

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

Vigésima sesión
Ginebra, 14 a 22 de febrero de 2012

EL SISTEMA DE PATENTES Y LOS RECURSOS GENÉTICOS

Documento preparado por la Secretaría

1. El Anexo del presente documento contiene el documento WIPO/GRTKF/IC/9/13 (“El sistema de patentes y los recursos genéticos”), inicialmente presentado por la Delegación del Japón.

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

[Sigue el Anexo]

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

WIPO/GRTKF/IC/9/13

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 20 de abril de 2006

S

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

**Novena sesión
Ginebra, 24 a 28 de abril de 2006**

EL SISTEMA DE PATENTES Y LOS RECURSOS GENÉTICOS

Documento presentado por el Japón

1. En una nota de fecha 20 de abril de 2006, la Misión Permanente del Japón ante la Oficina de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales en Ginebra solicitó que se distribuyera un documento como documento de trabajo en la novena sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”).
2. En el Anexo del presente documento se reproduce el texto del documento tal como fue recibido.
3. *Se invita al Comité Intergubernamental a tomar nota del contenido del Anexo del presente documento.*

[Sigue el Anexo]

El sistema de patentes y los recursos genéticos

I. La relación existente entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el sistema de patentes en cuanto a los principios del examen

1. La concordancia del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) con el sistema de patentes ha sido uno de los principales puntos de debate en las deliberaciones que han tenido lugar recientemente sobre los derechos de propiedad intelectual, y constituye el principio del examen de varias cuestiones que atañen a la relación existente entre los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales conexos y los derechos de propiedad intelectual.

Sin embargo, en cuanto a los derechos y a las obligaciones de orden jurídico, resulta evidente que el CDB y el sistema de patentes no son antagónicos y que se apoyan mutuamente.

A. La relación existente entre el CDB y el sistema de patentes

2. En el Artículo 22.1 se estipula lo siguiente:

Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de estos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones puedan causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.

3. En el Artículo 16.5 se estipula lo siguiente:

Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

4. En primer lugar, sobre la base del Artículo 22.1 del CDB, está claro que las disposiciones del CDB no influyen directamente en el sistema de patentes que ha sido establecido con arreglo al acuerdo internacional en vigor¹. Además, aunque en el Artículo 16.5 del CDB se prevé la cooperación entre los países con el fin de fomentar los derechos de propiedad intelectual y no oponerse a los objetivos del CDB, en el Artículo también se deja claro que dicha cooperación deberá tener lugar en el marco de la “legislación nacional y el derecho internacional”, es decir, en el marco del sistema nacional e internacional de patentes vigente². Por lo tanto, desde el punto de vista jurídico, es evidente que el sistema de patentes no se modificará debido a las disposiciones del CDB y que no está previsto que se produzcan dichos cambios.

¹ En cuanto a la estipulación relativa a los “graves daños [a la diversidad biológica]... o ponerla en peligro” de esta disposición, es difícil juzgar en qué casos se causa “graves daños a la diversidad biológica o [se pone] en peligro”, pero puede considerarse algo sumamente excepcional. En la mayoría de la legislación nacional y del derecho internacional que contempla la protección de los derechos de propiedad intelectual, se ha tenido en consideración la posibilidad de limitar en algunos casos concretos los derechos de propiedad intelectual por razones de interés público.

² En la etapa de redacción del Convenio, esta disposición fue modificada, pasando de “reconociendo que ... influyen en” a “reconociendo que ... pueden influir en ... [es decir, se añadió el término “pueden”]”, con lo que se puso de manifiesto que en el proceso de negociación entre los países no se obtuvo el consenso con respecto a si los derechos de propiedad intelectual influyen en el CDB o no y, en caso afirmativo, si la influencia es positiva o negativa.

5. En cuanto a la repercusión del sistema de patentes en el CDB, es necesario tener en cuenta que en el sistema de patentes se otorgan patentes que protegen únicamente a las invenciones que satisfacen determinados requisitos, como los de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, pero no se otorgan derechos sobre el estado anterior de la técnica. Dicho de otro modo, lo que ha formado parte del dominio público seguirá existiendo como tal, y los países suministradores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos podrían utilizarlos de la misma manera en que los utilizan habitualmente, y no estarán influidos por el sistema de patentes.

