibido los informes elaborados por la ella (en el 80% de los casos aproximadamente).

¹⁶⁴ Se trata de un proyecto piloto en el que se explora la idea de conceder un único día para presentar la solicitud en ambas oficinas, la de primera y la de segunda presentación.

¹⁶⁵ Por ejemplo, SHARE, un acuerdo por el que cada oficina se compromete a examinar con carácter prioritario las solicitudes para las que sea oficina de primera presentación.

¹⁶⁶ Estos proyectos suelen incluir algunas de las siguientes características: i) la oficina de primera presentación de la solicitud acelera la tramitación a fin de garantizar que los resultados de la búsqueda o el examen estén rápidamente disponibles y los puedan utilizar las otras oficinas participantes; ii) las oficinas de presentación de las solicitudes ulteriores aplazan la tramitación hasta que el informe de búsqueda o examen sea puesto a disposición por la oficina de primera presentación; iii) las oficinas pueden pactar acuerdos con miras a permitir que las oficinas participantes accedan directamente a los informes de búsqueda y examen, a fin de mejorar la eficiencia del procedimiento para la oficina de segunda presentación y reducir la carga para el solicitante; la primera oficina también puede tener acceso a los resultados de los últimos informes de búsqueda y examen elaborados por las demás oficinas; y iv) puede ofrecerse un procedimiento de examen acelerado si las demás oficinas informan de que la solicitud está lista para la concesión.

¹⁶⁷ La legislación sobre patentes de algunos países, como la Argentina, establece que la oficina nacional de P.I. podrá solicitar la opinión de expertos, como los investigadores empleados por universidades o instituciones científicas y tecnológicas del país (Ley Núm. 24.481 de 1995, art. 27).

- Basarse en los informes internacionales de búsqueda y los informes preliminares internacionales sobre la patentabilidad del PCT. Estas herramientas permiten realizar búsquedas de alta calidad y obtener una opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial de la invención que, si bien no garantiza que ésta sea patentable con arreglo a una ley nacional determinada, normalmente dará una idea bastante acertada de la probabilidad de que se ajuste o no a los aspectos más importantes de la legislación sobre patentes. El trámite internacional también ayuda a encontrar solicitudes equivalentes en la fase nacional, de modo que se podrán ver otros informes de búsqueda y examen cuando sean publicados por las distintas oficinas. La correspondencia entre familias de solicitudes se puede determinar con mayor fiabilidad en el caso de las solicitudes presentadas con arreglo al PCT que en el de las familias construidas utilizando los datos de prioridad con arreglo al Convenio de París. También es importante señalar que 41 oficinas nacionales y 3 oficinas regionales de patentes suministran información sobre las solicitudes que se encuentran en su fase nacional a través del servicio de búsqueda PATENTSCOPE®¹⁶⁸, en algunos casos proporcionando enlaces directos con los sitios Web nacionales que contienen información detallada sobre la fase nacional de la solicitud.
 - Usar los servicios de la OMPI en el contexto del programa ICE (Cooperación Internacional para la Búsqueda y el Examen de Invenciones), enmarcado en el WPIS (Servicio de la OMPI de información sobre patentes para los países en desarrollo). El objetivo del programa es ayudar a las oficinas de los países en desarrollo y los PMA a examinar las solicitudes pendientes relativas a ámbitos en los que no dispongan de experiencia o a materias complejas. En el marco del ICE, la OMPI actúa como agente entre la oficina de P.I. solicitante del país en desarrollo y las oficinas donantes que proporcionan el informe de búsqueda y examen y las opiniones.
94. En síntesis, sobre la base de un análisis costo-beneficio, los Estados miembros tienen muchas opciones a la hora de diseñar el mecanismo de búsqueda y examen que mejor se adapte a su sistema nacional o regional de patentes.
95. El desafío común de todas las oficinas de patentes es cómo garantizar la máxima calidad de las patentes otorgadas con recursos a menudo limitados. Aunque ya se han ideado diversas formas de cooperación internacional, varias oficinas están buscando mecanismos más eficaces para responder a este desafío.

B. Marco jurídico internacional

96. El marco jurídico internacional para la tramitación de patentes no ofrece ningún modelo de examen particular. El Acuerdo sobre los ADPIC deja mucho margen de maniobra a los Miembros. No obstante, cabe poner de relieve sus dos limitaciones: la primera aparece en el párrafo 1) del artículo 62, por el que se establece el carácter razonable de los trámites relativos a la adquisición y el mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual. La segunda se encuentra en el párrafo 2) del artículo 62, por el que se obliga a los Miembros de la OMC a garantizar el otorgamiento o registro del derecho dentro de un período razonable, siempre que se cumplan las condiciones sustantivas para la

¹⁶⁸

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf>.

adquisición del derecho, a fin de evitar que el período de protección se acorte injustificadamente. Debe prestarse especial atención a esta última disposición, habida cuenta de que el período de protección de 20 años que concede la patente empieza en la fecha de presentación de la solicitud.

