

## **Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP)**

### **Novena sesión**

**Ginebra, 7 a 11 de mayo de 2012**

### **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 14 de la Agenda para el Desarrollo de la sexta sesión del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), 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 ampliara el documento CDIP/5/4 a fin de incluir en él cinco nuevas flexibilidades.

2. En la séptima sesión del CDIP se presentó el documento CDIP/7/3, relativo a las flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional – Parte II. Habida cuenta de que la sesión se suspendió el 6 de mayo de 2011, el documento se examinó cuando se reanudó la sesión, el 14 de noviembre de 2011, y el Comité decidió fijar como plazo el 6 de febrero de 2012 para la presentación de observaciones por parte de los Estados miembros. El CDIP decidió además que el documento seguiría examinándose en su novena sesión juntamente con las observaciones recibidas de los Estados miembros hasta la mencionada fecha.

3. El Anexo del presente documento contiene las observaciones que la Secretaría recibió de las Delegaciones del Brasil, los Países Bajos y los Estados Unidos de América.

4. *Se invita al CDIP a tomar nota del contenido del presente documento y de su Anexo.*

[Sigue el Anexo]

## **OBSERVACIONES SOBRE EL DOCUMENTO CDIP/7/3: FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES EN EL MARCO JURÍDICO MULTILATERAL Y SU APLICACIÓN LEGISLATIVA EN LOS PLANOS NACIONAL Y REGIONAL**

### **BRASIL**

Con arreglo a las decisiones adoptadas por el Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) en la séptima sesión, la Delegación del Brasil presenta sus observaciones sobre las secciones siguientes del documento CDIP/7/3 (Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional):

- sección III: Patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza;
- sección IV: Flexibilidades en materia de divulgación;
- sección V: Examen sustantivo.

Las observaciones siguientes se presentaron en la séptima sesión del Comité oralmente.

#### **Sección III – PATENTABILIDAD DE SUSTANCIAS EXISTENTES EN LA NATURALEZA**

En lo que atañe a la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza, la Delegación del Brasil tiene interés en señalar el riesgo que plantea la concesión de patentes respecto de materiales que existen previamente en la naturaleza, aislados de su entorno natural y obtenidos mediante un proceso técnico o en forma purificada o alterada. El riesgo estriba en que se concedan patentes sin que exista, o muy escasamente, actividad inventiva, a veces por el simple motivo de premiar la inversión o el “sudor de la frente” dedicados a la ejecución de la invención. Todo ello acentúa la importancia de elaborar un sistema de protección de los conocimientos tradicionales y de establecer normas eficaces de divulgación obligatoria en los casos de invenciones en las que se utilicen recursos genéticos.

En el párrafo 46 debería hacerse referencia, en aras de un argumento equilibrado, a los expertos que sostienen que la concesión de patentes sobre meros descubrimientos no es incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. Cabe observar, además, que la ausencia de una definición de invención constituye una de las principales flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. En el documento CDIP/7/3 no se profundiza el examen de dicha flexibilidad. Cada Estado miembro dispone de flexibilidad para diseñar su sistema de patentes de acuerdo con su propio sistema y prácticas jurídicos.

#### **Sección IV: FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE DIVULGACIÓN**

En lo que respecta a las flexibilidades en materia de divulgación, que se satisfaga suficientemente la función descriptiva de la divulgación es una cuestión muy importante que debería abordarse con mayor profundidad en el documento CDIP/7/3. Las recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo recogen dicha cuestión, fundamental en un sistema de P.I. equilibrado y eficiente. Es además un instrumento para mejorar la certidumbre jurídica, puesto que cuanto más clara sea la descripción mejor quedarán definidos los límites de las patentes. La Delegación del Brasil propone que en la versión revisada del documento CDIP/7/3 se incluya una sección dedicada a esta cuestión.

La Delegación del Brasil considera que también debería revisarse la forma en que se plantea la cuestión del requisito de la mejor manera en materia de divulgación en el documento CDIP/7/3. El requisito de la mejor manera eleva el grado de complejidad del proceso de concesión de patentes, pero conviene tener en cuenta que la concesión de un patente instaura un monopolio temporal, lo que restringe la libre competencia (uno de los principales pilares de la economía de

mercado). El requisito de la mejor manera contribuye a la consecución de las transacciones básicas que sustentan al sistema de patentes: conceder derechos exclusivos a cambio de proporcionar acceso a información y tecnología. Es además particularmente importante para los países en desarrollo y los países menos adelantados, ya que facilita la transferencia de tecnología.

