

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

**Vigésima sesión**  
**Ginebra, 14 a 22 de febrero de 2012**

### **OPCIONES PARA LA LABOR FUTURA EN RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS**

*Documento preparado por la Secretaría*

#### **INTRODUCCIÓN**

1. El Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones (IWG 3) se reunió del 28 de febrero al 4 de marzo de 2011 para debatir sobre las opciones para el trabajo futuro relativo a la propiedad intelectual y los recursos genéticos (RR.GG.). El IWG 3 examinó y debatió extensamente los tres grupos de opciones contenidos en el documento WIPO/GRTKF/IWG/3/6, haciendo también referencia a los documentos WIPO/GRTKF/IWG/3/2, WIPO/GRTKF/IWG/3/3, WIPO/GRTKF/IWG/3/4, WIPO/GRTKF/IWG/3/5, WIPO/GRTKF/IWG/3/11, WIPO/GRTKF/IWG/3/12, WIPO/GRTKF/IWG/3/14 y WIPO/GRTKF/IWG/3/15.
2. El IWG 3 también debatió los objetivos y los principios relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos y analizó cuáles son las opciones que tienen más probabilidades de alcanzar los objetivos establecidos por el grupo de redacción, contenidos en el documento WIPO/GRTKF/IC/18/9 (“Proyecto de objetivos y principios relativos a la propiedad intelectual y los recursos genéticos preparado por el IWG 3”).
3. El IWG 3 pidió que se compilaran de manera resumida sus deliberaciones respecto de las opciones en un documento que llevase la signatura WIPO/GRTKF/IWG/3/18, y que se transmitiese a la decimoctava sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) para su examen. Sobre la base del análisis de las opciones con relación a los objetivos y los principios, dicho documento

debería incluir, de ser necesario, una matriz en la que figurasen algunas de las sugerencias formuladas por los expertos. El documento WIPO/GRTKF/IC/18/10 responde a dicho pedido.

4. En su decimoctava sesión, celebrada del 9 al 13 de mayo de 2011, el Comité examinó las opciones para la labor futura en relación con la P.I. y los RR.GG., sobre la base del documento WIPO/GRTKF/IC/18/10, y lo volvió a presentar como documento WIPO/GRTKF/IC/19/7 en su decimonovena sesión.

5. En su decimonovena sesión, celebrada del 18 al 22 de julio de 2011, el Comité siguió examinando las opciones para la labor futura sobre P.I. y RR.GG. basándose en el documento WIPO/GRTKF/IC/19/7. El Comité pidió que el documento WIPO/GRTKF/IC/19/7 vuelva a publicarse, incluidos los grupos A (“Opciones sobre la protección preventiva de los recursos genéticos”) y B (“Opciones sobre los requisitos de divulgación”) como documento de trabajo para la siguiente sesión del Comité.<sup>1</sup>

#### *Preparación y estructura del documento*

6. Con arreglo a la decisión anterior:

- a) en el Anexo se han mantenido los grupos A (“Opciones sobre la protección preventiva de los recursos genéticos”) y B (“Opciones sobre los requisitos de divulgación”) del Anexo al documento WIPO/GRTKF/IC/19/7;
- b) se ha suprimido el grupo C (“Opciones sobre las cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios”). De acuerdo a la petición del Comité en su decimonovena sesión, el documento WIPO/GRTKF/IC/20/INF/14 contiene información sobre las actividades referidas en el grupo C.

7. Se ha suprimido la matriz del Apéndice al documento WIPO/GRTKF/IC/19/7, ya que se han modificado los objetivos y principios a los que se hacía referencia y se ha suprimido el grupo C.

8. *Se invita al Comité a tomar nota del presente documento y de su Anexo.*

[Sigue el Anexo]

---

<sup>1</sup> Proyecto de informe de la decimonovena sesión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/19/12 Prov.)

## INTRODUCCIÓN

El presente documento expone los comentarios formulados por los expertos que participaron en el Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones (IWG 3) con respecto a las opciones para la futura labor que atañen a la relación entre la propiedad intelectual y los recursos genéticos. El Grupo también discutió qué opciones tienen mayores probabilidades de cumplir los objetivos y los principios definidos por un grupo de redacción en la reunión del IWG 3.

Como lo solicitó el Grupo, este Anexo contiene un resumen de su debate sobre las opciones.

## OPCIONES

### *Grupo A: Opciones sobre la protección preventiva de los recursos genéticos.*

#### *A.1 Inventario de bases de datos y otros recursos de información sobre recursos genéticos*

[Extensión de los mecanismos de protección preventiva ya aprobados para los conocimientos tradicionales a fin de abordar más específicamente los recursos genéticos), incluidos el examen y un mayor reconocimiento de otras fuentes de información ya divulgada sobre recursos genéticos. El Comité podría compilar un inventario de publicaciones, bases de datos y otras fuentes de información en que se documente[n] la divulgación del origen de recursos genéticos [los recursos genéticos divulgados], a fin de debatir la posibilidad de recomendar que ciertas publicaciones, bases de datos y recursos de información puedan ser considerados por las administraciones encargadas de la búsqueda internacional e incorporados a la lista mínima de documentos del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en colaboración con las autoridades nacionales responsables del acceso a recursos genéticos.

#### *A.2 Sistemas de información para la protección preventiva de los recursos genéticos*

El portal en línea de registros y bases de datos creado por el Comité en su tercera sesión podría ampliarse para dar cabida a las bases de datos y sistemas de información existentes que dan acceso a información sobre la divulgación del origen de recursos genéticos [los recursos genéticos divulgados] (se necesitarían recursos financieros adicionales para poner en práctica esta opción). En la novena sesión del Comité se presentó una propuesta concreta que afirmaba que “un nuevo sistema debe ser un sistema centralizado en el que puedan realizarse todas las búsquedas en materia de recursos genéticos de forma exhaustiva, y no un sistema en el que deban hacerse consultas por separado en cada base de datos creada por cada país. Por consiguiente, el sistema centralizado de bases de datos que se propone podría ser un sistema consolidado o integrado por múltiples sistemas que puedan consultarse de forma centralizada. Es menester debatir esa cuestión en detalle a los fines de determinar cómo crear la base de datos más eficaz para los próximos años.”

#### *A.3 Directrices o recomendaciones sobre la protección preventiva*

Recomendaciones o directrices sobre los procedimientos de búsqueda y de examen en relación con las solicitudes de patente con el fin de que en tales procedimientos se tenga[n] más en cuenta la divulgación del origen de los recursos genéticos [los recursos genéticos divulgados]. El Comité podría examinar la posibilidad de formular recomendaciones o directrices a fin de que en los procedimientos de búsqueda y examen de solicitudes de patente se tenga[n] en cuenta la divulgación del origen de los recursos genéticos [los recursos genéticos divulgados], así como una recomendación para que las autoridades encargadas de la

concesión de patentes sometan las solicitudes nacionales que guarden relación con los recursos genéticos a una búsqueda 'de índole internacional' como la que se estipula en el Reglamento del PCT.

## COMENTARIOS DE LOS EXPERTOS

1. El Sr. Ken-Ichiro Natsume informó sobre la propuesta relativa a una base de datos centralizada presentada por el Japón. Varios países consideran que la concesión errónea de patentes a invenciones que usan recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos (CC.TT.) y no cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva, como es el caso de la cúrcuma y el nim, constituye un problema. Los examinadores habían concedido dichas patentes porque no tenían acceso a pruebas que demostraran que dichas invenciones no eran novedosas y/o carecían de actividad inventiva. Por esa razón, el Japón había propuesto crear una base de datos sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales accesible a los examinadores de cualquier país, a fin de evitar la concesión errónea de patentes para RR.GG. y CC.TT. Él creía saber que los examinadores habían investigado el estado de la técnica en las bases de datos de muchas oficinas de patentes. Para que la búsqueda del estado de la técnica sea más eficiente, es necesario construir una base de datos de fácil utilización. Para los examinadores es sumamente difícil pasar revista a todos los documentos disponibles, ya que existen innumerables documentos con referencia a recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos. Puede haber un estado de la técnica transmitido solamente por tradición oral. Por ello es necesario construir una base de datos de ese tipo de documentos a fin de crear condiciones que permitan a los examinadores llevar a cabo con eficiencia sus búsquedas del estado de la técnica. Hay que reflexionar sobre el uso de idiomas, ya que la base de datos que se quiere crear debería poder ser utilizada fácilmente por los examinadores de cualquier país. En aras de la eficiencia, cada país debe compilar información sobre sus propios RR.GG. y CC.TT. para la base de datos. La base de datos debería constituir una plataforma centralizada en la que los examinadores de todos los países del mundo puedan realizar todas las investigaciones. El Japón había destacado tres puntos: la estructura del sistema, la manera de prevenir que el acceso por parte de terceros y el registro de los documentos citados y otro material de referencia. El Sr. Natsume recordó un caso hipotético incluido en la propuesta de Japón, en el cual la invención reivindicada era una resina sintética en la cual el zumo del recurso genético A estaba mezclado con la materia prima. El efecto de la invención era que la adición del zumo del recurso genético A aumentaba considerablemente la resistencia de la resina. Señaló que, en general, esta característica específica del recurso genético A no se modificaba, fuera cual fuere el país en el cual se había obtenido. Para la invención se había elegido y utilizado el recurso genético A del país de origen X por casualidad y no porque el recurso genético A del país X fuera especialmente eficaz para aumentar la resistencia de la resina. Éste era igualmente el caso si se consideraba al país del cual provenía el recurso, en lugar del país de origen. Por otra parte, ni la obtención del consentimiento fundamentado previo ni la participación en los beneficios modificaban la invención. La evaluación de la novedad y la actividad inventiva no estaba vinculada a información sobre el país de origen, el país que suministró el recurso, la fuente del recurso genético y los conocimientos tradicionales conexos, o a pruebas de consentimiento fundamentado previo o de acceso y participación en los beneficios. Hizo hincapié en que no podría evitarse la concesión errónea de una patente que no cumpliera los requisitos de novedad y actividad inventiva si se proporcionaba información que no se usaba al evaluar la novedad y la actividad inventiva.

2. El Sr. Preston Hardison expresó su inquietud con relación a la creación de bases de datos internacionales e incluso nacionales. Aclaró que no estaba en contra de las bases de datos siempre que se crearan con el consentimiento libre, previo y fundamentado de los pueblos indígenas y las comunidades locales, sobre la base de condiciones mutuamente convenidas. Lo que parecía requerirse para poner la información a disposición de las oficinas

de patente era la interoperabilidad de los distintos sistemas de bases de datos, de manera que se los pudiera consultar simultáneamente en un solo punto de búsqueda. Más bien que a una única y gigantesca base de datos, sería mejor aspirar a crear normas que aseguren la interoperabilidad de las bases de datos y trabajar en los protocolos, a fin de asegurar que las bases de datos se atengan a algunas normas mínimas de consentimiento libre, previo y fundamentado.

3. El Sr. Steven Bailie se preguntó, con respecto a la opción A.1, qué información sobre recursos genéticos sería relevante para un examinador de patentes. Piensa que la información pertinente incluirá los nombres de las especies, en particular, la distribución de las especies a través de las fronteras nacionales e información sobre el fenotipo de las especie concretas, así como, por ejemplo, sobre las sustancias químicas que suelen encontrarse en determinadas especies, metabolitos secundarios que podrían tener un uso aplicable en la industria. Por ejemplo, una base de datos que vinculara ciertos compuestos químicos a determinadas especies o recursos genéticos en los que suelen encontrarse sería útil a los examinadores en sus búsquedas. En ese tipo de bases de datos también son importantes las herramientas de clasificación. Actualmente el sistema internacional de clasificación de patentes tiene una lista de especies en A61K 36/00. Se preguntaba si esa lista de especies era suficiente y cuántas especies debía contener una lista para ser exhaustiva y útil.

4. La Sra. Lucia Fernanda Inácio Belfort expresó su preocupación con respecto a las bases de datos. Pidió que se incluyeran recomendaciones para garantizar que el principio de libre autodeterminación de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, así como los derechos que poseen sobre los recursos genéticos, sean respetados. Hay países en los cuales los pueblos indígenas tienen derecho al uso exclusivo de RR.GG., ya sea a los recursos genéticos que se encuentran en los límites de un territorio y/o a los recursos genéticos relacionados con conocimientos tradicionales. Hizo hincapié en que se necesitaría algún tipo de seguridad jurídica y en que era necesario centrar los esfuerzos en dos aspectos: cuándo se divulgaron los recursos genéticos y cómo se divulgaron.

5. El Sr. Heng Gee Lim convino con el Sr. Ken-Ichiro Natsume en que la información acerca del país de origen, el consentimiento fundamentado previo o la distribución de los beneficios no afectarían a las cuestiones relativas a la novedad o a la actividad inventiva. Era por ello que el requisito de divulgar el origen o la aportación de pruebas del consentimiento fundamentado previo no podían basarse en la necesidad de evitar la apropiación indebida, sino en un principio totalmente diferente. Un principio que se había propuesto anteriormente era el deber de actuar de buena fe y con sinceridad en el procedimiento de solicitud. Señaló que, en algunos países, los procedimientos de solicitud de patentes exigen que se indique el nombre del inventor si no se trata del propio solicitante. Por ejemplo, si el inventor es el empleador que posee normalmente la invención, la indicación del nombre del inventor forma parte del derecho moral del inventor. Por razones análogas, indicar el origen de un recurso genético responde a la necesidad del país de ser reconocido como el país que lo ha suministrado, y la información sobre el consentimiento fundamentado previo forma parte del derecho soberano del poseedor del conocimiento tradicional.

6. El Sr. Jesús Vega Herrera, recordando el mandato del Comité, pensaba que era crucial que se mantuvieran discusiones dentro del IWG acerca de si era necesario crear un instrumento jurídico internacional que garantizara la protección eficaz de los recursos genéticos y que, de lo contrario, se analizara y debatiera claramente cuáles de los instrumentos existentes necesitaba ser enmendado y qué modificaciones debían realizarse en dichos instrumentos a fin de garantizar una protección eficaz de los recursos genéticos. Señaló que los grupos A, B y C deben ser considerado en su conjunto y no aisladamente, con vistas a proteger realmente los recursos genéticos, como lo estipula el mandato del Comité. Creía que el análisis de la lista de opciones debía tener en cuenta la vinculación entre el Protocolo de

Nagoya y la OMPI, en particular en lo que atañe a las medidas para asegurar que al acceder a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales conexos se observen los requisitos de consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente convenidas, así como también a los diversos puntos de verificación en las etapas de investigación, desarrollo, innovación, precomercialización y comercialización de dichos recursos. Con respecto a la opción A.1, debería examinarse la siguiente medida preventiva destinada a evitar que se concedan derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos que ya están a disposición del público o son del dominio público: la creación de una base de datos centralizada o el establecimiento de mecanismos que permitan consultar las bases de datos existentes que contengan información técnica con respecto a los recursos genéticos, de manera que los examinadores de patentes puedan estar cabalmente informados acerca del estado de la técnica. Se deberían establecer mecanismos que faciliten la búsqueda y detección de un recurso genético determinado en las bases de datos. Esas bases de datos o mecanismos deberían permitir obtener como mínimo información sobre la taxonomía, los nombres comunes y la distribución geográfica o el país de origen de dicho recurso genético.

7. La Sra. Natalia Buzova propuso, con respecto a la opción A.1, que se emprendieran tareas adicionales o complementarias para la preparación de un inventario de las bases de datos existentes y otros recursos de información. Con respecto a la opción A.2, convino en la propuesta de ampliar el portal en línea de registros y bases de datos, en particular mediante la creación de un nuevo sistema, que debería ser universal y permitir hacer búsqueda tanto simples como complejas sobre recursos genéticos. También apoyaba la opción A.3. Hizo notar que tales modalidades de trabajo cumplen el objetivo de evitar la concesión errónea de patentes para invenciones basadas en la utilización de recursos genéticos y observó que las propuestas eran complementarias y podían llevarse a la práctica paralelamente.

8. El Sr. N.S. Gopalakrishnan reconoció la utilidad de las bases de datos para comprobar cuál era el estado de conocimientos con referencia a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Sin embargo, creía que una de las mayores limitaciones era que las bases de datos convierten a los conocimientos tradicionales en un dato estático. Una vez que se han documentado, no se registra la evolución continua de los conocimientos, a menos que la base de datos sea actualizada constantemente. Una segunda limitación es que las bases de datos facilitan la apropiación indebida, ya consolidan conocimientos estáticos. En ausencia de una fuerte protección positiva, en lugar de ser un instrumento útil para la protección preventiva, las bases de datos agravarían el riesgo de apropiación indebida. Así, el prerrequisito para la creación de una base de datos sería el reconocimiento internacional del principio de protección positiva de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos. En la práctica, las bases de datos crean tremendas limitaciones para las oficinas de patentes, dado que restringen la búsqueda del estado de la técnica tal como lo entiende el sistema de patentes y la determinación de la actividad inventiva, en razón de que la ciencia involucrada en los conocimientos tradicionales difiere de la ciencia involucrada en los conocimientos modernos. Las solicitudes de patente modernas se redactan, en general, utilizando técnicas y lenguaje científico modernos, incluyendo en gran medida el análisis genético de los componentes de los recursos genéticos asociados a los conocimientos tradicionales. Por otro lado, un típico documento relacionado con los conocimientos tradicionales documentado en la base de datos no está redactado en el lenguaje científico moderno, sino en el lenguaje de la ciencia de los CC.TT. Si se comparasen las solicitudes de patentes y los conocimientos tradicionales, se percibiría una importante diferencia entre ambos. Esto limita seriamente la capacidad del examinador de patentes para determinar el estado de la técnica. Él llegaría a la conclusión de que lo que había sido divulgado era diferente de lo que había sido divulgado en el formulario de solicitud de patente, a menos de que se hiciera un esfuerzo por conciliar y comprender la ciencia de los CC.TT. y los principios científicos modernos. Con respecto al examen de la actividad inventiva, la noción de actividad inventiva ha sido elaborada teniendo en cuenta los sistemas de conocimiento modernos. Lo que es

evidente en un sistema no lo es necesariamente en el otro. Así, salvo que se encuentre una manera practicable de conciliar los requisitos de no evidencia del sistema de los conocimientos tradicionales y del sistema moderno, las bases de datos no servirán de nada. Sólo servirán para decir que una solicitud no incluye ninguna apropiación indebida de conocimientos tradicionales. Sin embargo, de hecho los solicitantes pueden haberse apropiado de conocimientos tradicionales de manera totalmente indebida y haber camuflado con la terminología propia de la ciencia moderna conocimientos tomados de una base de datos o de la comunidad. Es necesario tomar conciencia de que las posibilidades de las bases de datos para evitar la concesión errónea de patentes son limitadas y que, en este sentido, los requisitos de divulgación tienen un papel muy importante que cumplir.