VI. VERIFICACIÓN DE OFICIO POR PARTE DE LAS OFICINAS DE P.I. DE LAS CLÁUSULAS ANTICOMPETITIVAS EN LOS CONTRATOS DE CONCESIÓN DE LICENCIAS SOBRE PATENTES

97. La política de patentes y la políticas en materia de competencia son parcialmente opuestas, ya que la primera promueve la innovación concediendo un derecho exclusivo, mientras que la segunda trata de evitar los obstáculos al mercado¹⁶⁹. No obstante, se ha observado que ambos sistemas comparten un objetivo común, a saber, mejorar el bienestar del consumidor¹⁷⁰. La relación entre el sistema de propiedad intelectual y las políticas en materia de competencia ha sido objeto de un proyecto temático específico en el CDIP, titulado “Proyecto sobre la propiedad intelectual y las políticas en materia de competencia” (véase el documento CDIP/4/4 Rev.).
98. Las licencias de patente pueden contener disposiciones restrictivas, tales como restricciones en materia de fijación de precios, restricciones cuantitativas, restricciones territoriales, y restricciones del ámbito de utilización. Mientras que varias de esas restricciones se consideran acordes con la naturaleza del sistema de P.I., otras podrían impugnarse en virtud de las políticas de competencia.
99. Algunas cláusulas que podrían considerarse anticompetitivas en determinadas circunstancias son las denominadas cláusulas de “retrocesión”. En opinión de un autor, la “retrocesión” es un término que se aplica generalmente al requisito que establece el licenciante en el sentido de que su licenciatario le asigne derechos relativos a las patentes afines (presentes o futuras)¹⁷¹. Mediante las “licencias cruzadas”, un tipo de licencia recíproca relacionado con el uso de determinada tecnología, dos empresas pueden lograr una situación en la que compiten menos arduamente¹⁷².
100. Las prácticas anticompetitivas en los acuerdos de concesión de licencias pueden presentarse de distintas formas, y no siempre son fáciles de identificar. La Comisión Europea, por ejemplo, ha publicado una lista de restricciones “duras” en relación con los

¹⁶⁹ Carlos M. Correa, *Intellectual Property and Competition Law*, ICTSD, documento núm. 21, octubre de 2007, página 1.

¹⁷⁰ Véase Carlos M. Correa, nota 169 *supra*, o Tu Than Nguyen, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement*, EE, 2010, página 36. El supuesto conflicto entre el Derecho de patentes y el Derecho de la competencia no es tal, puesto que se suele acordar que, a largo plazo, el hecho de que se garantice cierta protección o retribución a los inventores genera un gasto superior en I+D, innovación y, en la práctica, productos mejores y más baratos para el consumidor. Este objetivo común de los sistemas de P.I. y de la competencia se menciona explícitamente, por ejemplo, en las Directrices antimonopolio de los EE.UU. sobre las licencias de P.I. de 1995, así como en las Directrices de la Comisión Europea sobre la aplicación del artículo 81 en materia de acuerdos de transferencia de tecnología de 2004, en las Directrices sobre el uso de la propiedad intelectual en el marco de la Ley antimonopolio promulgada en 2007 por la Comisión de Comercio Leal del Japón, y en las Directrices sobre la gestión de los derechos de P.I. conforme a la ley sobre competencia aprobada por la Comisión de Competencia de Singapur en 2007.

¹⁷¹ Brian G. Bruinsvald, Dennis P. O'Reilly, D. Brian Kacedon, *Drafting Patent License Agreements*, BNA Books, 2008, página 48.

¹⁷² Pierre Régibeau y Katharine Rockett, *The Relationship Between Intellectual Property Law and Competition Law: An Economic Approach*, Universidad de Essex y CEPR, 2004, página 36.

acuerdos de transferencia de tecnología, que se recogen en los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) núm. 772/2004. Otro enfoque interesante es el de la Comisión de Comercio Leal del Japón, basado en las Directrices sobre acuerdos de concesión de licencias. En ese documento, la Comisión indica que se determinará el carácter razonable o no razonable de las restricciones a la luz de dos elementos: en primer lugar, la participación en el mercado, y, en segundo, el efecto sobre la competencia, reduciendo así el número de cláusulas consideradas ilícitas *per se*¹⁷³.