En lo tocante a la divulgación del origen de los recursos genéticos, la Delegación del Brasil opina que los Estados miembros de la OMC y de la OMPI deberían encontrar una solución común a este asunto tan pronto como sea posible. Debemos encontrar una solución multilateral para que el sistema de P.I. sea favorable a las disposiciones del Protocolo de Nagoya y para asegurar que en el marco del sistema no se concedan erróneamente patentes que hayan entrañado la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) tiene el mandato preciso de encontrar puntos de encuentro en la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. La Delegación considera que el requisito de la divulgación obligatoria es la mejor manera de impulsar, en lo que a la propiedad intelectual se refiere, el Protocolo de Nagoya, y de asegurar que los países no concedan patentes erróneamente. Los Estados miembros deben luchar contra el robo y la apropiación indebida de material genético y los conocimientos tradicionales conexos con el mismo empeño con el que luchan contra otro tipo de infracciones, teniendo en cuenta el efecto negativo que tales actos tienen en las comunidades tradicionales y en la biodiversidad de manera global.

#### Sección V: EXAMEN SUSTANTIVO

En lo que atañe al examen sustantivo, la Delegación del Brasil tiene reservas con respecto al párrafo 83, en que se señala que efectuar búsquedas y exámenes sustantivos para todas las solicitudes tal vez no sea el mejor método de todas las oficinas de patentes (en clara referencia a los países en desarrollo y los países menos adelantados). La OMPI debe ayudar a los Estados miembros a fortalecer las capacidades de sus países de modo que puedan consolidar plenamente sus sistemas de P.I., en lugar de sugerir que disponer de un sistema de patentes completo debería constituir una ventaja limitada a unos pocos países. En el documento CDIP/7/3 debería mencionarse que la primera opción disponible para todos los países es desarrollar un sistema nacional de examen sustantivo completo.

Así, en el documento CDIP/7/3 se señala implícitamente que algunos Estados miembros sólo tienen que dar por válidas patentes concedidas en otros países sin tomar en consideración la calidad de tales patentes. También se señala que, al dar por válidas esas patentes, tales Estados deberán dar también por hecho que dichas patentes cumplen plenamente los requisitos de divulgación y que en dichas patentes se aplican debidamente los criterios de patentabilidad.

En consecuencia, la sección V del documento CDIP/7/3 debería revisarse para que guarde conformidad con las recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo. La Agenda para el Desarrollo establece que el sistema de P.I. debería ser inclusivo, de modo que los países en desarrollo y los países menos adelantados puedan sacar provecho del sistema. Un planteamiento adecuado de esta cuestión es evaluar en qué modo la cooperación puede potenciar las capacidades nacionales. En ese sentido, los Estados miembros deberían estar mejor preparados para perfeccionar sus sistemas nacionales de examen sustantivo completo, en caso de que ello constituya un objetivo de política pública interna. La posibilidad de establecer otras opciones debería ser una decisión de incumbencia nacional. Así, la OMPI podría ayudar a sus miembros a aplicar plenamente sus compromisos internacionales sin dejar de tener en cuenta la situación socioeconómica y los sistemas jurídicos de cada uno de ellos.

## PAÍSES BAJOS

En lo que respecta al examen formal en los Países Bajos, es importante destacar que la patente se concederá independientemente del resultado del examen, lo cual podría señalarse en una nota de pie de página del modo siguiente: “Independientemente del resultado del examen, la patente será concedida”.

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos de América tomaron nota del estudio “Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional – Parte II” (CDIP/7/3) y agradecieron a la Secretaría la elaboración del estudio. Sin respaldar los resultados y las conclusiones del estudio, la Delegación presenta sus observaciones sobre: “Flexibilidades relativas a la divulgación” (sección IV); “Examen sustantivo” (sección V) y “Verificación de oficio por parte de las oficinas de P.I. de las cláusulas anticompetitivas en los contratos de concesión de licencias sobre patentes” (sección VI). Tales observaciones se ofrecen en la confianza de que darán una perspectiva y contexto más amplios a los debates, mejorando, así, la calidad y utilidad del documento. Se recomienda anexar al estudio las observaciones de los Estados miembros.