9. El Sr. Tim Roberts señaló que, desde el punto de vista de las patentes, lo que invalida una patente es el estado de la técnica. No todo lo que está en el dominio público invalida una patente. Por ejemplo, en los Estados Unidos de América un inventor puede publicar su invención hasta un año antes de presentar una solicitud de patente y sin embargo reivindicar el invento publicado. El conocimiento es del dominio público pero, desde el punto de vista del inventor, esto no lo priva de su derecho. Sería interesante saber cuándo los conocimientos tradicionales publicados deberían ser considerados del dominio público o estado de la técnica con vistas a invalidar patentes. Desde el punto de vista del usuario del conocimiento, es una situación compleja, ya que los conocimientos no llevan una etiqueta que indique el país de origen. Con frecuencia uno no sabe de dónde viene un conocimiento. ¿Qué debe hacer una persona que desea actuar correctamente y no usar conocimientos tradicionales protegidos? En los sistemas de protección de la propiedad intelectual, en general hay dos alternativas. Una es la opción del derecho de autor, según la cual se pueden copiar ideas pero no la forma de esas ideas. Para probar una infracción al derecho de autor, hay que demostrar que ha habido copia, además de acceso al original. La otra opción es la del sistema de patentes, en la cual el titular de una patente, junto con la oficina de patentes, elabora una reivindicación en la que define los límites de lo que está protegido por la patente. Si esto forma parte del estado de la técnica, entonces la patente es inválida. Si es válida y cubre algo que ya se había hecho, entonces se ha infringido el derecho. Cuando se resolvió proteger los conocimientos tradicionales no estaba claro si se quería aplicar un sistema del tipo del derecho de autor, en el cual hay que demostrar que ha habido copia, o si se estaba otorgando algún tipo de derecho absoluto a los poseedores de conocimientos tradicionales para prevenir su uso, se tratase o no de copia.

10. El Sr. Nicolas Lesieur expresó su opinión de que las bases de datos constituyen una solución práctica al problema, ya que reflejan la idea de que el sistema de patentes existe para registrar todas las patentes concedidas. Las bases de datos ya eran reconocidas por las oficinas de patentes. Ya tenían existencia dentro de un cierto contexto. La propuesta del Japón era interesante, porque mencionaba la interoperabilidad que podía establecerse entre varias bases de datos, permitiendo que se llevaran a cabo búsquedas a partir de distintas bases de datos. Con respecto a los comentarios del Sr. N.S. Gopalakrishnan, el orador consideraba que la cuestión de que las bases de datos no eran necesariamente compatibles con los conocimientos tradicionales representaba, en realidad, un falso dilema. Era posible que una base de datos, al evolucionar, se mantuviera a la par de los cambios y la evolución de los conocimientos y de los conocimientos tradicionales. Afirmó que el carácter confidencial de las bases de datos no debía ser un problema. La propuesta del Japón, por ejemplo, hacía referencia a la confidencialidad y al hecho de que ciertas cuestiones eran del dominio público. Era posible implementar medidas de protección adecuadas para los CC.TT. Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales no debían verse necesariamente como mutuamente opuestos, ya que formaban parte de un mismo todo. Hizo hincapié en que se necesitaba una definición clara, analítica y sintética de los RR.GG. y de los CC.TT. conexos. Con respecto a las opciones, creía que el problema estaba ligado a la responsabilidad social de las empresas. Era necesario crear asociaciones entre la industria, los consumidores y las comunidades. Por ejemplo, el tipo de enfoque adoptado en el marco de las iniciativas de

comercio justo, podría aplicarse también en este caso. Pensaba que establecer ese tipo de asociaciones e involucrar a todas las partes interesadas en este ámbito podía ser muy fructífero. Se podían hacer progresos combinando elementos de las diferentes opciones. No debía considerarse que las opciones se excluían mutuamente.

11. La Sra. Aurora Ortega Pillman creía que era importante crear una base de datos sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, a fin de garantizar que no se concedieran patentes sin tener en cuenta la información disponible sobre los CC.TT. asociados a los RR.GG. y su utilización. Señaló que en el Perú existe una base de datos que sólo incorpora conocimientos que se encuentran en el dominio público. Consideraba importante que en la base de datos se incluyeran los nombres científicos de los recursos genéticos, no sólo los nombres comunes, y también una descripción de sus características, citando la fuente de información.

12. La Sra. María Elena Menéndez Rodríguez propuso que se examinara en detalle la última recomendación al final de la opción A.3, relativa a las solicitudes nacionales relativas a recursos genéticos sometidos a una búsqueda de tipo internacional, porque existe un riesgo implícito en ese enfoque.

13. El Sr. Pierre Du Plessis declaró que consideraba necesario trazar una distinción conceptual entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, porque no siempre van juntos. Si bien una base de datos puede ser una herramienta útil para evitar la concesión errónea de patentes sobre los conocimientos tradicionales conexos, no piensa que sea igualmente útil con relación a los recursos genéticos. Teniendo en cuenta que, según el Protocolo de Nagoya, antes de autorizar a una persona a investigar un recurso genético se requiere el consentimiento fundamentado previo del país de origen o del país que ha adquirido dicho recurso genético, alguien que hubiera tenido acceso a ese recurso sin consentimiento fundamentado previo no tendría derecho a reivindicar su propiedad intelectual porque no habría tenido acceso legalmente a ese recurso. Por eso un sistema de bases de datos no puede reemplazar a un sistema de divulgación. Los recursos genéticos son simplemente información. Ésta es claramente el componente importante de un recurso genético. Sin el consentimiento fundamentado previo del país de origen o del país que ha adquirido el recurso genético de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y lo ha suministrado al usuario, no se posee el derecho de copiar dicha información. Consideraba que la situación de la propiedad intelectual con relación a los recursos genéticos tiene algunos elementos en común con el sistema de derecho de autor. Un recurso puede estar a disposición del público, como un libro comprado en una librería, pero no es del dominio público. Sin el consentimiento fundamentado previo no se tiene derecho a usarlo libremente, ni a incorporar esa información en una invención. Eso debería aclararse firmemente e inscribirse en el sistema internacional de propiedad intelectual, porque si esto no se hiciera no estaría en concordancia con el Protocolo de Nagoya, sería manifiestamente injusto y, al menos en algunas jurisdicciones, contravendría la norma de que no está permitido patentar productos de la naturaleza si no se demuestra que hay claramente actividad inventiva.

14. El Sr. Ronald Barnes consideraba que la propuesta del Japón partía de la base de que un Estado individual podría introducir información de su propia jurisdicción en una base de datos. Expresó su preocupación con respecto a la multiplicidad de jurisdicciones y a los pueblos indígenas sometidos a múltiples jurisdicciones. Propuso que se estableciera un mecanismo internacional de los pueblos indígenas para examinar este aspecto, incluida la cuestión de si los pueblos indígenas querían o no que su información formara parte de una base de datos. Si la OMPI estableciera una estructura de este tipo, como lo recomienda el Japón, los pueblos indígenas deberían tener su propio sistema internacional de supervisión o jurisdicción.

15. El Sr. Suseno Amien respaldó la propuesta del Japón de crear una base de datos en línea que proporcionara información con respecto a la novedad y a la actividad inventiva con respecto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. No obstante, sería interesante que la base de datos pudiera también suministrar información sobre las denuncias con respecto al acceso y la participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos basadas en los principios de consentimiento fundamentado previo y de participación en los beneficios, como se estipula en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en el Protocolo de Nagoya.

16. El Sr. Steven Bailie hizo referencia a la biblioteca digital de conocimientos tradicionales de la India (TKDL), e indicó que era una muy buena base de datos y que la oficina de patentes de Australia la estaba utilizando con muy buenos resultados. Podría ser objeto de un seguimiento por parte del Comité o de alguna otra instancia de la OMPI con respecto a la opción A.2. Respondiendo al comentario del Sr. N.S. Gopalakrishnan sobre las diferencias entre el lenguaje de la ciencia y el lenguaje de los conocimientos tradicionales, apreció que éste hubiera hecho referencia a las diferencias conceptuales en el lenguaje, pero observó, por otra parte, que también las palabras utilizadas eran claramente diferentes. Como lo habían señalado el Sr. Jesús Vega Herrera y la Sra. Aurora Ortega Pillman, una base de datos sobre recursos genéticos no debía limitarse a indicar los nombres de especies, sino que también debía incluir los nombres comunes y los nombres utilizados por los poseedores de conocimientos tradicionales. Respaldó la opción A.3, pero sugirió que se elaboraran recomendaciones o directrices adicionales para la búsqueda y el examen, así como también procedimientos de redacción de las solicitudes de patentes que garanticen que se tomen en cuenta los recursos genéticos divulgados y las diferencias de lenguaje entre la ciencia y los conocimientos tradicionales. Así, por ejemplo, una solicitud de patente no sólo debía incluir el nombre científico taxonómico, sino también el nombre utilizado por los primeros pobladores. Esto ayudaría al examinador de patentes, ya que le permitiría hacer una búsqueda que no se limitara al nombre taxonómico de la especie.

17. La Sra. Lilyclaire Elaine Bellamy explicó que en Jamaica, en el caso de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, no había necesariamente bases de datos pero sí bancos de genes. La información de dichos bancos se compartía según fuera necesario y se la buscaba, entre otras razones, para asegurar la preservación de los recursos, particularmente en la eventualidad de desastres naturales. La alusión precedente a la TKDL en la India, al igual que la experiencia de Sudáfrica, mostraba por qué era importante tener una base de datos segura y confirmaba que era necesario vigilar el acceso para saber quién estaba usando la información. Pensaba que la cuestión mencionada por el Sr. Tim Roberts era crucial, porque había que tener en cuenta que los usuarios necesitaban certeza. Con respecto a la definición del término "recursos genéticos", observó que el documento WIPO/GRTKF/IWG/3/13 incluía una posible definición y propuso que se estudiara y se acordara un texto para el documento final.

18. La Sra. Alma Toleukhanova observó que un país podía garantizar la protección de una patente para conocimientos tradicionales de otro lado. Hizo hincapié en la importancia de crear una base de datos para prevenir la concesión errónea de patentes.

19. El Sr. Emmanuel Sackey destacó que era necesario definir claramente qué objetivo persiguen los mecanismos de protección preventiva. Las comunidades crean bases de datos por distintos motivos. Algunas de ellas las usan para preservar sus conocimientos de la desaparición. Otras las usan con fines de protección positiva, pero también para búsquedas del estado de la técnica. Cuando se lee entre los párrafos, uno puede tener la impresión de que probablemente la función de las bases de datos sea precisamente servir para búsquedas del estado de la técnica. En tal caso, sería crucial que el Comité definiera el "estado de la técnica", ya que no se dispone de una definición estándar de lo que significa el estado de la

técnica. Señaló que en el marco del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) se estaba debatiendo una definición clara del estado de la técnica. Hizo hincapié en que “estado de la técnica” no significaba necesariamente “dominio público”. En algunas jurisdicciones el estado de la técnica abarcaba solamente lo que estaba fijado por escrito, mientras que en otras también la literatura oral formaba parte del estado de la técnica. Si se fijaran los conocimientos tradicionales, en particular los que por su naturaleza son orales, y los recursos genéticos conexos, ¿cómo se consideraría esa fijación, o como se la calificaría con respecto a la definición del estado de la técnica? El orador hizo suyos los comentarios del Sr. Preston Hardison y del Sr. Ronald Barnes. Pensaba que era necesario considerar con la mayor atención toda la cuestión de la creación de múltiples bases de datos o de una base de datos centralizada. Recordó que también era necesario considerar los costos administrativos y se preguntaba quién iba a pagar el desarrollo de las bases de datos. También se preguntaba cómo se fijarían los conocimientos tradicionales, por ejemplo en África, donde los conocimientos tradicionales eran preservados oralmente. Creía que había que examinar las consecuencias presupuestarias de la propuesta del Japón. Volviendo sobre los comentarios del Sr. N.S. Gopalakrishnan y del Sr. Steven Bailie, indicó que si uno considera el clásico sistema de conocimientos tradicionales en el marco de la medicina tradicional, se comprobará que la forma en que se generan en dicho sistema los conocimientos tradicionales es que se obtiene el extracto de una planta y luego se aplican remedios a diferentes cuadros de enfermedad. En una solicitud de patente corriente, uno presentaría un compuesto estructural con sus parámetros microscópicos y sus propiedades características. Desde el punto de vista del conocimiento, se está, pues, ante regímenes diferentes. A su entender era a esto que aludía el Sr. Gopalakrishnan. Si aparece alguien con el extracto de una planta, por ejemplo de la hoodia, y otra persona –por ejemplo un científico o un investigador– es capaz de extraer el ingrediente activo en su forma estructural o lo que se llama una entidad química nueva y presenta una solicitud de patente para un nuevo compuesto, con las características X e Y: ¿cómo podría utilizarse una base de datos basada íntegramente en un sistema de conocimientos tradicionales que no puede determinar la composición química del extracto? El orador se pregunta de qué manera una base de datos de ese tipo podría ayudar a entender esas cuestiones y a determinar el nivel del estado de la técnica. Lo que había afirmado el Sr. N.S. Gopalakrishnan merecía ser atendido. El Sr. Sackey hizo también referencia a la guía elaborada por la OMPI y consideraba que se la podría ampliar para orientar a quienes quisieran crear bases de datos, como por ejemplo la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO). La ARIPO tenía un prototipo de lo que llama la biblioteca digital de conocimientos tradicionales ARIPO. Además, la guía también podría ayudar a las comunidades que deseen documentar sus conocimientos, no para búsquedas del estado de la técnica sino para salvaguardar sus conocimientos. Propone que se amplíen el alcance y la capacidad operativa de esas opciones para abarcar los distintos conceptos e interpretaciones y dar cabida a los diferentes grupos de intereses que puedan tener sus propios motivos para aplicar la protección preventiva.

20. La Sra. Margreet Groenenboom hizo hincapié en la importancia de tratar la opción A.2, que considera particularmente eficaz y práctica, como lo han explicado el Sr. Steven Bailie y la Sra. Aurora Ortega Pillman. Sería necesario seguir trabajando en la determinación de los elementos que habría que incluir en las bases de datos en cuestión.

21. El Sr. Khamis Al-Shamakhi señaló que las actividades que se estaban llevando a cabo tenían por finalidad contribuir al desarrollo de un instrumento que promoviera la innovación y protegiera la participación en los beneficios de los poseedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales que se utilizaran en el desarrollo de las invenciones. Era necesario establecer un vínculo entre el acceso y la utilización. Se podría construir ese vínculo si todas las partes interesadas aspiraban a tener un instrumento transparente que sirviera para fomentar la confianza entre los poseedores y los usuarios. Le parecía importante que existiera un requisito obligatorio de divulgación de la fuente o el origen de los recursos genéticos y los

conocimientos tradicionales conexos, a fin de promover el acceso legal a dichos recursos y conocimientos. En cuanto a la cuestión de las bases de datos, creía que las oficinas de patentes deberían tener la posibilidad de aprovechar las bases de datos nacionales y comunitarias para evitar el uso ilegal de los recursos genéticos, a pesar de que pueda no estar claro cómo podrían usar esas bases de datos desde la perspectiva de las patentes. Observó que algunas especies eran endémicas en ciertas regiones y que las oficinas de patentes podían, por lo tanto, efectuar verificaciones cruzadas y asegurar que dichos recursos genéticos fueran obtenidos de manera legal. Con respecto a los microorganismos, que albergan un inmenso potencial para la industria biotecnológica, hizo hincapié en que, según su localización geográfica, algunas cepas podían tener diferentes enzimas y propiedades químicas que podrían ser utilizadas en esa industria. Por ello, sería importante contar con bases de datos que puedan revisarse y ser objeto de referencias cruzadas por parte de las oficinas de patentes. Si no se conociera el origen del recurso genético, al menos se podrían cotejar las bases de datos. En el contexto de las bases de datos sobre conocimientos tradicionales, destacó el ejemplo de Sudáfrica, que ilustra magníficamente cómo se podían documentar los conocimientos tradicionales. Es un ejemplo que muestra que es posible permitir a las oficinas de patentes un acceso limitado a los conocimientos tradicionales para comprobar si éstos han sido obtenidos con consentimiento fundamentado previo y si las comunidades pueden seguir siendo las poseedoras de dichos conocimientos.

22. El Sr. Albert Deterville afirmó que tanto las bases de datos sobre recursos genéticos como las bases de datos sobre conocimientos tradicionales podían ser importantes no sólo para los Estados sino también para las comunidades indígenas y locales. Apoya la recomendación del Sr. Ronald Barnes de crear un mecanismo internacional que represente a las comunidades indígenas y locales. Adhiere a los comentarios del Sr. Emmanuel Sackey sobre el costo de establecer sistemas de escala tan masiva. El IWG recomendará el establecimiento de bases de datos para las comunidades indígenas y locales si éstas lo desean. Las comunidades indígenas y locales podrían establecer sus propias bases de datos a nivel nacional, regional o subregional que pudieran ser incorporadas en una base de datos internacional, y preservar sus derechos sobre sus conocimientos tradicionales y también sobre sus recursos genéticos.

23. La Sra. Kathy Hodgson-Smith opinó que se estaba haciendo frente al desafío de armonizar visiones del mundo y fusionar el derecho nacional e internacional con el derecho consuetudinario. Haciendo referencia a las contribuciones del Sr. N.S. Gopalakrishnan y del Sr. Preston Hardison, sostuvo que era necesario pensar acerca de la manera de abordar las limitaciones de las bases de datos. En términos generales, la interfaz del sistema de patentes con una comunidad local o un pueblo indígena que puede tener o no una institución con quien pueda interactuar una oficina de patentes constituye un reto. Consideraba que donde exista una institución indígena apropiada debería desarrollarse en ella la capacidad para mantener este importante diálogo. Puso énfasis en que la labor a emprender no se limitaba a clasificar los conocimientos tradicionales en categorías científicas a fin de poder conectarse con esas bases de datos, sino que se trata de promover que los pueblos indígenas y las comunidades locales protejan con éxito sus conocimientos y extraigan beneficios de ellos. Gran parte de la importante labor en torno al desarrollo de bases de datos debería ser realizada por las comunidades locales o los pueblos indígenas. Esto no era sólo responsabilidad de una oficina de patentes y sus conocimientos especializados.