6. El objetivo de los tratados relativos al sistema de patentes, como el Acuerdo sobre los ADPIC, consiste en proteger la propiedad intelectual, a saber, las invenciones, mientras que el CDB tiene por objetivo conservar la diversidad biológica; por lo tanto, los objetivos, el contenido y la materia objeto del CDB como tratado son distintos de los correspondientes a los tratados relativos al sistema de patentes.

B. Efecto complementario del CDB y del sistema de patentes

7. Los objetivos del CDB que se persiguen de conformidad con sus disposiciones pertinentes son 1) la conservación de la diversidad biológica, 2) el uso sostenible de sus componentes y 3) la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, que se alcanzan, entre otros, mediante la “transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías” como se estipula en el CDB. De este modo, ya que se hace hincapié en la transferencia tecnológica como medio de alcanzar los tres objetivos del CDB, se prevé que el sistema de patentes desempeñe una función importante a ese respecto. Por ejemplo, el sistema de publicación y el sistema de licencias que funcionan con arreglo al sistema de patentes facilitan la difusión y transferencia de tecnología. Asimismo, se debe tener en cuenta que los beneficios (monetarios y de otro tipo, incluidas las tecnologías objeto de transferencia) que son objeto de participación se derivan de la protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual. Si se prohíbe otorgar una patente para un organismo vivo se impedirá a los futuros solicitantes gozar de la oportunidad de obtener beneficios derivados de invenciones que utilicen recursos genéticos y se suprimirán incentivos para el desarrollo tecnológico que pueda ser objeto de transferencia y, en consecuencia, se perderá la ocasión de que participen en los beneficios los países que suministran los recursos genéticos.

8. De este modo, resulta presumible que el sistema de patentes pueda complementar al CDB facilitando la participación en los beneficios o la transferencia de tecnología tal y como se especifica en el Convenio.

II. Iniciativas basadas en el CDB

A. Obligaciones contraídas en virtud del CDB

9. El CDB tiene por fin i) la conservación de la diversidad biológica, ii) el uso sostenible de sus componentes y iii) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

10. En el Artículo 16 del CDB, que guarda relación con las “patentes” o “derechos de propiedad intelectual”, no se exige la divulgación de la fuente/país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Por lo tanto, el CDB no obliga a las Partes

Contratantes a divulgar el país de origen, etc., de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patente.

11. El CDB atribuye a las Partes Contratantes la facultad de decidir las medidas que han de adoptarse para cumplir los objetivos mencionados; por lo tanto, las Partes Contratantes están habilitadas para aplicar el Convenio adoptando otras medidas distintas del requisito de divulgación de la fuente/país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patente.

B. Actividades en el Japón

12. Japón ha sido Parte Contratante en el CDB desde su fecha de entrada en vigor; por lo tanto, opina que es muy importante cumplir los objetivos del Convenio y lograr el uso sostenible de los recursos genéticos. Los recursos genéticos son los materiales básicos de distintas actividades de investigación, incluida la biotecnología, y de la aplicación industrial de los resultados de dichas actividades; en consecuencia, se considera que son fundamentales para el desarrollo sólido de las industrias del Japón.

13. Por lo tanto, Japón, en las “estrategias de biotecnología”, tiene por fin “realizar la recopilación, adquisición y oferta de recursos genéticos en armonía y cooperación con los países que poseen esos recursos teniendo en cuenta el espíritu del Convenio sobre la Diversidad Biológica (el CDB)” y ha realizado varias actividades de conformidad con la facultad otorgada a las Partes en el CDB. Al promover constantemente esas actividades, Japón ha considerado que es posible facilitar el acceso sin trabas a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización con arreglo al CDB.

1. Preparación de “Directrices sobre el acceso a los recursos genéticos para los usuarios en el Japón”

14. Japón considera que es posible que las Partes Contratantes en el CDB faciliten el acceso sin trabas a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, que constituye uno de los objetivos del Convenio, cumpliendo con sus obligaciones de conformidad con la facultad otorgada a las Partes Contratantes y teniendo en cuenta al mismo tiempo las Directrices de Bonn.

15. Por lo tanto, como las Directrices de Bonn fueron adoptadas en 2002, Japón ha informado a los usuarios japoneses de recursos genéticos y ha difundido la necesidad de cumplir con la legislación de los países que suministran dichos recursos y compartir los beneficios derivados de su utilización con arreglo a condiciones mutuamente acordadas con las partes interesadas cuando los usuarios japoneses tengan acceso a los recursos genéticos de otros países.