### Observaciones sobre la sección IV

1. En lo que respecta a las secciones “Flexibilidades relativas a la divulgación” y “Examen sustantivo” (páginas 22 a 39), observamos algunas referencias a las prácticas de la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas que parecen incompletas. La Delegación de los Estados Unidos de América examinó tales cuestiones con la Secretaría paralelamente a la séptima sesión del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual, y entiende que ésta ha elaborado una nota sobre las correcciones que la Delegación le sugirió.
2. En la parte relativa a la “indicación del origen del material biológico” (párrafos 74 a 80), el documento examina las contribuciones presentadas por la OMPI y el Consejo de los ADPIC con propuestas sobre la introducción de nuevos requisitos de divulgación en las leyes de patentes como un tipo de “flexibilidad relativa a la divulgación”, pero no toma suficientemente en consideración que el llamado “requisito de divulgación en las solicitudes de patente” no cuenta con la aceptación general en tanto que flexibilidad permitida en el Acuerdo sobre los ADPIC. Por otra parte, el documento no tiene en cuenta las contribuciones en las que se señalan las limitaciones y los efectos perjudiciales de tales propuestas. Los Estados Unidos de América han presentado varias contribuciones (véanse, por ejemplo, los documentos IP/C/W/209, IP/C/W/434, IP/C/W/449 y IP/C/W/469). La Delegación propone que el documento CDIP/7/3 recoja también los trabajos que contengan contrapuntos a las propuestas de introducción de nuevos requisitos de divulgación.
3. Aunque en los párrafos 72 y 73 se establecen los criterios de patentabilidad comúnmente aceptados, estos es, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, no se demuestra que el origen del material biológico sea importante en relación con la patentabilidad. No se establece vínculo alguno entre la fuente y tales requisitos de patentabilidad. En lugar de ello, los proponentes sugieren que, al conocer la fuente de un determinado material biológico, el examinador tenderá a efectuar una búsqueda más exhaustiva de los usos conocidos de dicha fuente. No se ha probado que dicha búsqueda resultara productiva, en lugar de disuadir al examinador de efectuar búsquedas más exhaustivas del estado de la técnica. Además, en la descripción del material biológico que se ofrece en las solicitudes de patente, las invenciones se consideran como si tuvieran un claro vínculo con un único material biológico y no con decenas, cientos o más materiales biológicos. La Delegación propone que el documento CDIP/7/3 refleje la complejidad que plantea determinar cuándo una invención está vinculada

con material biológico, qué material biológico se reivindica y cuándo debe divulgarse la fuente del material biológico.

4. Un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente no garantizará que las partes correspondientes obtengan el consentimiento fundamentado previo ni que los beneficios se compartirán equitativamente con los suministradores de los recursos genéticos. Antes bien, dicho requisito aumentará las incertidumbres del sistema de patentes, impondrá nuevas cargas que los solicitantes de patentes deberán cumplir y que las oficinas nacionales de patentes deberán administrar y obstaculizará el proceso de innovación.

5. Por otra parte, comprendemos que un sistema de patentes eficaz engloba varias funciones que contribuyen a impedir la concesión errónea de patentes. La Delegación aprovecha esta oportunidad para presentar una lista representativa de las funciones del sistema de patentes estadounidense particularmente importantes:

a) El Derecho de patentes estadounidense establece que los solicitantes de patentes deben presentar al examinador "información pertinente para la patentabilidad".<sup>1</sup> Si un determinado recurso genético constituyera dicha información, existiría el requisito de divulgar dicho recurso genético. Además, si el acceso a un recurso genético es fundamental para llevar a efecto y utilizar la invención, el solicitante tendrá que divulgar la fuente de la que obtuvo el recurso genético (en caso de que el material siga estando disponible en dicha fuente), o depositar el material genético con arreglo al Convenio de Budapest (si no pudiera garantizarse la disponibilidad del material en la fuente).

b) Con arreglo a la práctica estadounidense en materia de patentes, los examinadores deben efectuar búsquedas exhaustivas de publicaciones, trabajos y otros materiales sobre patentes para determinar si la invención reivindicada cumple las condiciones para recibir protección por patente. Entre las fuentes que consultan los examinadores cabe citar bases de datos especializadas sobre recursos genéticos.

c) La mayoría de solicitudes de patente se ponen a disposición para consulta pública antes de que se conceda la patente, y en los Estados Unidos de América, la práctica actual posibilita a la sociedad en general presentar información sobre esas solicitudes publicadas para que el examinador la considere.

d) Con arreglo a la práctica estadounidense en materia de patentes, es posible corregir una patente una vez concedida, cancelarla o enmendar reivindicaciones de la materia objeto de protección que el inventor había hecho sin estar legitimado para ello.

e) Una solicitud de patente estadounidense puede comprender información de búsqueda de muchas fuentes. Por ejemplo, una solicitud presentada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) puede incluir un informe de búsqueda internacional o un informe de búsqueda internacional suplementaria con información de examinadores de diferentes partes del mundo. Del mismo modo, el procedimiento acelerado de examen de solicitudes de patente permite que diversas oficinas de patentes compartan información y resultados de exámenes.