24. El Sr. Jon P. Santamauro respaldó la intervención del Sr. Ken-Ichiro Natsume e indicó que, en su opinión, la base de datos centralizada que éste proponía tenía el potencial de ser muy útil. Desde la perspectiva de la industria, el principio de seguridad jurídica es de importancia capital, y la propuesta del Japón contribuiría de manera importante a ese principio; creía también que evitaría o ayudaría a evitar la concesión de patentes a pretendidas invenciones que no eran novedosas o que carecían de actividad innovadora. Como ya lo han

mencionado otros oradores, se podrían mejorar algunos puntos de esta propuesta. En general apoyaba las opciones A.1 y A.2. No sería partidario de agregar a esos párrafos referencias relativas a la divulgación del origen de los recursos genéticos. Estaba de acuerdo con el Sr. Natsume en que la divulgación de la fuente o el origen de un recurso genético no contribuiría a evitar que se concedan patentes erróneamente. Algunos otros expertos también estaban de acuerdo en este punto, aunque probablemente disintieran en otros. Pensaba que eso destacaba la importancia de establecer un consenso significativo sobre los objetivos y los principios para estructurar el debate. Independientemente de que los requisitos de divulgación ayudaran o no a evitar la concesión de patentes para invenciones sin novedad o de que pudieran o no contribuir al cumplimiento de las obligaciones relativas al acceso y a la participación en los beneficios, para que el debate avanzara razonablemente era necesario desglosar las cuestiones. Habría que empezar por definir mejor los objetivos y los principios, para luego determinar cuál es la propuesta que más probablemente conduzca al logro de esos objetivos y principios.

25. La Sra. Debra Harry observó que el concepto de protección preventiva se refiere a un conjunto de estrategias para evitar que terceros obtengan derechos de propiedad intelectual ilegítimos o infundados sobre los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos. Sin embargo, los registros y las bases de datos como medio de protección eran motivo de gran preocupación para los pueblos indígenas, en particular en lo que se refiere a la seguridad de los datos. A ella le preocupaba que se hicieran públicos conocimientos que sus poseedores no deseaban compartir, o que los registros se transformaran en una fuente privilegiada para los bioprospectores. Esto también planteaba la pregunta de quién gestionaría las bases de datos, los Estados o un órgano como la OMPI. Los pueblos indígenas no aceptarían una situación en la que un Estado o una nueva entidad se convirtiera en el custodio de sus conocimientos tradicionales y de sus recursos genéticos. La idea de que los pueblos indígenas tengan derecho a decidir qué información quieren incorporar a las bases de datos o a los registros no es suficiente para proteger la información que muchos pueblos indígenas no querrían aportar. Hizo hincapié en que se trataba de conocimientos que se poseían colectivamente, y no los conocimientos que un individuo o una entidad pudiera querer aportar. También la inquietaba que se estableciera una jerarquía de conocimientos protegidos, lo que podría tener por resultado que se privilegiara a algunos conocimientos tradicionales y recursos genéticos sobre otros, en la medida en que se determinaría qué conocimientos se incorporarían a la base de datos y cuáles no. Con este enfoque, se protegería lo que se considerase estado de la técnica por estar fijado, pero no la totalidad de los conocimientos previamente conocidos y poseídos de manera colectiva. La fijación crea una separación entre lo que se considera conocimientos históricos de propiedad colectiva y los conocimientos colectivos creados en nuestros días que son propiedad de los pueblos indígenas. Se partía de la hipótesis de que los conocimientos tradicionales eran estáticos y podían ser fijados para que los funcionarios de patentes puedan examinarlos cómodamente. Destacó que, dadas las mencionadas limitaciones, había que realizar un esfuerzo adicional para proteger los conocimientos previamente conocidos por su propio derecho en lugar de tratar de adaptar por la fuerza dichos sistemas de conocimientos a un marco de propiedad intelectual o a categorías tales como “estado de la técnica”. Los sistemas de conocimientos tradicionales son muy anteriores a cualquier sistema de derechos de propiedad intelectual. Nada puede reemplazar la necesidad de consulta directa, el libre intercambio de información y la ejecución de un proceso específico de consentimiento libre, previo y fundamentado cuando están involucrados los conocimientos tradicionales o los recursos genéticos de los pueblos indígenas.

26. El Sr. Dominic Keating destacó que la oficina de patentes y marcas de los Estados Unidos (USPTO en sus siglas en inglés) era signataria de un acuerdo de acceso a una biblioteca digital sobre conocimientos tradicionales de la India. Habían estado usando esa biblioteca durante más de un año con resultados satisfactorios. Recientemente se había enviado a dos científicos de su centro de información científica y técnica al Consejo de

Investigación Científica e Industrial (CSIR) en Ghaziabad, en la India, para que se capacitaran en la TKDL y tuvieran un intercambio técnico. Los científicos elaboraron después un manual de utilización de la biblioteca digital para la USPTO. Le alegraba saber que tanto Sudáfrica como el Perú habían desarrollado bases de datos que incluían recursos genéticos y conocimientos tradicionales, y que Jamaica tenía a disposición bancos de genes. Se podía aprender mucho de la implementación de una biblioteca digital de conocimientos tradicionales o de una base de datos a nivel nacional. Opinaba que las opciones A.1 a A.3 eran constructivas y no tenían por qué excluirse mutuamente. Con respecto a la pregunta formulada por el Sr. Steven Bailie acerca de qué debería abarcar una base de datos, consideraba que sería particularmente útil que incluyera el nombre de la especie y los metabolitos secundarios, además de la secuencia genética o la secuencia proteica del recurso genético, y todas sus propiedades conocidas. Respondiendo a la pregunta de ARIPO acerca de cómo podría ser útil una base de datos de este tipo, aludió al caso de la hoodia, en el cual se obtuvo un extracto de una raíz; por otra parte, la tribu San mascaba la raíz de esa planta para suprimir el apetito y ganar energía en sus excursiones de caza. ¿En qué sentido sería útil una base de datos? Si la base de datos contenía el metabolito secundario de la hoodia y sabía que la tribu San usaba la raíz de la planta para suprimir el apetito, este dato sería útil al examinador de patentes al examinar una reivindicación de un nuevo uso de un producto conocido. En ese sentido, el hecho de que la base de datos contuviera ese dato era muy útil.

27. El Sr. Tom Suchanandan explicó que la finalidad de la creación de la base de datos de Sudáfrica no era poner en el dominio público conocimientos tradicionales no divulgados, sino alcanzar una serie de objetivos relacionados con la propiedad intelectual, en particular la protección positiva y preventiva, y garantizar que los poseedores de los conocimientos tradicionales controlaran dichos conocimientos y gozaran de los derechos sobre ellos de manera permanente. La base de datos es sólo un conjunto de herramientas dentro de la documentación de los conocimientos tradicionales. Al elaborar la base de datos, habían considerado los siguientes aspectos: normas de contenido e identificación de los recursos, incluidas estructuras de datos normalizadas, normas tecnológicas y normas de seguridad para las transmisiones de datos. En lo que atañe a las normas de contenido e identificación de los recursos, se atendió a la mejor manera de describir los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos. El Sr. Suchandan puso énfasis en que dichas normas habían sido determinadas por los poseedores de los conocimientos tradicionales. Las normas tecnológicas especifican cómo se almacenan los datos, los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos, teniendo en cuenta la índole cultural y espiritual de los conocimientos tradicionales. Las normas de seguridad vigentes para las transmisiones de datos especifican cómo se pueden controlar las bases de datos e intercambiar de manera segura los datos sobre los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos entre las bases de datos y los registros. Con respecto a la cuestión del dominio público, habían actuado partiendo del supuesto de que no existen conocimientos tradicionales de dominio público. Si bien los individuos pueden poseer conocimientos, su derecho estaba determinado por la colectividad, y era raro que un individuo tuviera derecho a usar los conocimientos libremente y sin restricciones. El orador hizo hincapié en que lo que era público en el seno de la comunidad era sagrado y secreto.

28. El Sr. Steven Bailie afirmó que los problemas para documentar los conocimientos tradicionales a los que había aludido el Sr. Emmanuel Sackey resultaban familiares en el contexto australiano. Muchos de los Primeros Pueblos de Australia tenían un relato oral y simbólico de su historia. Gran parte de esos conocimientos estaban en peligro de extinción. Registrar los conocimientos tradicionales en una base de datos o de alguna otra manera, además de ser útil a las oficinas de patentes, era crucial para preservar las culturas amenazadas. Observó que en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en el Protocolo de Nagoya se encuentran algunas definiciones de los recursos genéticos. Otra materia que se debería incluir en esas bases de datos serían los derivados de los recursos genéticos. Convino

con el Sr. Dominic Keating en que las bases de datos de los metabolitos secundarios de los recursos genéticos permitirían a los examinadores de patentes establecer la correlación entre una estructura química y un estado de la técnica preexistente compuesto de conocimientos tradicionales.

29. La Sra. Jianhua Song opinó que la creación de una base de datos podía ser útil para la protección preventiva de los recursos genéticos. Sin embargo, como lo habían señalado otros expertos, la utilidad de una base de datos tenía sus límites. Teniendo en cuenta cuál es su mandato, el Comité debía centrar su labor en mejorar el sistema de propiedad intelectual y en la aplicación en la práctica del consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios. A fin de garantizar que no se hiciera uso indebido de los recursos genéticos, era necesario vincular claramente el sistema de propiedad intelectual con el Convenio de Diversidad Biológica. Las opciones del grupo B por sí solas no eran suficientes. Había que tomar en consideración también otras opciones.

30. El Sr. N.S. Gopalakrishnan hizo referencia a la biblioteca digital sobre conocimientos tradicionales de la India, que considera un buen experimento. Sin embargo, hay que ser consciente de las limitaciones que tiene incluso la TKDL. Esta biblioteca constituye un experimento de conversión o digitalización de los conocimientos del Ayurveda, un sistema de medicina tradicional de la India, que se basa en textos sagrados escritos en sánscrito. No incluye toda la información disponible sobre prácticas de medicina en la India. Además de esos textos, en cada estado hay muchos textos disponibles en lenguas regionales, a los que se agrega la tradición oral del Ayurveda, que ha sido practicado por un gran número de personas en todo el país. Se trata, pues, de un vasto acervo de conocimientos y evidentemente su compilación en una base de datos presenta dificultades prácticas. Es prácticamente imposible para cualquier país ingresar en una base de datos la totalidad incluso de un sistema más reducido de conocimientos para impedir la apropiación indebida o la concesión indebida de patentes. El Sr. Emmanuel Sackey comprendía claramente lo que él trataba de explicar sobre la diferencia entre los dos sistemas de conocimiento. La explicación adelantada por el Sr. Steven Bailie, quien afirmaba que esto podría resolverse fácilmente incluyendo ciertos términos propios del lenguaje tradicional, le parecía una simplificación excesiva del problema. De hecho, lo que estaba a la vista reflejaba la interacción entre los dos sistemas de conocimiento, entre el sistema científico occidental y el sistema de la ciencia oriental. En las solicitudes de patente el sistema occidental trataba de socavar, en cierto modo, al otro sistema, sin respetar el valor de los conocimientos del sistema oriental ni a los poseedores de dichos conocimientos. El Sr. Gopalakrishnan veía en ello, precisamente, apropiación indebida o concesión errónea de patentes. En este contexto era necesario crear un contrapeso. Esto no podría lograrse meramente a través de la creación de bases de datos, porque éstas tenían sus límites, tanto para descubrir el sistema de conocimientos existente como para comprobar la actividad inventiva implícita en el nuevo conocimiento aportado. Se requería un mecanismo institucional a largo plazo que interactuara entre los dos sistemas de conocimientos, a fin de llegar a un equilibrio justo. En este contexto, la TKDL era un experimento. Apreciaba que los países europeos y los Estados Unidos de América enviaran a sus expertos para que se interiorizaran del funcionamiento del sistema tradicional y su dinámica, y que trataran de comprenderlos a fin de crear un equilibrio adecuado. Pero esto no era suficiente para prevenir la apropiación indebida. En lo que toca a la opción A.1, ha de tenerse muy claro que no se puede obligar a los Estados a introducir todos los conocimientos tradicionales en una base de datos. Existe una gran cantidad de conocimientos transmitidos oralmente que no pueden ser recolectados e incorporados a una base de datos. En la preparación de cualquier base de datos se debe contar con el consentimiento fundamentado previo de los poseedores de los sistemas de conocimientos. Se ha de tener muy claro que no se debe socavar el valor y la propiedad de los conocimientos que poseen las comunidades. Dondequiera que se recoja y mantenga la información, se debe velar por que se preserve su inviolabilidad habitual. Por ejemplo, si se mantenía secreto, debe ser mantenido secreto. Los funcionarios de patentes

que se sirvan de la base de datos deben ser conscientes de que ésta sólo puede ser utilizada para una finalidad limitada y que no puede compartirse con otros para ninguna otra actividad, salvo que se observen los requisitos del consentimiento fundamentado previo y del acceso y la participación en los beneficios. Las oficinas de patentes, las administraciones encargadas de la búsqueda y los examinadores deberían estar obligados a utilizar la base de datos respetando cabalmente la propiedad de quienes mantienen el sistema de conocimientos. Con respecto a la opción A.2, pensaba que un portal en línea centralizado no sería una solución practicable debido a las dificultades inherentes a la consolidación de los sistemas plurinacionales de conocimiento existentes. Otro problema práctico es que no se dispone de documentación en idiomas internacionales. Es, pues, necesario que las administraciones encargadas de la búsqueda estén, adicionalmente, obligadas a trabajar en coordinación con las oficinas nacionales de patentes para localizar las bases de datos disponibles. Incluso si se creara una base de datos centralizada, ésta no sería exhaustiva, por lo cual debería imponerse a las administraciones encargadas de la búsqueda la obligación de trabajar en cooperación con las administraciones encargadas de la búsqueda del país de origen del conocimiento, ya que este último tendría gran importancia para determinar en qué lugar concreto se originó el conocimiento y cuál era exactamente la información disponible. En cuanto a la opción A.3, cree que sería importante disponer de directrices, en particular sobre los procedimientos de examen y concretamente con relación a la actividad inventiva o a la evidencia. En razón de las limitaciones propias de las bases de datos, para disponer de un sistema de examen productivo era necesario que hubiera interacción entre expertos con conocimientos especializados sobre conocimientos tradicionales, por un lado, y expertos con buenos conocimientos de la ciencia moderna, por otro. Para ello sería necesario crear mecanismos institucionales, de modo que hubiera personas con las habilidades necesarias que no provengan de la ciencia moderna sino del campo de los conocimientos tradicionales, a fin de lograr un equilibrio adecuado entre la protección de los intereses de los creadores del sistema moderno de conocimiento y el respeto debido a los creadores del sistema de conocimientos tradicionales. A su entender, las limitaciones del sistema de bases de datos podrían abordarse mediante los requisitos de divulgación.

31. El Sr. Nicolas Lesieur observó, con respecto a la seguridad de las bases de datos, que existen sistemas de tecnologías de la información que ofrecen un alto nivel de confidencialidad. El problema de la seguridad de las bases de datos había sido resuelto en buena medida, y no pensaba que fuera más difícil proteger la información relativa a los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos que otros tipos de información contenida en bases de datos. Pensaba que sería factible algún tipo de enfoque centralizado, con una base de datos que los solicitantes de patente o los inventores potenciales pudieran consultar para recibir la información que necesitan. Podría haber un nivel de seguridad apropiado, lo cual sería deseable para evitar que alguien accediera de alguna manera ilícita a la base de datos. En cuanto a los beneficios que pudieran derivarse del uso de una base de datos, observó que la divulgación es un proceso que, al menos en un comienzo, está controlado por el solicitante de patente, mientras que una base de datos puede estar bajo el control de las comunidades de las cuales proviene el recurso genético. Habría que examinar este punto en mayor detalle. Destacó que los requisitos de divulgación no garantizaban que se pusiera a disposición la información completa sobre el estado de la técnica. Probablemente se seguirán necesitando bases de datos. Si el examinador de una patente recibe información en virtud de los requisitos de divulgación, de todos modos va a tener que buscar información a través de bases de datos. Con respecto a las opciones A.2 y A.3, hizo notar que se hacía referencia a la divulgación, y esto debería examinarse atentamente. Algunas opciones hacían referencia a la divulgación, otras a las bases de datos.

32. El Sr. Preston Hardison señaló que había algunos pueblos indígenas que habían decidido aportar información a las bases de datos nacionales y que había ciertas informaciones que podrían desear compartir. Sin embargo, no creía que esto fuera a ocurrir en gran escala,

porque en razón de las leyes consuetudinarias y el carácter secreto y sagrado de muchos de los conocimientos tradicionales era imposible captar éstos en todos sus detalles. También tenía sus dudas acerca si la construcción de bases de datos internacionales sería eficaz. Puso énfasis en que, en caso de que esto se llevara a cabo, se debería contar con el consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas y las comunidades locales. El problema era que, a medida que se llevaba el asunto a un plano más elevado, crecía la lejanía de los pueblos indígenas y las comunidades locales y se tornaba más difícil verificar si se había obtenido su consentimiento fundamentado previo. Volviendo sobre los comentarios del Sr. Steven Bailie acerca de que gran parte de los conocimientos tradicionales corría peligro de perderse, afirmó que los pueblos indígenas estaban interesados en mantener sus conocimientos y tradiciones vivas en sus comunidades. No estaban interesados en ponerlos en bases de datos, porque esto era ajeno a la naturaleza de sus conocimientos. Muchos de los ancianos de las Tribus Tulalip habían dicho que sus conocimientos morían con ellos. Ellos pensaban que no era bueno que se perdiesen los conocimientos pero, como custodios de los conocimientos tradicionales, consideraban que el traspaso de éstos a otras personas o a la próxima generación estaba ligado a obligaciones. Los ancianos constataban que los jóvenes de la tribu no comprendían sus obligaciones y no estaban en condiciones de recibir los conocimientos. Por otro lado, también pensaban que comunicarlos a terceros era problemático. De modo que no estaban realmente interesados en que se registraran en un sistema de bases de datos o se archivaran. No creían que los conocimientos fueran a extinguirse. Si los necesitaban, podían hablar con los especialistas en plantas, con los árboles, con los ancestros. Podían soñar con ellos. Había muchas maneras de recuperar los conocimientos. Hizo hincapié en que había que tener en cuenta las aspiraciones de los poseedores de conocimientos tradicionales. Si deseaban que sus conocimientos fueran almacenados en una base de datos, podían decidir hacerlo, pero era necesario que dieran su consentimiento libre, previo y fundamentado. Hizo notar que es muy difícil estar informado sobre esas bases de datos. Esto va más allá del hecho de que se les presente algún tipo de información, puesto que los pueblos indígenas y las comunidades locales a menudo viven en una cultura oral. No publican, no patentan, no tienen ninguna conexión directa real con el sistema de propiedad intelectual. Es necesario transitar muchas etapas para estar seguros de que han dado realmente su consentimiento fundamentado previo.