16. Además, en marzo de 2005 se elaboraron “Las directrices sobre el acceso a los recursos genéticos para los usuarios en el Japón” sobre la base de las opiniones de representantes de la industria y del mundo universitario con el fin de difundir la idea del acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios estipulada en las Directrices de Bonn. A partir de abril de 2005, el Gobierno japonés ha venido difundiendo las Directrices por todo el Japón. Japón ha sido el primer país en disponer las susodichas Directrices para los usuarios de recursos genéticos en empresas e instituciones de investigación del país. Al explicar la necesidad de obtener el consentimiento fundamentado previo de los gobiernos de los países o de las partes interesadas que suministran los recursos genéticos y la necesidad de obtener condiciones

mutuamente convenidas en los contratos suscritos con las partes interesadas, las Directrices tienen por fin popularizar el CDB, etc., y sirven de guía práctica en la que se explica cada uno de los pasos del procedimiento de acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.

17. El objetivo de las Directrices consiste en prestar asistencia a los países suministradores de recursos genéticos y a los países que los utilizan para gozar de sus beneficios y establecer una relación que beneficie a todos garantizando el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios.

2. Actividades de la Asociación Japonesa de la Bioindustria (JBA)

18. En varios países en desarrollo han decrecido las selvas tropicales ricas en diversidad biológica como consecuencia del desarrollo y de la degradación medioambiental debidas al aumento de población o al crecimiento industrial y, en consecuencia, han desaparecido numerosas especies biológicas en perjuicio del ecosistema. En estas circunstancias, en el Artículo 12.a) del CDB se preveía la necesidad de “[Establecer y mantener] programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de... conservación... de la diversidad biológica y sus componentes y [prestar] apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo”, teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.

19. Ante esta situación, Japón ha establecido varios programas de asistencia para la investigación y de formación de las naciones en desarrollo en el ámbito de la conservación de la diversidad biológica con el fin de cumplir fielmente las disposiciones del CDB y fomentar la presencia internacional del Convenio. En cuanto a los programas de asistencia para la investigación, en el período comprendido entre 1993 y 1999, Japón ha acogido a un total de 591 investigadores procedentes de Tailandia, Indonesia y Malasia en el marco del “Programa de colaboración en la investigación para conservar la diversidad biológica y utilizar los recursos biológicos”. Asimismo, ha enviado expertos a esos países y ha ofrecido apoyo en forma de instalación de máquinas y equipos. En cuanto a los programas de formación, la JBA ha realizado programas destinados a los participantes de países en desarrollo de todo el mundo, haciendo hincapié en las naciones de Asia-Pacífico. A finales del ejercicio contable de 2004, Japón había acogido en pasantía a 159 investigadores en biotecnología y funcionarios gubernamentales de 25 países que recibieron información sobre las políticas de biotecnología del Japón y los rasgos generales del CDB, así como la manera en que deben evaluarse y aplicarse los recursos genéticos. Igualmente, los participantes adquirieron conocimientos y aprendieron a utilizar la tecnología relativa a la biotecnología por medio de la formación práctica.

3. Actividades del Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)

20. Como en el CDB se estipula claramente que los países que suministran recursos genéticos poseen derechos soberanos sobre dichos recursos, se ha hecho importante garantizar la adquisición estable y sin trabas de los recursos genéticos que resulta fundamental para el desarrollo de nueva biotecnología.

21. Debido a esta situación, el NITE, que es el centro de recursos biológicos del Japón, consideró importante cumplir lo dispuesto en el CDB y asegurar el acceso a los recursos genéticos obteniendo el consentimiento de los países productores de dichos recursos y, por lo

tanto, estimó muy importante, como estrategia nacional, establecer relaciones de cooperación para el acceso a los recursos genéticos con los países asiáticos, que han tenido relaciones muy estrechas con el Japón desde el punto de vista histórico y económico.

22. Por lo tanto, el NITE ha firmado memorandos de entendimiento con los órganos gubernamentales pertinentes de países asiáticos como Indonesia, Viet Nam, Tailandia y China. En virtud de estos memorandos, el NITE ha impulsado la realización de proyectos conjuntos para adquirir recursos microbiológicos en esos países, analizarlos taxonómicamente y utilizarlos. En esos proyectos, se han compartido beneficios no monetarios, como el envío de expertos y la acogida de pasantes. El NITE también ha tratado de establecer un entorno que produzca beneficios para las partes involucradas en un proyecto de conformidad con el grado de avance en que se hallan ámbitos tales como la investigación y la aplicación básica.