101. Con miras a evitar efectos imprevistos derivados de la concesión de licencias, es importante que los países dispongan de herramientas preventivas y de remedios. En ese sentido, en lo que se refiere a las licencias de P.I. y las prácticas anticompetitivas, se ha señalado como enfoque adecuado el establecimiento de disposiciones específicas, como en el caso europeo, o de directrices, como en el caso de los EE.UU. y el Japón. Ello permite que las autoridades determinen qué cláusulas contractuales se consideran indispensables para el contrato, y cuáles no son deseables debido a su efecto anticompetitivo¹⁷⁴.
102. Existen tres tipos de legislaciones relativas a la actuación de las oficinas de P.I. en relación con los contratos de concesión de licencias de patente que incluyan cláusulas anticompetitivas. El primer tipo es el de las legislaciones sobre patentes en virtud de las que se establece una verificación *ex ante* de los acuerdos de concesión de licencias voluntarias por parte de la oficina de P.I.¹⁷⁵, mientras que, en el segundo caso, la oficina de P.I. transfiere a la autoridad antimonopolio el expediente de todo acuerdo en el que crea haber identificado una cláusula anticompetitiva. En el primer caso, la oficina de P.I. es quien decide si se registra el contrato o no, mientras que en el segundo caso esa decisión queda en manos de las autoridades antimonopolio, que se pronunciarán tras haber evaluado los efectos anticompetitivos de la cláusula en cuestión. Por último, el tercer tipo de legislación es el que establece que ciertas cláusulas de los acuerdos de transferencia de tecnología se considerarán nulas, sin que ello afecte al registro del contrato como tal.

A. Marco jurídico internacional

103. El párrafo 2 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC contiene una regla general sobre las prácticas anticompetitivas relacionadas con los derechos de P.I., cuyo texto es el siguiente: “Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”. Se trata de una regla muy general, en relación con cuya aplicación se deja mucho margen a los Miembros. En ese sentido, en términos generales, el párrafo 2 del artículo 8 sólo se puede aplicar a los abusos y las prácticas

¹⁷³ Christopher Heath, *Competition Law and IP in Japan*, en *The Interface between IPRs and Competition Policy*, editado por Steven D. Anderman, Cambridge, 2008, páginas 261-263.

¹⁷⁴ Pierre Régibeau y Katharine Rockett, *The Relationship Between Intellectual Property Law and Competition Law: An Economic Approach*, Universidad de Essex y CEPR, 2004, página 33.

¹⁷⁵ Por ejemplo, el artículo 41 de la Ley de Patentes Núm. 3054 de 1992 de Ghana y el apartado b) del párrafo 4) del artículo 68 de la Ley de Propiedad Intelectual Núm. 3 de 2001 de Kenia.

relacionados con los derechos de P.I., no a las prácticas en las que la P.I. sólo tenga un efecto secundario¹⁷⁶.

104. En el párrafo 2 del artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece una norma más específica, al otorgar a los Miembros la competencia de establecer en su legislación nacional reglas relativas a “las prácticas o condiciones” anticompetitivas de los contratos de concesión de licencias que puedan constituir “en determinados casos” un abuso de los derechos de propiedad intelectual. Los Miembros de la OMC podrán adoptar “medidas apropiadas” para impedir o controlar dichas prácticas, siempre que se trate de medidas compatibles con las disposiciones restantes del Acuerdo sobre los ADPIC.
105. El Acuerdo sobre los ADPIC no especifica qué tipo de prácticas cabe considerar anticompetitivas; sólo enumera una lista no exhaustiva de condiciones que pueden tener un efecto sobre la competencia, concretamente, “las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro”. Como subraya un autor, el hecho de que estos ejemplos de prácticas anticompetitivas puedan “considerarse” *a priori* abusivas y anticompetitivas no cambia el hecho de que las medidas que quepa tomar seguirán determinándose caso por caso¹⁷⁷.
106. Es habitual inscribir los contratos de licencia en las oficinas de P.I.¹⁷⁸. En esos casos, algunas oficinas verifican las cláusulas de los contratos de licencia, con inclusión de las relativas a las prácticas anticompetitivas. Por otra parte, el apartado 2 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC no establece condiciones específicas en lo tocante a los requisitos sustantivos o formales de los acuerdos de licencia, de modo que los propios Miembros pueden fijarlas. Sin embargo, se ha observado en los países en desarrollo una tendencia a abandonar progresivamente el uso de las tecnologías de verificación y la inversión en ellas¹⁷⁹, aunque es posible que esa tendencia no afecte a las cláusulas anticompetitivas.
107. No obstante, aunque los Miembros de la OMC disfrutaran de un alto grado de flexibilidad a la hora de decidir qué cláusulas se considerarán anticompetitivas, en general se suele considerar que no se debe describir una cláusula ni un acuerdo entero como anticompetitivo en términos genéricos y abstractos, sino más bien “de manera