33. El Sr. Ken-Ichiro Natsume manifestó que quería aclarar dos cuestiones: la estructura que el Japón estaba proponiendo y la confidencialidad. Para hablar de la estructura, hizo referencia al gráfico 1 del documento WIPO/GRTKF/IWG/3/5, que muestra que el sistema está compuesto del portal en línea de la OMPI con enlaces a las bases de datos de los Estados miembros de la OMPI. No se trataba de hacer una sola y enorme base de datos, sino una interfaz para las bases de datos de cada uno de los Estados miembros de la OMPI. Al ingresar una fórmula de búsqueda en el portal en línea de la OMPI, un examinador tendría acceso a las bases de datos de los otros Estados miembros a través de los enlaces directos del portal, y los resultados de la búsqueda en todas las bases de datos pertinentes aparecerían en pantalla. Con respecto a la confidencialidad, remitió al punto III del documento WIPO/GRTKF/IWG/3/5. La propuesta del Japón era que se introdujera un sistema de autenticación de las direcciones del Protocolo de Internet. Si se usara ese sistema, sólo podría acceder al sitio del portal en línea de la OMPI una oficina de propiedad intelectual que tenga una dirección del Protocolo de Internet específica; esto significa que los usuarios del sitio estarían limitados a las oficinas de propiedad intelectual con una dirección específica del Protocolo de Internet que tiene la autenticación.

34. El Sr. Song Kijoong afirmó que, para evitar la concesión errónea de patentes para invenciones en las que están involucrados recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados con ellos, la solución más eficaz era establecer una base de datos sobre estos recursos y conocimientos, a la cual tuvieran acceso los examinadores de patentes de todos los países. Sin embargo, en vista de la cantidad de trabajo, tiempo y dinero que se requiere para

establecer una base de datos de ese tipo, algunos países se resisten a admitir que sea necesaria, argumentando que los conocimientos tradicionales evolucionan y que algunas personas podrían sacar provecho del sistema de bases de datos sin obtener consentimiento fundamentado previo ni atenerse a condiciones mutuamente convenidas. Si bien es cierto que está en la naturaleza de los conocimientos evolucionar, la base de datos podría ser actualizada periódicamente. En caso de que el sistema de bases de datos no fuera suficientemente seguro, se podría dar acceso a información confidencial solamente a los examinadores de patentes, de modo que la información sólo pudiera usarse en el proceso de búsqueda del estado de la técnica. Pensaba que no era realmente apropiado obtener el consentimiento libre, previo y fundamentado de cada uno de los propietarios de conocimientos tradicionales, porque la finalidad de la base de datos no sería usar los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales sino protegerlos. Por ello, no se debe imponer una carga excesiva a las oficinas de patentes que tratan de proteger los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Los poseedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales deberían colaborar con el establecimiento de un sistema de bases de datos.

35. El Sr. Marcus Goffe apoyó lo expresado por el Sr. N.S. Gopalakrishnan en su última intervención. Al igual que el Sr. Preston Hardison, pensaba que el tema de las bases de datos debía llevarse adelante con precaución, teniendo en cuenta el hecho de que no todas las comunidades querrían apoyar este enfoque. Por otra parte, consideraba que debería plantearse un requisito adicional por el cual, en caso de que una búsqueda en la base de datos no produjera ningún resultado con respecto a los conocimientos tradicionales pertinentes, las oficinas de patentes debieran ponerse en contacto con las autoridades competentes o los puntos focales a nivel nacional, regional o internacional a fin de determinar o confirmar la existencia o inexistencia de los conocimientos tradicionales en cuestión. Si las comunidades así lo preferían, debía limitarse el acceso relacionado con solicitudes de patente. Era difícil dissociar de ese contexto los importantes requisitos de divulgación obligatoria y participación en los beneficios, sin los cuales la solución de las bases de datos era insuficiente. Con respecto a la opción A.2, creía que era un buen punto de partida y sería muy apreciada la asistencia que la OMPI pudiera prestar al respecto. La opción A.3 podía ser también muy útil a las oficinas de patentes.

36. La Sra. Sharon Venne llamó la atención sobre el hecho de que los pueblos indígenas preservan su información en sus propias lenguas. Dado que la OMPI no reconoce las lenguas indígenas, se preguntaba cómo podrían incorporarse los datos, si se estos serían traducidos, quién participaría en la traducción y cómo tendrían acceso los pueblos indígenas al material, a fin de garantizar que estuviera almacenado correctamente. Preveía que la integración de los datos de 184 países en la bases de datos iba a constituir un problema.

37. El Sr. Martin Girsberger consideraba que las opciones A.1 a A.3 eran complementarias. Se debía seguir trabajando en las tres opciones, teniendo en cuenta las preocupaciones expresadas por varios expertos, incluidos el Sr. Preston Hardison y la Sra. Sharon Venne. A su entender, el término “divulgado” en las opciones A.1 a A.3 estaba usado en un sentido distinto del que tenía en los “requisitos de divulgación” tratados en el grupo de opciones B. Propuso que se pusiera entre corchetes el texto añadido en las opciones A.1, A.2 y A.3. Deseaba añadir en las tres secciones del texto subrayadas que seguían a “la divulgación del origen” los términos “o la fuente”, a fin de mantener la coherencia con los debates precedentes.

38. El Sr. Dominic Keating apoyó las intervenciones del Sr. Nicolas Lesieur y del Sr. Martin Girsberger, señalando que se debía colocar entre corchetes el texto añadido a las opciones A.1 a A.3 con relación a los requisitos de divulgación. En su opinión, ese texto debería constituir una propuesta por separado, que habría que tratar en el grupo de opciones B cuando se debatieran las opciones sobre los requisitos de divulgación.

39. La Sra. Maria Serova respaldó plenamente el trabajo en el grupo de opciones A, ya que consideraba que el establecimiento de bases de datos es un elemento fundamental para evaluar correctamente la concesión de una patente. Hizo notar que esas bases de datos tenían que ser accesibles a todos, no sólo a las oficinas de patentes, porque para evaluar la posibilidad de concesión de una patente sólo podía utilizarse información accesible con carácter general. Si sólo las oficinas de patentes tuvieran acceso a las bases de datos, los interesados en solicitar una patente no podrían tener en cuenta la información contenida en esas bases de datos para tomar una decisión al respecto. Si se concediera una patente para una invención incluida en una base de datos semiabierta, no se podría presentar un recurso, ya que para presentar un recurso contra una patente sólo se puede utilizar información accesible con carácter general. Hizo referencia al ejemplo mencionado por el Sr. Emmanuel Sackey con relación a la divulgación de un extracto y a la solicitud de patente para una sustancia química. Ella consideraba que en ese caso la concesión de una patente para la sustancia química estaría plenamente justificada, porque el conocimiento del extracto no era suficiente para rechazar la novedad y la actividad inventiva de una sustancia determinada. Sin embargo, si los autores de las invenciones tecnológicas hubieran usado algún conocimiento tradicional, los pueblos y comunidades indígenas que les hubieran suministrado ese conocimiento deberían recibir una remuneración. La oradora pensaba que la clave era establecer acuerdos especiales. Recibió con satisfacción la información aportada por el Sr. Steven Bailie de que los pueblos indígenas de Australia comprenden qué es el sistema de patentes y están orgullosos de que sus conocimientos sean usados para invenciones en beneficio de la humanidad. El sistema de patentes en general no tiene por objetivo patentar los recursos genéticos como tales. El derecho de patentes protege objetos materiales creados o transformados por la humanidad y los medios para crear o transformar dichos objetos. Señaló que entre un recurso genético y una solicitud de patente hay cierta distancia. Para obtener una patente, los solicitantes deben cumplir estrictamente los requisitos para la presentación de solicitudes relativos a la divulgación de las invenciones. Observó que las leyes de patentes de la mayoría de los países del mundo contenían requisitos exhaustivos sobre la divulgación de invenciones, entre otras los requisitos aplicables al material biológico.

40. Clara Inés Vargas Silva hizo notar que el concepto de divulgación, tal como se lo usa en las opciones A.1 y A.2, está interpretado en el sentido de la divulgación de su uso conocido o de su uso en el dominio público, más bien que como medio para probar el acceso legal a los recursos genéticos. Si bien los dos conceptos tienen un alcance diferente y, en el contexto de las opciones del grupo A, forman parte de la evaluación del estado de la técnica cuando se analiza una solicitud de patente asociada a un recurso genético, es importante poner énfasis en que hay que velar por que la evaluación no haga perder de vista el requisito de acceso legal al recurso genético y las consecuencias que el cumplimiento o incumplimiento de ese requisito puede tener sobre la solicitud de patente. La cooperación entre los examinadores para determinar el estado de la técnica no debe ir en desmedro del examen del cumplimiento de los requisitos de acceso legal a los recursos genéticos. A pesar de que el tema del acceso legal está más relacionado con el grupo de opciones B, se debería mantener la distinción entre la concesión errónea de derechos de propiedad intelectual, que es una cuestión sustantiva, y la apropiación indebida de recursos genéticos.

#### *Grupo B. Opciones sobre los requisitos de divulgación*

##### *B.1 Divulgación obligatoria*

Aplicar el requisito de divulgación obligatoria según se ha examinado en el Comité.

## B.2 *Continuación del examen de las cuestiones relativas al requisito de divulgación*

Seguir examinando las cuestiones relativas al requisito de divulgación, por ejemplo, las cuestiones abordadas o señaladas en estudios e invitaciones anteriores. Efectuar un análisis conexo de las cuestiones de divulgación en el ámbito de las patentes valiéndose de la información presentada por los miembros del Comité en el contexto del cuestionario WIPO/GRTKF/IC/7/Q.5 (Cuestionario sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes). El Comité podría considerar si es necesario elaborar disposiciones (tipo) pertinentes sobre la normativa nacional y regional en materia de patentes que favorezcan la coherencia y sinergia entre las medidas de acceso y participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos, por un lado, y la legislación y práctica nacional e internacional en materia de patentes, por otro.

## B.3 *Directrices y recomendaciones sobre la divulgación*

El Comité podría considerar la posibilidad de elaborar directrices o recomendaciones sobre la relación de la divulgación en el ámbito de las patentes con los marcos de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios. El Comité podría considerar la posibilidad de elaborar directrices o recomendaciones destinadas a lograr los objetivos relacionados con las propuestas sobre divulgación en el ámbito de las patentes o mecanismos alternativos y acuerdos de acceso y participación en los beneficios.

## B.4 *Mecanismos alternativos*

Efectuar otras tareas relativas a las disposiciones de la legislación nacional o regional sobre patentes que faciliten la coherencia y la sinergia entre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios y la legislación y la práctica nacionales e internacionales en materia de patentes. El Comité podría considerar la posibilidad de crear un sistema de información internacional específico sobre los recursos genéticos divulgados como parte del estado de la técnica a fin de evitar la concesión errónea de patentes sobre recursos genéticos.

## OBSERVACIONES DE LOS EXPERTOS

41. María Serova apoyó la idea de que, en esta etapa, no es aconsejable efectuar ninguna modificación en el derecho de patentes en lo tocante a los requisitos de divulgación habida cuenta de que esos requisitos no son directamente pertinentes para la evaluación de la patentabilidad de las invenciones. Efectuar modificaciones podría dar lugar a confusión y complicar la labor de las oficinas de patentes.

42. Krisztina Kovács explicó las propuestas de la Unión Europea (UE) y sus Estados miembros sobre la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patente, presentadas en 2005 e incluidas en el documento WIPO/GRTKF/IWG/3/2, que originalmente tuvo la signatura WIPO/GRTKF/IC/8/11. La Unión Europea y sus Estados miembros propusieron la introducción de un requisito que obligue a divulgar el país de origen o la fuente de los recursos genéticos en las solicitudes de patente. Ese requisito debería aplicarse lo antes posible a todas las solicitudes de patente nacionales, regionales e internacionales en la etapa más temprana posible. El solicitante debería declarar cuál es el país de origen o, si se desconoce, la fuente del recurso genético específico a la que el inventor tuvo acceso físico y de la que tenga conocimiento. La invención tiene que estar directamente basada en un recurso genético específico. También podría haber un requisito de declaración de la fuente específica del conocimiento tradicional conexo al recurso genético, en la medida en que el solicitante sepa que la invención está basada directamente en ese conocimiento tradicional. Se debería prestar la debida atención al debate a fondo en curso sobre el concepto de conocimiento tradicional. Si el solicitante de patentes no declara o se niega a declarar la información requerida y, a pesar de habersele dado la oportunidad de suplir esa omisión, persiste en ella, debería ponerse fin al trámite de la solicitud. Si la información facilitada es incorrecta o incompleta, deberían establecerse sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas fuera del ámbito del derecho de patentes. Las oficinas de patentes deberían emplear un procedimiento simple de notificación cada vez que reciban una declaración, y sería adecuado, en particular, disponer que el mecanismo de facilitación del CDB sea el organismo central al que las oficinas de patentes deberían enviar la información disponible. Señaló que la finalidad de esas propuestas es formular una manera de avanzar que garantice, a escala mundial, un sistema eficaz, equilibrado y realista. La introducción de requisitos de divulgación como los descritos también facilitaría la supervisión de los posibles acuerdos sobre participación en los beneficios. La oradora informó sobre la disposición de la Unión Europea a examinar esas propuestas.

43. Martin Girsberger ofreció una introducción sobre las propuestas de Suiza relativas a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente. El requisito de divulgación propuesto tiene por objeto aumentar la transparencia en lo que concierne al acceso y la participación en los beneficios relacionados con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. También debería permitir a los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales efectuar un seguimiento de la utilización que se haga de sus recursos o conocimientos en la investigación y el desarrollo que dé lugar a inventos patentables. El uso de los términos "recursos genéticos" y "conocimientos tradicionales conexos" tiene por objeto asegurar que haya coherencia con la terminología empleada en el CDB, el Protocolo de Nagoya y el Tratado Internacional de la FAO, los tres instrumentos internacionales principales en materia de acceso y participación en los beneficios. El concepto de "fuente" garantiza la coherencia con los tres instrumentos que acaban de mencionarse. En esos tres instrumentos se prevé que una multitud de organismos diferentes tome parte en el acceso y la participación en los beneficios. Entre esos organismos figuran, por ejemplo, la parte contratante que suministra los recursos genéticos, las comunidades locales y los pueblos indígenas, y el sistema multilateral del Tratado Internacional de la FAO. Para que se aplique el requisito, la invención tiene que estar directamente basada en el recurso genético o el conocimiento tradicional de que se trate. Suiza propuso que se

aplique el requisito de divulgación a las solicitudes de patente internacionales. Se propuso que se apliquen las sanciones que están previstas en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) en los casos de no divulgación o de divulgación engañosa de la fuente. Podrían imponerse sanciones adicionales al margen del sistema de patentes, incluidas las sanciones penales y la publicación de la decisión de un juez. Con miras a continuar fortaleciendo la eficacia del requisito de divulgación de la fuente, Suiza propuso la elaboración de una lista en línea de los organismos gubernamentales competentes que recibirían la información acerca de la declaración de la fuente. Las oficinas de patentes que recibieran solicitudes de patente en las que figurase una declaración de la fuente informarían al organismo gubernamental competente acerca de esa declaración. Señaló que en el documento WIPO/GRTKF/IWG/3/4 puede encontrarse más información sobre esas propuestas. En su opinión, los requisitos de divulgación son una medida más en el marco de los derechos de P.I. y los recursos genéticos. Dijo que, además de prestar atención a los requisitos de divulgación, el Grupo de Trabajo entre Sesiones y el Comité Intergubernamental (CIG) deberían ocuparse de todas las opciones de los grupos A, B y C mencionadas en el documento WIPO/GRTKF/IWG/3/6. A ese respecto, observó con interés la propuesta presentada por el Japón y la labor llevada a cabo respecto de la base de datos de acuerdos para el acceso a la biodiversidad y la distribución de los beneficios derivados de dicho acceso, así como las directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios que figuran en el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.

44. Sobre la base de las descripciones de las propuestas de la Unión Europea y Suiza, Steven Bailie señaló las seis cuestiones técnicas que considera pertinentes para esas propuestas, a saber: el instrumento pertinente del que se ocupan las propuestas, el efecto jurídico de las propuestas, el contenido del requisito de divulgación, qué daría lugar a la aplicación del requisito de aplicación o cuándo sería necesaria la divulgación, las consecuencias de la no divulgación o de la divulgación errónea y qué debería hacerse con la información divulgada, y para quién es pertinente esa información. En el estudio efectuado anteriormente por la OMPI a solicitud del CDB, que figura en el documento WIPO/GRTKF/IWG/3/14, se hace referencia a cinco de esas cuestiones en la página 4. En el documento se aborda asimismo la primera cuestión que planteó el orador, relativa a cuál es el instrumento pertinente. En el estudio se hace referencia a artículos y reglamentos del PCT y el PLT relacionados con los documentos que una oficina de patentes podría pedir a un solicitante con objeto de cumplir los requisitos de forma para obtener una patente. Observó que, tanto en la propuesta de Suiza como en la de la Unión Europea, se mencionan modificaciones del PCT y el PLT.

45. Tim Roberts propuso que se añada una opción más, la B.5, en la que se indicaría que en las memorias descriptivas de las patentes no debería haber ningún requisito general de divulgación del origen de los recursos genéticos. Si un requisito de divulgación ayuda a impedir la biopiratería, ese requisito podría estar justificado. No obstante, el orador dijo que considera que no tendría ese efecto en absoluto y no sería útil a esos fines. Mencionó tres casos clásicos de biopiratería: la margosa, la patente estadounidense de la cúrcuma y el intento de patentar una variedad de arroz basmati. Estos recursos provienen del subcontinente indio. Se trata de una información que está disponible para el público en general. La información sobre las fuentes de ese material genético suele estar ampliamente disponible porque el propio material también lo está. Puede encontrarse cúrcuma en todos los supermercados occidentales. El orador señaló que ni la fuente ni el origen contribuirían en modo alguno al conocimiento. Este caso plantea cuestiones teóricas y prácticas difíciles e importantes respecto de lo que debe divulgarse. La información que se sugiere que se incluya suele estar a disposición del público y muy a menudo no es pertinente. Estimó que quizás el 1% de las solicitudes de patente que se presentan y tienen relación con recursos genéticos o sus derivados guarda relación con una situación de biopiratería o de bioprospección, en la cual una persona ha buscado material raro

con propiedades interesantes. El 99% restante está relacionado con recursos genéticos muy difundidos y, en general, accesibles, como los cultivos y las patatas. No proporciona beneficio alguno divulgar, cada vez que se presenta una solicitud de patente relacionada con el uso de una patata o de una patata mejorada, que el centro Vavilov de esas patatas es el Perú o que la fuente es el supermercado local. El orador subrayó que, en ninguno de esos dos casos, se añade información útil al acervo de conocimientos de la Humanidad y que esa información no resultó de utilidad para aquellas personas que esperaban beneficiarse de ella.