#### Observaciones sobre la sección V

1. En la sección V se ofrece un útil análisis del examen sustantivo, pero no se detalla suficientemente el tiempo necesario para examinar una solicitud de patente, señalando por qué es útil para un examinador poder especializarse en una determinada área de la tecnología y por

---

<sup>1</sup> Véase el Título 37, artículo 1.56 del Código de Reglamentos Federales; *Manual of Patent Examining Procedure*, Capítulo 2.000.

qué es importante dicha especialización. La especialización permite a los examinadores analizar eficientemente una solicitud de patente, lo que, a su vez, permite reducir el costo del examen de patentes y la tasa de examen de las solicitudes. Las oficinas regionales de patentes pueden ofrecer una conveniente economía de escala que dé margen a una especialización suficiente. La sección V debería ampliarse a fin de facilitar más orientación sobre los factores que los miembros deben analizar para elegir las formalidades del examen sustantivo y comprender mejor las ventajas de la división de tareas entre las oficinas regionales de patentes.

#### Observaciones sobre la sección VI

1. La Delegación es consciente de que el mandato encomendado por el Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual a la Secretaría consiste en efectuar un estudio sobre el riguroso tema de las cláusulas anticompetitivas en los acuerdos de licencia de patentes y la función que desempeñan las oficinas de P.I. en el examen de tales cláusulas. Opina, no obstante, que el planteamiento del tema en el estudio mejoraría si se situara en un contexto más amplio, en el que se reconociera el carácter pro competencia que generalmente tiene la licencia de patentes.<sup>2</sup>
2. La licencia de patentes favorece generalmente la competencia, ya que permite a los titulares de patentes optimizar la utilidad de sus invenciones, al brindarles la oportunidad de combinar sus derechos de P.I. con otras partes del proceso de producción, como puedan ser las instalaciones de fabricación, los canales de distribución y los trabajadores. La licencia de patentes fomenta la investigación y el desarrollo, ampliando las oportunidades de beneficiarse de los derechos de patente al margen de la venta del derecho de patente e incentivando la ejecución de nuevas invenciones. Además, facilita la transferencia de tecnología y permite a las empresas involucrarse en la innovación colectiva y acceder a las invenciones de más calidad y que mejor se adaptan a su modelo de negocio, aun cuando sean invenciones producidas mediante la inversión de otras empresas en investigación y desarrollo. La concesión recíproca de licencias soluciona a menudo situaciones de bloqueo de patentes que pueden impedir que las empresas utilicen sus propias tecnologías, impulsando así la innovación y la competencia. Gracias a la licencia de patentes, los consumidores se benefician de la introducción de nuevos productos y del abaratamiento de los costos de producción.
3. En particular, las cláusulas de retrocesión, esto es, acuerdos para conceder de nuevo derechos de patentes del licenciataria al licenciante original, pueden proporcionar beneficios favorables a la competencia. Las retrocesiones pueden fomentar la innovación y la posterior concesión de licencias de invenciones protegiendo la capacidad de los primeros innovadores para practicar mejoras en sus invenciones después de haber permitido a terceros el seguimiento de esas invenciones. Es poco probable que las retrocesiones que se limitan a la concesión de licencias de tecnología sin exclusividad resulten perjudiciales para la competencia.
4. Otro elemento que debería tenerse en cuenta en el estudio como parte de un contexto más amplio es que las políticas sobre competencia varían entre distintos países y regiones. Las oficinas de P.I. de muchas jurisdicciones, como la de los Estados Unidos de América, no inscriben los acuerdos de licencia en un registro ni examinan los efectos en materia de competencia de los acuerdos de licencia de P.I., sino que son los organismos antimonopolio o los tribunales competentes en demandas antimonopolio los que efectúan ese análisis complejo

<sup>2</sup> Véase el documento “*Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*”, publicadas por la Comisión Federal de Comercio y el Departamento de Justicia estadounidense (6 de abril de 2005), artículo 2.0, disponible en [www.justice.gov/atr/public/guidelines/0558.htm](http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0558.htm). En el estudio “*Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition*” del Departamento de Justicia de los Estados Unidos y la Comisión Federal de Comercio se adoptó la misma política. Está disponible en [www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf](http://www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf).

y detallado, según sean necesario y con un criterio definido para cada caso. Además, jurisdicciones como la de los Estados Unidos de América analizan la inmensa mayoría de los acuerdos de licencia basándose en el criterio razonable, esto es, observando con detenimiento los efectos económicos del acuerdo en el mercado para determinar si un determinado perjuicio a la competencia tiene mayor peso que los beneficios del acuerdo favorables a la competencia. Generalmente, las oficinas de P.I. no están constituidas o facultadas para examinar en estos términos los detalles de las cuestiones sobre competencia relacionadas con la P.I.

[Fin del Anexo y del documento]