¹⁷⁶ De ese modo, la supervisión de fusiones (en particular, de la compra y la adquisición de empresas) puede implicar transacciones auxiliares de concesión de licencias, y para autorizar ciertas fusiones puede que se exijan determinadas concesiones en materia de licencias a las empresas objeto de la fusión, ya sea entre ellas o en lo tocante al acceso de terceros a la tecnología en cuestión. Lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 8 no se aplica a la supervisión de fusiones, debido esencialmente a esas implicaciones en materia de derechos de P.I. Cabe señalar lo mismo en el caso de la supervisión de las fusiones relativas a la creación de empresas conjuntas.

¹⁷⁷ Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement Drafting History and Analysis*, 3ª ed., Sweet and Maxwell, 2008, página 434.

¹⁷⁸ El artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un importante grado de flexibilidad en lo tocante a los requisitos relativos a los contratos de transferencia o de concesión de licencias.

¹⁷⁹ A este respecto, véase Joel Davidow, *Liberalization of Antitrust Rules for IP Licensing*, *The Journal of World IP*, 2004, Vol. 7, Núm. 4, páginas 491 a 500.

razonablemente detallada y circunstancial, haciendo referencia a su incidencia en las condiciones de competencia de los mercados afectados¹⁸⁰.

B. Marco jurídico nacional

108. En los países desarrollados, donde el Derecho de la competencia está firmemente arraigado¹⁸¹, las disposiciones sobre derechos de P.I. y transferencia de tecnología suelen incorporarse en las leyes sobre competencia. En consecuencia, generalmente, estos países no han adoptado un sistema de supervisión de las prácticas anticompetitivas por parte de las oficinas de P.I., ante todo porque las autoridades antimonopolio o judiciales son las encargadas de aplicar las leyes sobre competencia.
109. No obstante, las leyes de patentes de los países desarrollados establecen a menudo que las cláusulas anticompetitivas de las licencias de patentes se anularán; ése es el caso, por ejemplo, de Australia. El artículo 144 de la Ley de Patentes de ese país fija ciertas condiciones¹⁸² para la anulación de determinadas cláusulas, si bien el remedio no es la denegación del registro del contrato, sino lo dispuesto por el Código Civil acerca de las condiciones contractuales nulas.
110. La situación en los países en desarrollo y los PMA es muy distinta. En general, las políticas de competencia suelen ser instrumentos nuevos, y no siempre existe un órgano encargado de resolver los problemas relativos a las prácticas anticompetitivas. No obstante, muchos de estos países han recurrido a la flexibilidad prevista en el párrafo 2) del artículo 28 y en el párrafo 2) del artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC, adoptando leyes de P.I. en las que se establecen cláusulas anticompetitivas que impiden el registro del contrato de concesión de licencia¹⁸³ o cláusulas generales en las que se especifica que no se registrarán los contratos de concesión de licencias con cláusulas susceptibles de restringir la competencia¹⁸⁴.
111. La verificación de oficio por parte de las oficinas de P.I. de las cláusulas anticompetitivas de los contratos de concesión de licencias se ha establecido en las leyes de patentes de países de distintas regiones, como África¹⁸⁵, América Latina¹⁸⁶ y Asia¹⁸⁷.

[Siguen los Anexos]

¹⁸⁰ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, página 559.

¹⁸¹ Tu Than Nguyen, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement*, EE ; 2010, página 166.

¹⁸² Otro ejemplo es Irlanda.

¹⁸³ Por ejemplo, la Ley de Patentes de Ghana.

¹⁸⁴ Por ejemplo, el párrafo 4) del artículo 33 de la Ley de Propiedad Industrial de la República Dominicana establece que “los contratos de licencia no deberán contener cláusulas comerciales restrictivas que afecten a la producción, la comercialización o el desarrollo tecnológico del licenciatario y restrinjan la competencia” y, a continuación, ofrece un par de ejemplos de cláusulas contrarias a dicha disposición.

¹⁸⁵ Ghana, Kenya, la República Unida de Tanzania, Sudáfrica, Uganda, Zambia y Zimbabwe.

¹⁸⁶ Véanse, por ejemplo, los casos de Guatemala, Nicaragua, el Paraguay y el Uruguay.

¹⁸⁷ Arabia Saudita, los Emiratos Árabes Unidos, Filipinas, Indonesia, Singapur y Sri Lanka.