46. Ken-Ichiro Natsume afirmó que el requisito de divulgación impone una carga adicional no sólo a los solicitantes, sino también a los examinadores de patentes habida cuenta de que los solicitantes tienen que realizar algunos trámites burocráticos para divulgar el origen de los recursos genéticos y se espera que los examinadores se ocupen de las solicitudes teniendo en cuenta el requisito de divulgación. Con respecto a la seguridad jurídica, hay cierta ambigüedad en lo concerniente al tipo de solicitud que debe presentarse con arreglo al requisito de divulgación. En ocasiones los solicitantes podrían dudar de si se tiene que satisfacer o no el requisito de divulgación. Si el solicitante considera que su solicitud no está comprendida en el ámbito de aplicación del requisito de divulgación, cabe la posibilidad de que, después de la concesión de la patente, se impugne ésta por el incumplimiento del requisito de divulgación y se revoque la patente, lo que genera inseguridad jurídica. Esa inseguridad jurídica no es deseable ni para los intereses de los solicitantes de patentes ni para los intereses de terceros. Si los requisitos de divulgación incluyen información muy delicada como, por ejemplo, información de índole confidencial, se podría desalentar al inventor de presentar una solicitud de patente, lo que comportaría que no se concediera una patente y no se derivaría beneficio alguno de los derechos de patente. Esto no redundaría en beneficio ni del solicitante de una patente, ni del país usuario, ni del país proveedor. Esa desincentivación de la presentación de solicitudes de patente no favorece ni al país usuario ni al país proveedor.

47. Dominic Keating señaló que considera que un requisito de divulgación en las solicitudes de patente no representa un modo eficaz de lograr el objetivo de garantizar el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados. Uno de los motivos es que la mayoría de los productos comercializados no están protegidos por patente. Se necesitaría un mecanismo al margen del sistema de patentes para asegurar un consentimiento fundamentado previo y unos términos mutuamente acordados adecuados antes de que se acceda a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales pertinentes o se proceda a su utilización. Por consiguiente, incluso si hubiera un requisito de divulgación en las solicitudes de patente, sería necesario un mecanismo completamente separado para garantizar el consentimiento fundamentado previo y unos términos mutuamente acordados. Además, no hay pruebas de que los requisitos de divulgación existentes en materia de recursos genéticos en las legislaciones nacionales hayan contribuido significativamente a favorecer el logro de los objetivos políticos que se acordaron, el consentimiento previo o los términos mutuamente acordados. Por otro lado, los nuevos requisitos de divulgación aplicables a las patentes añadirían nuevos costos y crearían incertidumbres en el sistema de patentes, en particular si las sanciones por incumplimiento comprenden la invalidación de la patente. Si se invalidara la patente sobre la base de la no divulgación del material genético, se crearía una incertidumbre que podría debilitar el papel del sistema de patentes en el fomento de la innovación. Las normas de obligado cumplimiento en materia de divulgación del origen de los recursos genéticos en el derecho de patentes también limitarían el espacio normativo de cada uno de los países. El orador observó que un enfoque único aplicable a todos con frecuencia ha sido objeto de críticas por los Estados miembros. Es consciente de que muchos Estados miembros han hablado con elocuencia sobre la necesidad de flexibilidades en la aplicación de la normativa de propiedad intelectual. En consecuencia, no puede apoyar las opciones B.1, B.2 y B.3. Convino con Tim Roberts en que, en el apartado B, una opción adicional debería ser la ausencia de requisitos de divulgación.

48. Kim Connolly-Stone mostró interés por conocer la manera en que la opción de divulgación podría alcanzar el objetivo político 1. Habida cuenta de que son muchas las formulaciones de las propuestas sobre divulgación, a la oradora, como analista de políticas, le interesan principalmente las variantes que tendrían menores repercusiones en el sistema de P.I., comprendidos los efectos en la innovación y los cambios en los criterios y las prácticas de examen de patentes. Existe un principio básico en el ámbito de las políticas que prima que se consideren primero las opciones menos intervencionistas y que no impongan cargas adicionales a los usuarios de un sistema a menos que se demuestre claramente con pruebas que los beneficios son mayores que los costos. Por ese motivo, el punto de partida para el examen de las opciones en materia de divulgación han de ser los requisitos de divulgación que ya existen en el sistema de patentes y, tal vez, la divulgación como formalidad, lo que propusieron la Unión Europea y Suiza. La oradora preguntó a los expertos en examen de patentes que se encontraban en la sala si los requisitos de divulgación que existen actualmente en el sistema de patentes ya proporcionan suficiente información para permitir a los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos determinar si ha habido actividad de patentamiento respecto de esos recursos y conocimientos. Recordó un acto paralelo que tuvo lugar en la última sesión del Comité, que puso de manifiesto que todavía hay muchos datos disponibles que podrían ser objeto de búsquedas con las capacidades técnicas adecuadas, de modo que una opción posible que podría recomendarse al Comité sería que la OMPI ofrezca asistencia técnica a los países que deseen utilizar esos conjuntos de datos existentes. Preguntó a aquellos que están muy a favor de la idea de la divulgación si la divulgación voluntaria podría permitir alcanzar el objetivo político 1. En la propuesta suiza se incluye una sugerencia interesante en el sentido de que un requisito voluntario podría proporcionar a los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos suficiente información para rastrear esas solicitudes y adoptar medidas con respecto a la normativa en materia de participación en los beneficios. La cuestión que plantea la divulgación voluntaria es si con ella se proporciona suficiente seguridad a los usuarios del sistema de patentes en lo concerniente a la existencia de igualdad de condiciones. Una solución consiste en armonizar el método de divulgación. La armonización no comporta necesariamente una modificación del PCT puesto que se podrían armonizar los procedimientos por conducto de directrices o de una declaración conjunta. Algunos examinadores de patentes de Nueva Zelanda propusieron que se efectúe una pequeña modificación de las partes del Reglamento del PCT relacionadas con las declaraciones en lugar de los requisitos de forma. Señalaron que podría añadirse una casilla en la solicitud PCT y brindar la posibilidad, pero no como requisito de obligado cumplimiento, de que los solicitantes efectúen una declaración en su solicitud en aquellos casos en que la invención comprenda recursos genéticos o conocimientos tradicionales. Las oficinas receptoras del PCT enviarían esas solicitudes a la OMPI, tal como suelen hacer, y la OMPI podría identificar a continuación en qué solicitudes PCT se ha marcado la casilla y se ha efectuado una declaración. Esa información podría reflejarse por medio de un apartado especial en la base de datos del PCT existente o, tal vez, en una base de datos nueva. La oradora hizo hincapié en que esas bases de datos podrían ser objeto de búsquedas por los proveedores de recursos genéticos, lo que en la práctica se asemeja a la propuesta de la Unión Europea, que contempla una base de datos en el mecanismo de facilitación del CDB. La ventaja de esa propuesta, en opinión de los examinadores de patentes de Nueva Zelanda, reside en que podría ahorrar dinero a los solicitantes porque, si efectúan una declaración en la fase internacional, no necesitarán efectuar varias declaraciones posteriormente en la fase nacional. En su última pregunta a los expertos de la Unión Europea, la oradora quiso saber qué se entiende por "directamente basada".

49. En opinión de Clara Inés Vargas Silva, la opción B.1 es la más adecuada pero no debería descartarse trabajar en otras opciones complementarias y paralelas. La divulgación del origen legal del material genético debería ser condición necesaria para la integridad de una patente o de un derecho de P.I. Es importante no mezclar la identificación del estado de la técnica con la identificación del origen legal del material. Debería hacerse una distinción entre la concesión

errónea de derechos de propiedad intelectual y la apropiación indebida de material genético. Las medidas de protección contempladas en el grupo B deberían intentar establecer un nexo causal entre la apropiación indebida de recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos y la revocación de un derecho de P.I. que se haya concedido.

50. Natalia Buzova afirmó que, a su parecer, la cuestión de incluir la divulgación no está zanjada. Hay varias cuestiones que es necesario aclarar. Resultará interesante la experiencia de las oficinas nacionales de patentes. Si bien parece prematuro preguntar a las oficinas de patentes que emplean el procedimiento de divulgación del origen de los recursos genéticos acerca de la eficacia de introducir ese procedimiento, sería interesante obtener respuestas sobre algunas cuestiones de orden práctico, entre ellas: ¿Qué se incluye en la documentación que se debe entregar a una oficina de patentes al presentar una solicitud de patente de invención? ¿Cómo verifica la oficina de patentes esa información (si es que lo hace)? Si se enumeran varios recursos genéticos en una solicitud, ¿se requiere documentación para todos ellos? ¿Se exige presentar un ejemplar del contrato de transferencia del recurso genético o algún otro documento? El contrato en sí puede ser muy extenso y contener información comercial de carácter confidencial. Además, si el recurso genético consiste en una planta silvestre pero se obtiene de un jardín botánico y se conoce el país de origen de la planta, aunque las propiedades de ese recurso pueden haber cambiado como consecuencia de haber sido cultivada en un entorno distinto, ¿basta con especificar el nombre del jardín botánico y adjuntar un contrato suscrito con esa institución? ¿Es necesario elaborar instrucciones especiales (directrices) para los examinadores de patentes y los solicitantes y cómo pueden revisarse esas instrucciones o directrices? ¿Qué parte de la información sobre el origen del recurso genético presentada por el solicitante se difunde cuando se publica la patente? ¿Cómo se prevé utilizar la información sobre el origen del recurso genético en el futuro? ¿Está previsto establecer algún tipo de base de datos si la información que se reciba de los solicitantes se verifica? La oradora señaló que la lista de preguntas podría ser más extensa y que existe la posibilidad de recibir las respuestas a las preguntas formuladas de manera centralizada y prepararlas, como información general, en un documento separado. También es necesario examinar las cuestiones relacionadas con el alcance y el plazo de vigencia de los requisitos que puedan guardar relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en el país de origen y en jurisdicciones extranjeras, así como en qué medida esos requisitos repercuten en la actividad inventiva y las solicitudes de patente futuras. Convino con otros expertos en que, en ese ámbito, es necesaria la claridad para asegurar que las oficinas de patentes, así como los solicitantes y los titulares de patentes, sepan cuándo entran en vigor los requisitos de divulgación y cuándo, por otro lado, la relación entre el recurso genético y los conocimientos tradicionales originales es tan distante y no esencial que podría no comportar la aplicación de ese requisito. Dijo que considera que hay numerosas preguntas y que, sin examinarlas y recibir respuestas, parece prematuro introducir ese requisito y sería necesario continuar con su examen.

51. Pierre Du Plessis manifestó que apoya decididamente la opción B.1 y que no cree que haya ninguna otra opción viable. Se trata de una cuestión que concierne a la esencia misma de la credibilidad del sistema internacional de P.I. Numerosos estudios han demostrado de forma concluyente que el sistema de P.I. beneficia a algunos países a expensas de otros. En lo tocante a la opción B.1, se ha identificado un aspecto en el que el sistema de P.I. podría ayudar a los países en desarrollo. Y algunos expertos afirman que eso supondría una carga, un obstáculo para la innovación, y que sería inviable y resultaría caro. El orador ha empezado a preguntarse si el sistema de P.I. es un instrumento útil para los países en desarrollo. Aunque hizo referencia específicamente a los recursos genéticos, si esa incertidumbre se propaga a esferas como las obras creativas y la propiedad industrial, considera que merece la pena considerar sus consecuencias. También reviste importancia, al examinar el requisito de divulgación, tener en cuenta que el acceso y la participación en los beneficios de los recursos genéticos han cambiado drásticamente tras la adopción del Protocolo de Nagoya. Ya no es

posible comprar patatas en un supermercado local y utilizarlas como recurso genético. Si una persona desea trabajar con patatas, tendrá que obtener el consentimiento fundamentado previo del país de origen o de una parte que las haya adquirido con arreglo al CDB. Con respecto a la afirmación de que se impondría una carga adicional a los solicitantes y a los examinadores de patentes, no habría ninguna carga adicional para los solicitantes que no fuera marcar una casilla para indicar dónde se obtuvo el recurso genético, y la única obligación que tendría el examinador de patentes sería comprobar si se ha marcado esa casilla y añadir esa información a la base de datos. Si se considerara inaceptable ese esfuerzo para salvaguardar el sistema internacional de P.I. en su conjunto, se plantearían graves dudas sobre la medida en que se valora ese sistema. En lo tocante a que la mayoría de los productos comercializados no están patentados y, por consiguiente, la divulgación en las solicitudes de patente resulta de escasa o nula utilidad, éste es el motivo de que el orador esté a favor de la divulgación obligatoria de la fuente o el origen en todas las solicitudes relacionadas con la P.I. y con el registro de productos, y no sólo en las solicitudes de patente. Le gustaría saber, antes de la concesión de derechos exclusivos, ya sean derechos de P.I. o de comercialización, de dónde proviene el consentimiento fundamentado previo y qué términos mutuamente acordados se han establecido o, por lo menos, saber que se han establecido esos términos. Dijo estar de acuerdo, en cierta medida, con la afirmación de que los requisitos de divulgación no deberían poner en peligro la confidencialidad, pero revelar la fuente del consentimiento fundamentado previo y señalar que hay términos mutuamente acordados no deberían poner en peligro esa confidencialidad comercial. Podrían examinarse los detalles de cómo se gestiona esa información. Recordó que uno de los fines del sistema de P.I. es trasladar esa información al dominio público una vez transcurrido un período de protección. Efectuar búsquedas en las bases de datos existentes podría ayudar a determinar cuál es el país de origen pero, en estos momentos, depende de un mecanismo voluntario o de un arreglo puntual. Uno de los motivos que aconsejan contar con un requisito de divulgación obligatoria es crear igualdad de condiciones, de modo que todos tengan que efectuar una divulgación, no sólo los operadores éticos, sino también aquellos que no disponen del consentimiento fundamentado previo ni de términos mutuamente acordados. Con ello se les brindaría la oportunidad de poder intentar obtener el consentimiento fundamentado previo y de concertar términos mutuamente acordados antes de presentar una solicitud de protección de derechos de P.I. La opción B.1 permitiría a los países en desarrollo determinar lo que ha ocurrido con sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos cuando se realizan invenciones y éstas se encuentran protegidas por el sistema de P.I., lo que de ningún modo modifica el criterio fundamental de patentabilidad. Con respecto a la cuestión de que un requisito de divulgación comportaría nuevos costos e incertidumbres, cabe señalar que sólo introduciría nuevas incertidumbres para aquellos que creen estar amparados por un derecho divino que les permite apoderarse de derechos de propiedad exclusivos y gozar de la protección del sistema internacional. En el caso de aquellos que están dispuestos a actuar con arreglo a las normas de equidad y justicia, tal como se acordó en el CDB, no constituiría una carga adicional. Los países en desarrollo contarían con un requisito de divulgación obligatoria. La cuestión que tiene ante sí el Grupo de Trabajo entre Sesiones es si ese requisito sólo lo tendrían como países en desarrollo o si todo el mundo colaboraría para contar con él. De la respuesta a esa pregunta se derivan consecuencias importantes para muchas otras cuestiones además del debate sobre los recursos genéticos.

52. En opinión de Ronald Barnes, es necesario examinar el CDB, el Protocolo de Nagoya y la legislación nacional e internacional existente con el fin de determinar sus deficiencias en lo concerniente a su aplicación a los pueblos indígenas. Considera que la interrelación entre la divulgación en las patentes y los marcos de acceso y participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos es discriminatoria en su estado actual. Es necesario mejorar la elaboración de directrices o recomendaciones destinadas a lograr los objetivos relacionados con las propuestas sobre divulgación en el ámbito de las patentes o los mecanismos alternativos, así como los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Los pueblos

indígenas necesitan un texto específico para protegerse, lo que les permitiría impedir que actúen los bioprospectores y los biopiratas. Por ese motivo es necesario que el propio Comité favorezca la apertura y la transparencia mediante la creación de las condiciones para que los pueblos indígenas participen en pie de igualdad con arreglo a la igualdad de derechos y la libre determinación de los pueblos. A su parecer, se tiene que corregir a los Estados y las empresas. Los pueblos indígenas necesitan un marco jurídicamente vinculante a nivel internacional basado en el derecho a la libre determinación. El orador observó que los términos mutuamente acordados deberían basarse en ese marco jurídico vinculante a nivel internacional. Sólo así el derecho de patente facilitará la coherencia y las sinergias con el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados y se evitará la concesión errónea de patentes.

53. Steven Bailie preguntó a otros expertos con conocimientos del sistema de patentes si, en opinión de éstos, un requisito de divulgación, tal como se ha propuesto, es pertinente para las condiciones de patentabilidad respecto de cuestiones como la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, o si se trata de una cuestión de forma, como el nombre del solicitante, al constar la solicitud de un petitorio, una memoria descriptiva y reivindicaciones. El orador leyó en voz alta el párrafo 1 del artículo 27 del PCT: "Ninguna legislación nacional dispondrá que la solicitud internacional cumpla, en cuanto a su forma o contenido, requisitos diferentes de los establecidos en el presente Tratado y su Reglamento, o requisitos adicionales". En su opinión, es bastante pertinente porque en la propuesta suiza se contempla la modificación del PCT y del PLT a ese respecto. Pidió a Tim Roberts que proporcione detalles de las estadísticas que mencionó y que las ponga a disposición del Grupo de Trabajo entre Sesiones. Preguntó a los expertos de los países que cuentan con requisitos de divulgación cuántas divulgaciones se han efectuado de conformidad con su legislación, así como cuál es el número de incumplimientos del requisito de divulgación que han tenido lugar. También preguntó qué opinión tienen los expertos sobre la carga administrativa de esos requisitos de divulgación y qué piensan de los requisitos de divulgación los solicitantes que presentan solicitudes en sus oficinas de patentes. Solicitó, asimismo, ejemplos de situaciones en que las invenciones que incluyen material biológico no requerirían la divulgación del origen o de la fuente y ejemplos de situaciones en que sí se requeriría la divulgación del origen o la fuente del material biológico. El orador preguntó a Natalia Buzova a qué se refería al hablar del grado en que esos requisitos afectan a las invenciones futuras.

54. Salma Bashir quiso saber si la divulgación obligatoria constituye un requisito sustantivo o de forma y se preguntó cuáles serían sus consecuencias.

55. María Elena Menéndez Rodríguez señaló que considera que la apropiación indebida de los recursos genéticos representa un problema que, con frecuencia, incluye la adquisición de material en un país y la solicitud de una patente, utilizando ese material, en otro. Por consiguiente, es necesario un requisito de divulgación obligatoria para todas las solicitudes de patente.

56. Nicolas Lesieur observó que, en el curso del debate sobre el grupo A, hubo una cierta oposición a las bases de datos. Se preguntó de qué manera verificarían los examinadores de patentes la información que se proporcione de resultados de un requisito de divulgación sin tener acceso a una red completa de información. Existe una contradicción entre lo que se pide que hagan las oficinas de patentes y la información que se les proporciona. ¿Qué información sobre el estado de la técnica aportaría un requisito de divulgación obligatoria? ¿De qué manera mejoraría la evaluación de la patentabilidad de una invención? Y ¿cómo ayudaría a un examinador de patentes en su labor? También se preguntó en qué radica la ventaja de una divulgación obligatoria en lo concerniente a las prácticas existentes en materia de patentes, tales como proporcionar información sobre materiales esenciales, que en cualquier caso debe proporcionarse con arreglo a las prácticas actuales. El orador señaló que parece que las

propuestas sobre divulgación se basan en la presunción de la coincidencia entre una invención y un recurso genético, un territorio, una comunidad, un país y una utilización. En su opinión, no siempre es así. En ocasiones, los recursos genéticos no son privativos de un territorio, una comunidad, un país o una utilización. Mencionó, a modo de ejemplo, la vincristina, que se emplea en la quimioterapia y proviene de una planta llamada *Catharantus roseus*, cuyo nombre común es vincapervinca de Madagascar. Esa denominación podría inducir a error habida cuenta de que, si bien la planta procede de Madagascar, también puede encontrarse en otros lugares como Jamaica, por ejemplo, donde se utilizó originalmente por sus propiedades antidiabéticas. Sus efectos contra el cáncer se descubrieron posteriormente en estudios de laboratorio. En este caso, el recurso genético no se encuentra exactamente donde se habría esperado que estuviera. El orador observó que un requisito de divulgación no habría ayudado en ese caso, debido especialmente a que el uso de la planta en la comunidad no era comparable a la utilización de la invención comercializada con la que la planta está relacionada. Se preguntó cuál habría sido el país de origen y quién habría dado el consentimiento en ese caso concreto.

57. N. S. Gopalakrishnan afirmó que el requisito de divulgación obligatoria subsanaría las limitaciones de las bases de datos al facilitar información necesaria para identificar los conocimientos existentes y a los titulares de éstos, lo que no es nuevo habida cuenta de que el sistema de P.I. existente exige la divulgación del estado de la técnica, por una parte, y la divulgación de los detalles de los derechos de P.I. existentes si las nuevas invenciones se basan en derechos de P.I. que ya existen. El requisito de divulgación tiene por finalidad principal incrementar la credibilidad del sistema de patentes por medio de un aminoramiento del problema de las patentes dudosas. La primera parte del sistema de requisitos de divulgación obligatoria consiste en divulgar el país de origen o la fuente de la que el investigador ha reunido la información. Es necesario, asimismo, divulgar la información sobre los conocimientos existentes recopilados por el investigador sobre cuya base se han elaborado los nuevos conocimientos. Comprende, por una parte, la manera en que el sistema de conocimientos tradicionales existente ha descrito los conocimientos, los titulares de éstos y la manera en que esos titulares identifican el sistema de conocimientos, lo comprenden y lo utilizan; y, por otra, qué tipo de innovaciones añadió el investigador al nuevo sistema de conocimientos existente a fin de obtener los nuevos resultados. Se trata de algo fundamental para la oficina de patentes con miras a determinar la diferencia entre los dos sistemas de conocimientos y preguntar si lo que se ha divulgado es el sistema existente tal como lo entienden las comunidades tradicionales. Un requisito de divulgación sería útil además para que el examinador de patentes determine cuál es el estado de la técnica. Si se menciona el país de origen, el examinador podría averiguar, por medio de la base de datos que esté disponible en ese país de origen, si la divulgación es correcta o solicitar más información al solicitante de la patente. De ese modo se permitiría a las partes interesadas aportar más información a la oficina de patentes en el marco de un procedimiento de oposición encaminado a garantizar que la patente concedida sea genuina y no se base en el ocultamiento de información ni en una falta de comprensión de los dos sistemas de conocimientos. También permitiría al examinador de patentes mejorar la prueba de la actividad inventiva mediante el rastreo de información y la coordinación con otras oficinas de patentes. La segunda parte del requisito de divulgación está relacionada con el cumplimiento de ese requisito. El orador mencionó el ejemplo de la divulgación de patentes existentes en la solicitud de patente, en el caso de una patente dependiente, que introduce el principio de reconocimiento de los titulares de derechos existentes antes de conceder una patente nueva y que también tiende un puente entre los titulares de conocimientos, los titulares de conocimientos erróneos y los titulares de conocimientos nuevos. Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos constituyen categorías nuevas que poseen sus propias características pero el principio continúa siendo el mismo. El objetivo es que no se concedan patentes dudosas. El orador apoya la aparición de un sistema de conocimientos nuevo basado en la acción recíproca y el equilibrio adecuado en pro del respeto entre el sistema de conocimientos existente y el sistema de

conocimientos nuevo. Un requisito de divulgación es uno de los instrumentos para lograrlo. Con respecto a las cuestiones de la carga adicional y la incertidumbre, un requisito de divulgación no conllevaría más que preguntar a un investigador qué información ha reunido para su investigación y también, en el caso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, qué información ha recopilado directamente de los titulares de los conocimientos. A su parecer, la certidumbre del sistema de patentes depende de en qué medida se puede confiar en las patentes concedidas. Conceder más patentes dudosas trasladaría la carga al otro extremo. Al obligar a impugnarlas ante las autoridades competentes. Sin embargo, impedir la concesión de patentes no válidas redundaría en un aumento de la eficacia y en una reducción de los costos. Un sistema de divulgación que se comprenda y se aplique adecuadamente en colaboración con las distintas oficinas de patentes contribuiría a continuar reforzando el sistema internacional de patentes en lugar de reducir su capacidad y su margen para la innovación.

58. Jon P. Santamauro reconoció que el requisito de divulgación es una cuestión controvertida y de larga data. Opina que las propuestas de nuevos requisitos de divulgación en las patentes relacionadas con recursos genéticos no conseguirían alcanzar las metas que señalaron los autores de las propuestas. Esas propuestas introducirían riesgos e incertidumbres graves en el sistema de P.I. y, en el marco de las patentes, socavarían la función de las patentes en la innovación y la generación de beneficios de conformidad con las normas del CDB, además de poner en peligro a las empresas innovadoras. Esos requisitos podrían tener un efecto negativo desproporcionado en las pequeñas y medianas empresas innovadoras. Se trata de preocupaciones que también son extrapolables a los requisitos de forma y los requisitos voluntarios. Al examinar las propuestas formuladas, el orador no ve ninguna de ellas como casillas que puedan marcarse, a lo que tal vez se deba que se estén formulando tantas preguntas. Además de las propuestas de divulgación y, quizás, por la presencia de deficiencias en esas propuestas, hay varias opciones posibles que se examinaron y que se señalaron en la opción B.4. En su opinión, para dar respuesta a los distintos puntos de vista sobre estas cuestiones, es importante entender mejor las metas que se persigue alcanzar, formularlas con claridad y, seguidamente, examinar de qué modo contribuirían las diferentes propuestas al logro de esas metas. Así, algunos sugirieron que los requisitos de divulgación nuevos impedirían patentar las presuntas invenciones que no sean novedosas o estén desprovistas de actividad inventiva. Se expusieron los distintos puntos de vista sobre esa cuestión. La opinión del orador es similar a la de Ken-Ichiro Natsume. Esos requisitos no son eficaces para esa finalidad y el tipo de información en cuestión generalmente no sería pertinente a los efectos de considerar la novedad y la actividad inventiva. Puede que sea necesario aclarar que ése es un objetivo que se necesita examinar, y volver a considerar esa situación. Otros expertos también mencionaron que un requisito de divulgación podría ayudar a supervisar el cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios. El orador opina que las nuevas propuestas sobre un requisito de divulgación en las solicitudes de patente no resultaría eficaz para el logro de ese objetivo. Si se considera el Protocolo de Nagoya, el mismo está abierto a un tipo más centralizado de punto de verificación que sobrepasaría esa finalidad y que no interferiría en el sistema de P.I. ni tendría una repercusión negativa en él. Puede que sea necesario examinar ese concepto más pormenorizadamente. Podría hallarse una solución en otras propuestas que complementen el Protocolo de Nagoya en la esfera de la P.I. de manera significativa y que puedan alcanzar esos objetivos sin tener una repercusión negativa en el sistema de patentes.

59. En opinión de Deyanira Camacho Toral, la P.I. debería considerarse un mecanismo para el desarrollo de los pueblos e incluir consideraciones como la megadiversidad, que comprende la diversidad cultural y natural. A su parecer, el requisito de divulgación por sí sólo no sería una respuesta suficiente en el caso de un país en desarrollo megadiverso como el Ecuador. Es importante contar con una disposición obligatoria de divulgación del origen de los recursos genéticos. Dijo que comparte algunas de las cuestiones planteadas por Nicolas Lesieur y

Steven Bailie. Está de acuerdo con Dominic Keating en que es necesario resolver algunos de los problemas al margen del sistema de P.I. En el Ecuador han comenzado a trabajar en otras soluciones en lo concerniente a la divulgación y una de las propuestas que se están examinando es que los requisitos de divulgación deban aplicarse también a los registros de autorizaciones de medicamentos. No sólo debería hacerse referencia al sistema de patentes puesto que hay otros sistemas pertinentes en la esfera de la P.I. como, por ejemplo, el sistema de protección de las variedades vegetales. La oradora observó que su oficina ha recibido solicitudes de algunas empresas que están radicadas y tienen sus sedes en un determinado país pero cuyas solicitudes están relacionadas con recursos genéticos ubicados en otro país, tal como declararon esas empresas voluntariamente. Se preguntó si, en ese caso, los beneficios se compartirían con el país de origen de los recursos genéticos. Si bien es cierto que se necesita seguridad jurídica para el sistema de patentes, también lo es que la legislación es dinámica y debe elaborarse para la generalidad de los casos y no para casos específicos o excepcionales. Pidió a la Secretaría que lleve a cabo un estudio de casos prácticos, como el mencionado por Nicolas Lesieur, en el que deberían incluirse las experiencias de las oficinas de patentes. De ese modo se ayudaría a aclarar, por ejemplo, el grado de dificultad que comporta para una oficina de patentes ocuparse del requisito de divulgación, así como el número de casos excepcionales que hay. Señaló que, para ocuparse de los problemas jurídicos, no sólo es necesario abordar los aspectos históricos, sociológicos y de fundamentación jurídica, sino también aspectos técnicos y factuales.

60. Lucia Fernanda Inácio Belfort señaló que considera necesario incluir un requisito de divulgación obligatoria en un instrumento internacional que se ocupe de los recursos genéticos. Al hilo de las cuestiones planteadas por Steven Bailie, la oradora explicó que ese requisito es necesario porque la soberanía de los Estados con respecto a sus recursos genéticos se circunscribe al territorio nacional. Señaló que el Brasil cuenta con legislación nacional que incluye la divulgación del origen. En el artículo 31 de la Medida Provisional (Decreto Ley) n°. 2186-16, de 2001, se afirma que la concesión de derechos de propiedad industrial está sujeta al cumplimiento de esa medida provisional. En esa norma también se estipula que el solicitante ha de informar del origen del material genético y de los conocimientos tradicionales conexos, según sea el caso. El Consejo de Gestión del Patrimonio Genético aprobó posteriormente la Resolución 34, de 2009, e incluyó un requisito de divulgación del origen del material genético y los conocimientos tradicionales conexos, cuando fuera necesario, así como el requisito de presentar la autorización de acceso otorgada por el Gobierno, en la que figura el consentimiento fundamentado previo y libre de los pueblos indígenas y las comunidades locales. En respuesta a las observaciones de Steven Bailie, la oradora mencionó el ejemplo del cupuaçu, un fruto de la región del Amazonas. En 1998, en varios lugares del mundo se solicitaron patentes para ese fruto, que es una fuente tradicional de alimento de los pueblos de la región del Amazonas, sin cumplir la legislación nacional ni los requisitos del CDB, precisamente porque no existía, en el plano internacional, un requisito de divulgación del origen. La oradora puso como ejemplo el copaiba, que los pueblos indígenas utilizaron durante muchos años por sus propiedades antiinflamatorias y contra el cáncer. En 1993 se concedieron varias patentes para el copaiba sin cumplir los requisitos de consentimiento fundamentado previo ni la legislación nacional. Mencionó también el caso de la andiroba, que es un insecticida. En 1999, se concedieron patentes para la andiroba porque no había ningún requisito de divulgación del origen y cumplimiento de la legislación nacional. Hizo hincapié en que, a pesar de contar con legislación nacional, si se quieren evitar casos como éstos, es necesario disponer de un instrumento internacional vinculante que incluya requisitos de divulgación obligatoria.

61. Heng Gee Lim respaldó las observaciones formuladas por Pierre du Plessis. Con respecto a la pregunta de Steven Bailie sobre si la divulgación del país de origen es pertinente para las condiciones de patentabilidad, el orador dijo estar completamente de acuerdo con Ken-Ichiro Natsume. El requisito de divulgación del país de origen no guarda esencialmente

relación con los criterios de patentabilidad de novedad y actividad inventiva. En su opinión, tiene un fundamento bien distinto, que reside en que la divulgación debería basarse en la buena fe y la honestidad al facilitar información en el formulario de solicitud de patente. Así se refleja en el principio 6 del objetivo 1. La indicación del origen actúa como una forma de reconocimiento de la fuente de inspiración de la invención. Afirmó que apoya la opción B.1 y que considera que la propuesta de la Unión Europea brinda un punto de partida muy adecuado, aunque tal vez sea necesario ir más allá. Con respecto a las observaciones de otros expertos en el sentido de que un requisito de divulgación como el propuesto es muy oneroso para el solicitante y la oficina de patentes, el orador señaló que la función de la oficina de patentes se reduce fundamentalmente a comprobar que se ha efectuado esa divulgación. No se exige que la oficina de patentes determine la veracidad o falsedad de la información requerida. Podría ser pertinente más tarde después de que se haya concedido la patente. Tal vez sea difícil determinar el país de origen porque las plantas pueden provenir de distintos países, pero también es posible especificar la fuente, lo cual puede no resultar tan difícil. En lo tocante a la propuesta de la Unión Europea, el orador pidió nuevas aclaraciones sobre el significado de la frase "que la invención esté directamente basada en un recurso genético específico". Se preguntó cuál es el grado de proximidad necesario para que se aplique el requisito de divulgación. Con respecto a la cuestión de qué sucede si la información resulta ser incorrecta o incompleta, el orador convino en que no debería tener como consecuencia ni una invalidación ni una revocación de la patente porque ninguna de esas dos medidas sería beneficiosa para el usuario o para el proveedor de los recursos genéticos. Podrían aplicarse sanciones al margen del derecho de patentes por infracción del requisito de divulgación. Propuso una disposición especial en el marco del derecho de patentes, como mecanismo disciplinario, para garantizar que los solicitantes cumplan los requisitos de divulgación, que podría tener la redacción siguiente: "En el caso de que se descubra con posterioridad a la concesión de una patente que la información proporcionada es incorrecta, incompleta, engañosa o falsa, no se invalidará dicha patente sólo por ese motivo. Sin embargo, en la legislación nacional podrá disponerse que, de ser así, la patente estará sujeta a una licencia exenta de regalías durante todo el tiempo de vigencia de la patente para uso del Gobierno o de cualquiera que actúe en nombre de éste". Señaló que no se trata de algo nuevo, sino que se asemeja mucho a un concepto aplicado en los Estados Unidos respecto de la doctrina del uso indebido de patentes.

62. Tom Suchanandan mencionó el ejemplo del pelargonio en Sudáfrica, que constituye un argumento muy convincente del motivo por el que se necesita una divulgación obligatoria. Señaló que Sudáfrica, al igual que otros países africanos, ha respaldado en gran medida las propuestas de revisión del Acuerdo sobre los ADPIC, a fin de que éste incluya la divulgación del origen, en varias ponencias presentadas por el Brasil, la India y el Perú. En su opinión, si se introduce el requisito de divulgación del origen, éste tendrá carácter obligatorio. Imponer una obligación con respecto a la divulgación del origen de los recursos naturales mejoraría la calidad de los derechos de P.I. y proporcionaría transparencia, lo que facilitaría los esfuerzos encaminados a impedir que el sistema de P.I. recompense y perpetúe las conductas injustas. Los usuarios deberían declarar la fuente específica de los conocimientos indígenas relacionados con el recurso genético.

63. Song Kijoong dijo que considera que el objetivo fundamental del requisito de divulgación es efectuar un seguimiento del acceso a los recursos genéticos a fin de asegurar la participación en los beneficios. Ahora bien, la divulgación de información relacionada con los recursos genéticos en las solicitudes de patente no permitiría a los examinadores de patentes realizar un examen completo de las solicitudes de patente y no garantizaría el acceso y la participación en los beneficios. No se evitarían las llamadas patentes concedidas por error. Esto último sólo sería posible por medio del establecimiento de sistemas de bases de datos sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. La divulgación no garantizaría que los beneficios de la comercialización de los recursos naturales se compartan con el país proveedor. La divulgación no lograría abarcar aquellos recursos genéticos que no hayan sido

patentados. Cabría la posibilidad de que un requisito de divulgación acarree problemas. A su parecer, no hay ninguna relación de pertinencia entre el origen o la fuente de los recursos genéticos y la patentabilidad o la revocabilidad. Subrayó que en ninguna circunstancia se deberían socavar los principios del sistema de P.I.

64. Violet Ford señaló que el sistema de P.I. refleja el sistema político del que deriva. En el Canadá, el sistema de P.I., incluido el sistema de patentes, se basa en los valores económicos que los inmigrantes llevaron a ese país en el siglo XIX. Ése es uno de los retos a los que tienen que hacer frente los pueblos indígenas del Canadá. En respuesta a las observaciones en que se hizo referencia a la falta de experiencia en el trabajo con el sistema de patentes o como abogados especializados en patentes, la oradora señaló que los pueblos indígenas tienen experiencia en trabajar con los sistemas de patentes, si bien esa experiencia no ha sido muy positiva. Otra situación hipotética relacionada con la divulgación que debe considerarse es la de un titular de conocimientos tradicionales que solicita una patente y no cumple los requisitos de patentamiento como consecuencia de la falta de divulgación obligatoria en el caso de los conocimientos tradicionales. Ante esa situación, la oradora se preguntó cómo podría contribuir la falta de requisitos de divulgación obligatoria, tal como se refleja actualmente en los sistemas de patentes, a la seguridad jurídica de los titulares de conocimientos tradicionales y las comunidades indígenas, y de qué manera podría favorecerse la seguridad jurídica. Sugirió que los posibles requisitos de divulgación obligatoria se basen en los objetivos de la libre determinación de los pueblos indígenas. Recomendó que la Secretaría reúna estudios monográficos de las experiencias de los pueblos indígenas respecto del sistema de patentes.

65. En opinión de Debra Harry, la era de la biopiratería no ha terminado. Ninguna forma de vida está a salvo de la biopiratería. Muchos de los productos modernos del mundo se basan en las innovaciones y los conocimientos de los pueblos indígenas y guardan relación con las medicinas y las fuentes de alimentos. En primer lugar deberían examinarse los mecanismos de restitución de los beneficios obtenidos indebidamente por medio de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Una posibilidad podría ser el establecimiento de un fondo mundial. Existe una obligación permanente respecto de toda utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales obtenidos de los pueblos indígenas y sus territorios. Tal como indicó Lucia Fernanda Inácio Belfort, con frecuencia se solicitan patentes para material genético que han cuidado y desarrollado los pueblos indígenas desde tiempo inmemorial. En los últimos años, ha habido problemas de patentamiento en relación con la ayahuasca, la margosa, el frijol "enola", la maca, la quinua, el yacón y numerosas variedades de arroz. Esos actos de apropiación indebida no son insignificantes para los pueblos indígenas. Éstos mantienen una relación cultural y espiritual profunda con esos alimentos y esas medicinas y sus entornos. Es necesario impedir que se concedan patentes indebidamente. Los requisitos de divulgación podrían contribuir a lograr ese objetivo. La mayoría de los pueblos indígenas carece de la capacidad y los medios para impugnar por sí solos las patentes concedidas por error. Es necesario establecer esas normas en el plano internacional porque no hay suficiente seguridad para los pueblos indígenas en el plano nacional. Esos requisitos deberían garantizar el derecho de los pueblos indígenas al consentimiento fundamentado previo y libre.

66. La Sra. Carmen Adriana Fernández Aroztegui se remitió a la pregunta de si la divulgación del origen o la fuente supondría cambios para el análisis de los requisitos de patentabilidad de una invención. Recordó que estos requisitos son la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, de conformidad con la legislación nacional. Si se cumplen estos requisitos, la patente se puede conceder. El análisis de la novedad y de la actividad inventiva se basa en el estado de la técnica. Este estado se entiende como la información publicada antes de la fecha de solicitud o de la fecha de prioridad, si procede. Las legislaciones nacionales difieren en cuanto a si el estado de la técnica puede ser oral o escrito. Señaló que si se exige la divulgación del origen o de la fuente de los recursos genéticos, será cuando se

presente la solicitud y no constituirá parte del estado de la técnica para su evaluación. En consecuencia, el origen o la fuente de los recursos genéticos, si se divulga, no tendrá efectos en la novedad o la actividad inventiva de la solicitud estudiada. No obstante, indicó que las oficinas de P.I. pueden colaborar de distintos modos, de forma directa o indirecta, para evitar la concesión errónea de patentes relacionadas con recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos. Una de las posibilidades implica el recurso a bases de datos, que podrían facilitar información sobre el estado de la técnica a las oficinas de patentes. Mencionó también que en muchos ordenamientos jurídicos no pueden concederse patentes de plantas o material biológico, en su estado natural. Otra opción es aplicar criterios más estrictos al evaluar la actividad inventiva para las solicitudes sobre recursos genéticos cuando impliquen conocimientos tradicionales, lo que se contempla en el Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, el sector farmacéutico presenta muy a menudo solicitudes sobre compuestos que contienen principios activos derivados de recursos genéticos. En este sector, la actividad inventiva se suele vincular a la del principio activo. Si se encuentran conocimientos tradicionales conexos con la misma actividad farmacéutica como parte del estado de la técnica, la solicitud de patente se denegará por falta de actividad inventiva. La Sra. Fernández Aroztegui señaló que las solicitudes biotécnicas recibidas por la Oficina de Patentes del Uruguay suponen solo un 5% del total de solicitudes químicas del sector farmacéutico, y que en consecuencia no se han encontrado todavía ante ninguna solicitud relacionada con recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

67. El Sr. Suseno Amien se sumó a las opiniones pronunciadas al respecto de la importancia de unos requisitos de divulgación obligatoria. En cuanto a la propuesta de la Unión Europea, señaló que debía definirse con mayor claridad el término “fuente de los recursos genéticos”, puesto que ni el Protocolo de Nagoya ni el Convenio sobre la Diversidad Biológica incluyen definición alguna al respecto. Es mejor emplear el término “país de origen” en los requisitos de divulgación, lo que sería acorde con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya. En su opinión, los recursos genéticos, empleados tanto directa como indirectamente en una invención, deben gozar de protección, divulgarse en la solicitud de patente y cumplir lo recogido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya acerca del consentimiento fundamentado previo, las condiciones mutuamente convenidas y el acceso y la participación en los beneficios. Con respecto a la propuesta de “en la medida en que el solicitante no declare la información solicitada o se niegue a hacer dicha declaración, y a pesar de que se le ofrezca la oportunidad de subsanar dicha omisión no suministre dicha información o siga negándose a ello, se interrumpa la tramitación de la solicitud”, el Sr. Amien manifestó que se requiere un debate más amplio para decidir si estas condiciones se aplicarán en el examen de fondo o de forma de la solicitud de patente.

68. El Sr. Tim Roberts contestó a la pregunta concreta del Sr. Steven Bailie sobre qué estadísticas sustentan la afirmación de que solo el 1% de las solicitudes de patente biológicas están relacionadas con situaciones de bioprospección. Se trata de un cálculo personal, basado en más de 40 años de experiencia en patentes del ámbito biológico. Se requieren datos y cifras reales, pero llevar a cabo una investigación así entraña, entre otras dificultades, que los investigadores desean conocer con precisión los parámetros que deben cumplir, y estos siguen estando confusos. En cuanto a los tres ejemplos concretos aportados por la Sra. Lucia Fernanda Inácio Belfort, el Sr. Roberts planteó la duda de si se ha divulgado el origen de los materiales y cuál es este, porque resulta evidente que lo que no se ha divulgado es ningún permiso oficial. En opinión del Sr. Roberts, el Sr. Pierre du Plessis ha sido un tanto severo con los investigadores del ámbito de los materiales biológicos porque parece considerar que tales investigaciones, si carecen de permiso oficial, son un hurto.

69. En opinión del Sr. Dominic Keating, un nuevo requisito de divulgación para las solicitudes de patentes puede conllevar una burocracia importante para las oficinas de patentes, lo que, a su vez, generará costos adicionales, en especial en cuanto se exija la observancia de

legislación extranjera. Las oficinas de patentes no se encuentran en disposición de examinar la documentación facilitada por los solicitantes en respuesta a los requisitos propuestos sobre la fuente del origen, el consentimiento fundamentado previo o las pruebas de participación en los beneficios. Poner en práctica una norma de revisión adecuada en el seno del sistema de patentes para esos aspectos generará una cantidad importante de burocracia nueva y un incremento notable de los costos, en especial de capacitación y de desarrollo del sistema para las oficinas de patentes. Incluso con recursos y costos adicionales, no parece posible que los examinadores de patentes puedan tomar decisiones con cierto grado de seguridad jurídica, en particular cuando deban interpretar leyes extranjeras para constatar la validez del consentimiento fundamentado previo o la suficiencia de la participación en los beneficios de acuerdo con el ordenamiento jurídico de los custodios. En opinión de algunos expertos, los requisitos de divulgación contribuirán a evitar la concesión errónea de patentes. Con todo, el Sr. Keating manifestó que su opinión es que los requisitos de divulgación propuestos no surtirán efectos en el logro de ese objetivo y se limitarán a complicar un sistema de patentes ya desbordado. Ninguno de los requisitos de divulgación de patentes asegura la observancia de los requisitos de patentabilidad, tales como paternidad de la invención, novedad o actividad inventiva. La divulgación de la fuente puede expresarse de modos diversos. La información sobre el país de origen, los lugares de recolección *ex situ*, etc. poco puede hacer por la adecuación de la paternidad de la invención, su novedad o actividad inventiva, puesto que tal información no aborda en términos generales las consideraciones subyacentes a estos requisitos, como los actos de invención o el estado de la técnica pertinente. Como sucede con los ejemplos del basmati, la margosa y la cúrcuma, la fuente de estos recursos ya se conocía pero ello no impidió la concesión inadecuada de las patentes respectivas. El Sr. Keating se preguntó hasta dónde debe remontarse la búsqueda del origen en el caso de los recursos genéticos. Los recursos genéticos se han comercializado en las regiones y se han cultivado por todo el mundo durante más de 1000 años. Resulta extremadamente difícil determinar su origen si está lejos en el tiempo. La inseguridad inherente al proceso de identificar el origen de los recursos genéticos puede enturbiar los derechos de patente y tener efectos negativos en la inversión y en la investigación y el desarrollo.

70. La Sra. Song Jianhua declaró que la labor del Comité en la protección de los recursos genéticos y la propiedad intelectual ha sido muy valiosa desde su creación diez años atrás y que su trabajo ha sentado unas buenas bases para llegar a una solución satisfactoria para todas las partes. En su opinión, el requisito de divulgación puede contribuir a crear un mecanismo equilibrado entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el sistema de P.I. para fomentar el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios. Por tanto, propuso que el Comité continúe su labor futura en línea con las opciones B.1, B.2 y B.3, tomando como base las prácticas de la legislación nacional que proceda y las propuestas de los distintos países.

71. La Sra. Karima Ahmed Mohamed Hussein respondió a las preguntas formuladas por el Sr. Steven Bailie. Expuso que el requisito de divulgación está íntimamente relacionado con la patentabilidad y que no forma parte del proceso de registro. Según la ley egipcia, si una solicitud de patente está relacionada con formas de vida, conocimientos tradicionales, recursos genéticos, artesanía o patrimonio, el inventor debe indicar la fuente y demostrar que su obtención ha sido legal. Si el inventor no lo demuestra, su solicitud se deniega. El requisito de divulgación resulta esencial, por lo que apoyó la divulgación obligatoria establecida en B.1.

72. El Sr. Albert Deterville mostró su apoyo a la divulgación obligatoria del origen de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional conexo. Con respecto a la vincapervinca mencionada por el Sr. Nicolas Lesieur, algunas autoridades la relacionan con Madagascar y el experto del Canadá ha mencionado Jamaica. También es común en el Caribe. A partir de la que crece en Jamaica se han aislado dos agentes anticancerígenos, la vincristina y la vinblastina. En Santa Lucía, la vincapervinca se emplea en el tratamiento de la tos y el

resfriado. Otro ejemplo es la cúrcuma, utilizada con fines medicinales no sólo en la India sino también en el Caribe. También hay que tener en cuenta los *paralelismos*, término que emplean los antropólogos, en especial, al referirse a la migración al Caribe, forzosa o no, de africanos, con sus conocimientos tradicionales y medicinales. El Sr. Deterville propuso que al crear una base de datos internacional se tengan en cuenta las circunstancias y las necesidades especiales de los pueblos indígenas y de las comunidades locales en pequeñas islas de países en desarrollo y menos adelantados.

73. El Sr. Magnus Hauge Greker respondió a algunas de las preguntas planteadas por el Sr. Steven Bailie. Noruega ya ha introducido un requisito de divulgación en su Ley sobre patentes de 2004. Este requisito se aplica a las invenciones en las que se emplea material biológico o que tienen relación con él. Desde 2009, estos requisitos de divulgación se han ido ampliando para abarcar también los conocimientos tradicionales. La no observancia del requisito de divulgación de Noruega no afecta el curso de la solicitud de patente o la validez de una solicitud ya concedida. No obstante, su contravención está sujeta a una pena en virtud de las disposiciones sobre falsedad en documento público del Código Penal Civil General. El requisito de divulgación noruego se aplica únicamente a las solicitudes de patente nacionales, no a las que se acogen al Tratado de Cooperación en materia de Patentes. En el periodo transcurrido desde 2004, la oficina de patentes noruega ha recibido 17 solicitudes a las que afectase el requisito de divulgación. En 8 de esos 17 casos, la solicitud ya cumplía con el requisito de divulgación. En tres casos, el requisito se cumplió después de que la oficina de patentes pidiese la información a los solicitantes. En los restantes seis casos, se retiró la solicitud o se denegó en una fase incipiente del proceso. Entiende que los solicitantes no consideraron que el requisito de divulgación noruego fuese un trámite excesivamente laborioso de cumplir. En el sistema noruego, pese a que se descubra, a través del mecanismo de difusión, que se infringen los criterios de consentimiento fundamentado previo o las condiciones mutuamente convenidas, la solicitud de patente o la validez de esta no se ven afectadas. No obstante, la Ley de Biodiversidad noruega contiene disposiciones que permiten tratar esta situación.

74. El Sr. Horacio Gabriel Usquiano Vargas destacó la importancia que reviste un requisito de divulgación obligatorio, como el propuesto en B.1, en el caso de las solicitudes de patentes de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos. La biopiratería ha socavado los recursos naturales y el conocimiento conexo, con lo que se ha deformado la simbiosis entre los pueblos indígenas y la naturaleza. Bolivia posee una variedad de recursos genéticos por todo su territorio. Subrayó que la divulgación del origen de los recursos genéticos resulta tan importante como la creación de mecanismos para combatir la biopiratería, porque esa práctica y el principio de territorialidad de la propiedad intelectual y de las oficinas de patentes han permitido patentar recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

75. El Sr. Andrew P. Jenner manifestó su opinión de que es importante que toda reglamentación nueva especifique claramente cómo conseguir sus objetivos y que no resulte en burocracia indebida o tenga consecuencias adversas. Gracias al debate, los distintos objetivos que puede conseguir en último término la divulgación están más claros. Si a fin de cuentas el objetivo es la participación en los beneficios, no queda claro, a su parecer, que el sistema de patentes sea la mejor forma de conseguirlo. Al emplear sistemas ya operativos para fines para los que no se diseñaron o que no se contemplaban en su gestación, siempre se plantean cuestiones esenciales que hay que tratar. Como antiguo examinador de patentes, manifestó su opinión de que es muy difícil determinar el nacimiento de la obligación de divulgar el origen o la fuente, y más en el caso de conocimientos tradicionales. Un examinador cuenta con la formación adecuada para establecer la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, así como las herramientas precisas para constatar esos componentes. No obstante, un examinador no puede decidir si las obligaciones con respecto a la divulgación están satisfechas de una forma legal y eficaz. Por ello propuso debatir cuál es el objetivo global, que

quizá sea la participación en los beneficios con los proveedores de conocimientos tradicionales, y si esos requisitos resultan viables. La amplia mayoría de las empresas desean cumplir con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, pero los requisitos del sistema de patentes originan una inseguridad jurídica importante, lo que genera una cantidad significativa de inquietudes. Eli Lilly y Merck han firmado sendos contratos con INBio, ubicado en Costa Rica, para investigar las propiedades comerciales de algunos recursos genéticos. Se da transferencia en conocimientos, pero no existe producto alguno. Destacó la dificultad, la complejidad y los riesgos que entraña la investigación con productos naturales. Básicamente, hay cuatro categorías de riesgo: un riesgo de inversión inicial para empezar a investigar con determinados recursos genéticos y firmar los acuerdos; el riesgo de comprobar si existe una actividad farmacológica idónea y si esta puede tener alguna utilidad en el mundo real; el de realizar las pruebas clínicas, que en muchas jurisdicciones son cada vez más difíciles en lo concerniente a los productos naturales a causa de su inseguridad; y el de encontrar un mercado dispuesto a adquirir los productos. En su opinión, el sistema de P.I. se creó para incentivar la investigación y el progreso. El que los requisitos de divulgación provoquen inseguridad jurídica y riesgos puede resultar en que el objetivo último, la participación en los beneficios, no se logre.

76. La Sra. Teresa Agüero Teare expresó su opinión de que el grupo de trabajo brinda la oportunidad de avanzar más allá de lo que puede considerarse un discurso político de aceptación o rechazo de la divulgación del origen. Se trata de la oportunidad de debatir las modalidades de aplicación técnica y práctica del requisito, de observar las dificultades surgidas, las posibilidades y los beneficios o los costos de la divulgación. Mostró su apoyo a la propuesta de la Sra. Deyanira Camacho Toral de preparar un estudio sobre las experiencias de las oficinas de patentes.

77. El Sr. W. L. Gamini Samarasinghe respaldó la idea de que la divulgación obligatoria es un requisito imprescindible en las solicitudes de patentes, puesto que obliga al inventor a buscar el origen, obtener el consentimiento fundamentado previo y contar con un mecanismo adecuado de participación en los beneficios antes de utilizar los recursos genéticos. Si se trata, por ejemplo, de plantas endémicas de un país concreto, no es difícil divulgar su origen. No obstante, en el caso de nuevas variedades, puede haber aspectos que haya que esclarecer.

78. El Sr. Pierre Du Plessis comentó que, en su opinión, la idea de que el examinador de patentes tenga que formular un juicio de valor sobre la divulgación del origen o de la fuente parte de una mala interpretación. La intención del requisito de divulgación no es esa. Lo que implica el requisito es recurrir a la base de datos pertinente en materia de propiedad intelectual para investigar el historial de los recursos genéticos. Se convertirá en un instrumento para que los países en desarrollo comprueben las condiciones mutuamente convenidas que hayan negociado con los usuarios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. No modificará en modo alguno los criterios de patentabilidad. El que la divulgación pretenda mejorar las solicitudes concedidas o evitar errores en la concesión es un argumento falso. En su opinión, las bases de datos son herramientas para evitar los errores en la concesión de patentes por su capacidad para mostrar el estado de la técnica. Algunos expertos han planteado dudas sobre a cuánto cabe remontar la investigación del origen de los recursos genéticos y cómo debe procederse en el caso de recursos genéticos presentes en más de una jurisdicción. Estas dudas ya aparecen solucionadas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. El país de origen es el país en el que el recurso se produzca *in situ*. De acuerdo con la definición, el recurso se produce *in situ* cuando crece en un país durante el tiempo suficiente para adquirir características especiales propias. El Sr. Tim Roberts manifestó que considerar que las investigaciones con materiales biológicos sin autorización oficial son un hurto resulta severo. Los recursos genéticos son básicamente información genética. Es lo mismo que cuando alguien compra un CD, hace miles de copias y las vende. En ese caso no se discute que se trata de un robo. En su opinión, no hay una relación necesaria entre la

fuente original y el uso concreto que se da al recurso. Y esta es otra de las razones por las que la divulgación no contribuirá a mejorar la calidad de las solicitudes de patentes concedidas. Asimismo, en su opinión, la obligación nace en cuanto una solicitud de propiedad intelectual reclama una invención derivada de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales conexos. El inventor conoce la base de lo que está inventando. Si un examinador de patentes no puede leer una patente y entender si ha nacido o no esa obligación, lo más probable es que no sea un examinador competente. El Sr. Roberts rebatió la afirmación de que el requisito de divulgación derivará en inseguridad jurídica. Lo que sí la produce es que alguien no pueda demostrar que ha obtenido legalmente el consentimiento fundamentado previo y que ha negociado las condiciones mutuamente convenidas y dejar constancia de ello en el sistema de P.I. Los Estados Unidos de América han permitido durante años que se patentasen secuencias de ADN hasta hace muy poco, cuando los tribunales revocaron las patentes de Myriad sobre el gen del cáncer de mama. El ADN es un producto de la naturaleza y no importa cuánto se depure; no puede ser objeto de una patente.

79. El Sr. Steven Bailie declaró que es necesario continuar las investigaciones sobre el valor de los recursos genéticos para la innovación, en especial sobre el porcentaje de las iniciativas de patentamiento en las que participan recursos genéticos; y cuáles son los posibles costos de algunas de las propuestas. Los examinadores de patentes no están capacitados para evaluar si un contrato determinado es o no correcto y vinculante, ni para interpretarlo. En Australia, el solicitante de la patente declara que está facultado para solicitarla. No se requiere que el examinador o la oficina de patentes evalúen si los contratos en los que se basa la facultad para presentar la solicitud de patente son o no válidos. Si en algún momento se impugna esa facultad, serán los tribunales los que se ocupen de ello. Dentro de las oficinas de patentes australianas, también hay departamentos especializados que estudian la validez del contrato en caso de necesidad. En cuanto a la propuesta de la Unión Europea de que la divulgación sea obligatoria, y la que ha formulado Suiza sobre permitir que los países determinen la exigibilidad del requisito, se decanta por la primera. Con todo, desde el punto de vista administrativo es más fácil que los países proveedores tengan algún tipo de responsabilidad en la supervisión del uso de sus recursos genéticos. Si fuesen capaces de investigar la documentación relevante en materia de patentes y ver dónde se nombran sus países, podrían dirigirse a los solicitantes y obtener más información de cómo han adquirido el recurso genético. En su opinión, la diversidad de ordenamientos erosiona la seguridad de la que pueden gozar tanto el sistema de patentes como los proveedores de recursos genéticos.

80. La Sra. Lucia Fernanda Inácio Belfort señaló que algunos expertos han mencionado que las patentes que ella misma ha citado previamente incluyen referencias al origen de los recursos genéticos. Dichas patentes se presentaron tras la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica, por lo que aunque se cumpliera el requisito de divulgación, no se ha respetado la soberanía de los estados. El Brasil, como también otros estados, tiene autoridad para regular el acceso adecuado a los recursos genéticos y debe velar por los derechos de los pueblos indígenas a escala nacional. En su opinión, la divulgación del origen resulta un mecanismo complementario que facilita el rastreo de la información. No obstante, en el Protocolo de Nagoya, por ejemplo, se requiere un certificado de conformidad de validez internacional, que debe emitir el país proveedor de los recursos genéticos en aras de la seguridad jurídica. Aportó la dirección de una página Web (<http://www.amazonlink.org/biopiracy/index.htm>) como ejemplo ilustrativo de por qué el sistema de P.I. necesita mejoras ante otras obligaciones internacionales y derechos existentes que no se han respetado.

81. El Sr. Jesús Vega Herrera manifestó que el Comité debería seguir debatiendo la posibilidad B.1, dada la reciente adopción del Protocolo de Nagoya. Resulta necesario examinar si el requisito de divulgación obligatoria aporta mayor seguridad a los usuarios de los recursos genéticos en los distintos sistemas de propiedad intelectual, en especial dentro del

sistema de patentes, así como la conformidad del requisito con el Protocolo de Nagoya. Si el requisito de divulgación obligatoria va a formar parte del sistema de P.I., se requiere un análisis más detallado para definir sus aspectos favorables y desfavorables y para estudiar sus objetivos y principios. Entre otros elementos nuevos surgidos en distintos foros sobre la cuestión, cabe citar: la terminología o el glosario que se emplearía en un posible requisito de divulgación obligatoria; el mecanismo requerido para incorporar esa terminología a los instrumentos o legislaciones actuales en materia de propiedad intelectual; las consecuencias y las cuestiones prácticas derivadas del empleo de la terminología para el requisito de divulgación en el examen de fondo o de forma de una solicitud de propiedad intelectual, en especial, dentro del sistema de patentes; si los requisitos de divulgación se crean para determinar la patentabilidad de una invención o para cumplir con medidas ajenas al sistema de P.I., como son, por ejemplo, los requisitos establecidos en el Protocolo de Nagoya; el instrumento o instrumentos internacionales en cuyos procesos se incorporaría el requisito de divulgación; si las medidas adoptadas para el requisito de divulgación serían de fondo o de forma o, quizá, una combinación de ambas; los criterios y las medidas jurídicas que harían nacer la obligación de la divulgación; las sanciones impuestas ante la inobservancia del requisito, tanto dentro como fuera del sistema de P.I.; los costos y beneficios de aplicar los requisitos de divulgación en los distintos trámites vinculados con los diferentes derechos de propiedad intelectual, en especial, el de patentes; y la información que habría que divulgar en las solicitudes de propiedad intelectual, en particular en las de patentes, para lograr los objetivos del requisito de divulgación, como, por ejemplo: la fuente del recurso genético y los conocimientos tradicionales conexos, el país de origen, el que brinda acceso, la prueba de concesión del consentimiento fundamentado previo y del pacto de las condiciones mutuamente convenidas, el uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos solicitados, si la información está autorizada por consentimiento fundamentado previo o en virtud de condiciones mutuamente convenidas, y los permisos de acceso o los certificados de conformidad de validez internacional. Si se instituyen requisitos de divulgación obligatoria para reforzar las medidas de conformidad establecidas en el Protocolo de Nagoya, sería necesario analizar los aspectos siguientes: las ventajas y los inconvenientes de que las oficinas de P.I. asuman la función de puesto de control; las posibles contribuciones de las oficinas de P.I. en la supervisión y el refuerzo de la transparencia en el uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, así como en el respaldo de las medidas de cumplimiento en los países usuarios de acuerdo con el Protocolo de Nagoya, estudiando el modo más eficiente en que estas oficinas pueden colaborar para lograr los objetivos, y los aspectos favorables y desfavorables de estas medidas; si el certificado de conformidad de validez internacional, estipulado en el Protocolo de Nagoya, puede formar parte del requisito de divulgación y cuáles son los argumentos a favor y en contra; cómo puede relacionarse a las oficinas de P.I. con el mecanismo de facilitación previsto en el Protocolo de Nagoya y qué información se divulgaría y transmitiría posteriormente desde las oficinas al mecanismo o a las autoridades internacionales pertinentes según el Protocolo. Resulta necesario que todas las propuestas acerca de los requisitos de divulgación formen parte de los objetivos y principios y sean afines a ellos, a la vez que se dilucida si tales objetivos y principios resultan factibles. Es asimismo necesario definir la relación o nexo entre los textos que se están negociando en el Comité sobre conocimientos y expresiones culturales tradicionales, y los grupos A y C. El grupo de trabajo debería emitir una recomendación clara para que el Comité pueda continuar con la recopilación de casos prácticos de divulgación, con especial hincapié en la información disponible en países en los que la divulgación obligatoria ya es un requisito, en concreto, la información divulgada en un país determinado, las consecuencias de la no observancia de los requisitos y los posibles beneficios y demás cuestiones que hayan identificado tanto los usuarios como las propias oficinas de P.I., ya sea en el examen de fondo o con posterioridad a la concesión.

82. El Sr. Imad Abou Fakher se mostró a favor de las opciones A.1 y B.1.

83. El Sr. Martin Girsberger declaró que las propuestas suizas se han presentado ante la importancia de acrecentar la transparencia con respecto al acceso y la participación en los beneficios. Las nuevas disposiciones sobre la divulgación de la fuente enunciadas en la Ley suiza sobre patentes entraron en vigor en 2008, de modo que los casos a los que ha sido de aplicación el requisito son limitados. Los expertos sobre patentes de Suiza han declarado que no ha habido problemas al aplicar las disposiciones. Tampoco tiene constancia de ninguna reacción negativa por parte de los solicitantes de patentes hasta el momento. En cuanto a la obligación de divulgación, esta nace con respecto a la fuente en los casos en los que el inventor ha tenido acceso a los recursos genéticos o a conocimientos tradicionales vinculados. Además, la invención debe basarse directamente en los recursos genéticos o en los conocimientos tradicionales. En cuanto al concepto de fuente, el Sr. Girsberger no comprende qué carga innecesaria supone para los solicitantes de patentes. De hecho, el concepto de fuente se ha escogido específicamente para evitar una burocracia indebida. No debe entenderse en un sentido amplio que incluya todas las fuentes posibles de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Por tanto, el solicitante de una patente no tiene consultas o investigaciones complicadas que hacer. Recordó que el artículo 17 del Protocolo de Nagoya se refiere al concepto de fuente en el contexto de puestos de control. Según la solución de Suiza, la oficina de patentes no tiene que verificar la veracidad de la declaración de la fuente. La divulgación de la fuente a las autoridades competentes tiene como fin aumentar la transparencia y la funcionalidad del requisito. Con respecto a los métodos nacionales y contractuales para solucionar las cuestiones de acceso y participación en los beneficios, planteó las siguientes dudas: cómo puede un sistema estrictamente nacional y contractual afrontar los problemas derivados del acceso y participación en los beneficios en casos transfronterizos; cómo puede ese sistema abordar los supuestos en los que no se haya pactado ninguna forma de acceso y participación en los beneficios con el proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales; y cómo se contempla en el sistema la longitud general de los plazos en las actividades de investigación y desarrollo con recursos genéticos. En particular, cómo puede asegurar un método meramente contractual que se cumplen las obligaciones dimanantes del contrato, aun cuando entre la perfección de este y el fin de las actividades de investigación discurran varios años y las personas que participaron inicialmente en él hayan podido cambiar. También se preguntó qué propuestas concretas aumentarían la transparencia del acceso y la participación en los beneficios, más allá de la creación de una base de datos.

84. La Sra. Lilyclaire Elaine Bellamy afirmó que, en cuanto a la divulgación obligatoria, deben considerarse los beneficios generados y generables a partir del uso de recursos genéticos. Sobre la rastreabilidad de los recursos genéticos, en el caso de recursos endémicos es fácil encontrar de dónde se han obtenido. En lo referente a la situación concreta del Caribe en el intercambio de recursos genéticos, puesto que las condiciones climáticas de la región son variadas, los resultados no son siempre los mismos. Por ejemplo, el arábigo de la cordillera Blue Mountain ofrece un café de sabor distinto del que crece en la llanura. La Sra. Bellamy declaró entender todas las dificultades planteadas y las cargas señaladas, pero propuso estudiar los beneficios. Por ello, respalda la divulgación obligatoria tal como se recoge en B.1.

85. La Sra. Carmen Adriana Fernández Aroztegui manifestó que los ejemplos concretos de patentes relacionadas con recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos resultan muy útiles para identificar los problemas con los que han topado algunos titulares de los recursos. Es importante contar con un recuento de los casos reales para encontrar la mejor protección para los recursos. Hay que evaluar la importancia de crear bases de datos, que pueden suponer un sistema de protección paralelo al de patentes. En su opinión, la divulgación del origen o de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos puede realizarse de distintos modos. Por ejemplo, puede presentarse un certificado por separado de la descripción de la solicitud, o puede introducirse en la descripción de la invención. En el segundo supuesto, la divulgación contribuye a cumplir el requisito de

divulgación suficiente. Esa divulgación no altera la evaluación de la novedad, la actividad inventiva o la aplicación industrial. En caso de que no se observe el requisito de divulgación, puede interrumpirse el trámite de la solicitud de patente.

86. El Sr. Nicolas Lesieur acogió con agrado que, pese a la diversidad de opiniones de los expertos sobre la divulgación obligatoria a propósito de un posible instrumento internacional, centrar el debate en los aspectos técnicos resultaba provechoso para conseguir progresos. Algunos expertos han apuntado aspectos importantes sobre los requisitos de divulgación, en particular, que el hecho de contar con un sistema de esa naturaleza no mejora la calidad de las patentes ni facilita el decidir sobre la patentabilidad de una invención. Sin embargo, otros aprecian en ello uno de los principales beneficios del requisito, que motiva de hecho su adopción. Si el requisito de divulgación no contribuye ni a decidir sobre la novedad de una solicitud ni a examinar su actividad inventiva, solo puede haber beneficios marginales para el sistema de patentes y para el examen de esos criterios. En su opinión, esa es precisamente la razón por la que se han cuestionado los principales argumentos en favor del requisito, y apuntó la diferencia entre la función y los beneficios potenciales del requisito. La solución potencial dista de ser una panacea, si se consideran las dificultades, cuando no impedimentos e inconveniencias, de que las comunidades introduzcan los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en bases de datos, ante la posibilidad de un proceso de divulgación final. En este proceso, el solicitante de la patente divulga la fuente si al hacerlo no provoca litigios entre distintas fuentes de recursos genéticos o conocimientos tradicionales. Puesto que el objetivo de ese sistema es aumentar la transparencia, concienciar a las comunidades indígenas y facilitar su participación, queda claro que hay que estudiar mecanismos complementarios.

87. La Sra. Krisztina Kovács destacó que la propuesta de la Unión Europea pretende crear una herramienta para facilitar información de recursos genéticos. Ello agilizaría la supervisión del respeto por los acuerdos de participación en los beneficios. La propuesta no conlleva nuevos requisitos con respecto a la patentabilidad y no hay ninguna intención de modificar los criterios existentes. Sobre la carga que supondría para las oficinas de patentes, en el punto 5, párrafo 2, de la propuesta se especifica que no se pedirá a las autoridades competentes en materia de patentes que evalúen el fondo de la información presentada. No se las obligará a mantenerse informadas sobre los progresos del solicitante en la obtención del material pertinente en consonancia con los criterios de participación en los beneficios y consentimiento fundamentado previo. Lo que se les pide es que comprueben si se han cumplido los requisitos de forma, en especial, si el solicitante ha declarado si se basa directamente en recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos. Por tanto, en su opinión, esto no conlleva cargas indebidas para las oficinas de patentes. Con respecto a la inseguridad jurídica, manifestó que en la propuesta constan con mucha claridad las consecuencias de la no observancia del requisito de forma en la divulgación. Funciona como todo otro requisito de forma en el derecho sobre patentes. Tras el nacimiento de la obligación, se revisa si la solicitud cumple en forma con el nuevo requisito. En su caso, habrá la posibilidad de subsanar la omisión. Si el solicitante sigue sin proporcionar la información, se interrumpe el curso de la solicitud, lo que supone la sanción habitual en el derecho sobre patentes. En el caso de información incorrecta o incompleta se impondrían sanciones ajenas al derecho de patentes. Precisamente en aras de la seguridad jurídica, la presentación de información incorrecta o incompleta no debe afectar la validez de la patente o su exigibilidad. Así pues, estos aspectos se tratan de hecho en los puntos 5 y 6 de la propuesta de la Unión Europea. El término “basado directamente” significa que la invención hace un uso inmediato del recurso genético, que depende de las propiedades concretas del mismo. En cuanto a la carga que supone para los solicitantes, el punto 3 del proyecto de la Unión Europea manifiesta claramente que se requerirá al solicitante que informe de la fuente de los recursos genéticos siempre que la conozca. No se le exigirá mayor investigación por su parte. Si desconoce el país de origen, el solicitante debe informar de la fuente a la que haya tenido acceso físico. Por tanto, en su

opinión, esto no le supone ninguna carga. La Sra. Kovács suscribió las preguntas planteadas por el Sr. Martin Girsberger.

88. El Sr. Tom Suchanandan declaró que un tema recurrente en las intervenciones de los expertos procedentes de los países desarrollados es la necesidad de un debate fundamentado en datos empíricos acerca de los costos de las experiencias nacionales en cuestiones de divulgación. Los países industrializados temen, y con razón, perder en protección e ingresos. En un estudio reciente del *Pacific Research Institute*, se calcula que la inseguridad en la protección de las patentes supondría un descenso del 27% en la investigación biotécnica y farmacéutica, lo que equivaldría a entre 150 y 200 fármacos. Con todo, existe la necesidad de evaluar los efectos sociales en las patentes derivadas de los países en desarrollo, en especial los que ofrecen primas muy altas por la reintroducción de productos patentados en sus territorios. Al respecto de los costos administrativos, hay que estudiar los costos resultantes de las solicitudes fraudulentas y falsas, así como el costo derivado de la verificación de las patentes. En su opinión, es más importante estudiar las medidas de incentivo que los costos administrativos y de otra índole mencionados por el Sr. Steven Bailie.

89. El Sr. Marcus Goffe manifestó su opinión de que todo el interés despertado por la burocracia, los costos adicionales y la reorganización de sistemas y oficinas resultaba subsidiario y secundario ante el objetivo principal. Mostró su apoyo a la Sra. Debra Harry acerca de que el objetivo es reparar las injusticias del pasado. Un sistema más equilibrado que reconoce los derechos de las naciones proporciona seguridad. El argumento sobre los costos y el personal no es una objeción adecuada a la divulgación obligatoria. Como ha señalado el Sr. Martin Girsberger, los contratos gestionados por particulares no pueden asegurar con certeza los derechos ni ofrecer salvaguardas contra la apropiación indebida. Por tanto, a menos que los que se oponen a la propuesta actual de divulgación obligatoria puedan ofrecer salvaguardas alternativas que protejan efectivamente los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, lo que hay que hacer es pensar en algo operativo, que mantenga unos costos bajos y que sirva para afrontar el objetivo global de protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Sobre las propuestas de la Unión Europea y Suiza, manifestó que el requisito de divulgación no debe ser un criterio de patentabilidad, pero sí una condición para la concesión de la solicitud y una base para su revocación. Esa es la mejor vía para la aplicación y el reconocimiento de los derechos y para evitar la apropiación indebida. En cuanto a las propuestas alternativas, a menos que se ofrezca alguna prueba tangible sobre las serias inquietudes alegadas, su propuesta es seguir adelante y ver la forma de rellenar las lagunas con alternativas sensatas que permitan lograr los objetivos.

90. El Sr. Heng Gee Lim, en relación con el problema de la confidencialidad de algunos de los datos recogidos en la base de datos, indicó que algunos expertos han manifestado que la información en cuestión se dirige únicamente a las oficinas de patentes y a los examinadores, por lo que permanece en secreto y no se publica. No obstante, en el supuesto de que algún examinador deniegue una solicitud por falta de novedad en virtud del contenido de la base de datos, la oficina de patentes deberá proporcionar una copia de la información contenida al solicitante, en aras de un trato justo para con este, a fin de que pueda aportar nuevos argumentos en su recurso. Una vez se haya facilitado el documento al solicitante, queda la duda de si este hará algún uso de la información, si la mostrará a sus colegas o a otras empresas. En ese caso, la confidencialidad quedaría permanentemente dañada.

[Fin del Anexo y del documento]