23. Por medio de esas actividades, el NITE ha promovido el entendimiento mutuo con los países cooperantes y ha tratado de asegurar equitativamente el acceso a los recursos genéticos dando cabida a la participación justa y equitativa en los beneficios con arreglo al CDB.

III. Las denominadas “patentes concedidas por error”

24. Varios países consideran un problema el hecho de que existan algunas invenciones que se valen de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales conexos que han sido patentadas por error, puesto que las solicitudes carecen de novedad y de actividad inventiva y no satisfacen los requisitos de patentabilidad. En primer lugar, Japón desearía señalar que en el marco del sistema de patentes vigente existe un mecanismo mediante el que pueden invalidarse las patentes concedidas a invenciones si estas no satisfacen los requisitos de novedad y actividad inventiva. Sin embargo, Japón entiende que se impone una carga a terceros si se halla en vigor, aunque sea de manera provisional, una patente concedida “por error”. Con el fin de abordar y solucionar estos problemas, Japón considera útil elaborar una base de datos relativa a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales a la que tengan acceso examinadores de todo el mundo.

A. Ejemplos de las denominadas “patentes concedidas por error”

25. Los partidarios de establecer obligaciones relativas a la divulgación toman los casos de *Turmeric* y *Neem* como ejemplo de invenciones que utilizan recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos y a las que se han concedido patentes por error, aunque carecen de novedad y de actividad inventiva y no satisfacen los requisitos de patentabilidad.

26. En el caso de *Turmeric* (Patente N.º 5401504 de los Estados Unidos), la patente que había sido concedida fue denegada posteriormente en un procedimiento de nuevo examen. Presentando varios documentos como prueba, quienes impugnaban la patente alegaban que la invención patentada consistía en una técnica utilizada durante siglos en un determinado país. En los documentos figuraban documentos distintos de las patentes, documentos escritos hacía más de 100 años y documentos escritos en idiomas locales. Finalmente, se rechazó dicha invención teniendo en cuenta los documentos presentados, puesto que la invención carecía de novedad.

27. En el caso de *Neem* (Patente europea N.º 436257), se concedió la patente pero se invalidó posteriormente. En primer lugar, se impugnó la concesión de la patente una vez que había sido concedida. El oponente a la concesión de la patente alegó que la invención carecía de novedad o de actividad inventiva, presentando varios documentos como prueba. En el procedimiento de oposición, se dictaminó que la invención carecía de novedad y de actividad inventiva. El

solicitante de la patente se opuso a la decisión y acudió a los tribunales, pero en el proceso consiguiente se invalidó finalmente la patente debido a que la invención carecía de actividad inventiva, teniendo en cuenta los documentos distintos de los documentos de patente presentados en el momento del procedimiento de oposición.

B. Las causas de que se concedan patentes “por error”

28. Es posible suponer que los examinadores concedieron las patentes debido a que no tenían acceso a las pruebas que servían para comprobar que esas invenciones carecían de novedad y/o actividad inventiva o reconocer que los documentos hacían referencia al estado anterior de la técnica.

29. Los documentos, presentados cuando se dictaminó en última instancia que se denegaba la patente, habían sido presentados por un tercero, y los examinadores no los habían citado en la lista de datos de referencia en el momento en que se concedieron las patentes, así como tampoco en el informe de investigación, que se elaboró durante el proceso de examen.

30. Actualmente, se está estudiando la posibilidad de determinar si el examinador podría acceder a los documentos mencionados en el momento en que los examinadores formularon la decisión definitiva sobre el caso con arreglo al procedimiento de examen que tiene lugar en el Japón.

31. En el marco de un procedimiento de examen, los examinadores investigan los elementos del estado de la técnica que existen en relación con la invención reivindicada. Qué duda cabe que, incluso para los examinadores con conocimientos especializados en la esfera técnica de la invención reivindicada de que se trate, será extremadamente difícil examinar todos los documentos disponibles por mucho que cuenten con la posibilidad de consultar documentos de patentes, bases de datos de informes técnicos disponibles con fines comerciales, publicaciones científicas escritas por autoridades en la materia, etcétera. Es imposible aspirar a examinar todos los documentos disponibles, incluidos los documentos de carácter técnico y publicaciones científicas que existen en el mundo.

32. Si nos detenemos a examinar los dos casos anteriormente mencionados en detalle, no cabe considerar que dichos documentos sean i) documentos de patente de utilización frecuente o ii) documentos que figuran en una base de datos de documentos técnicos, por cuanto en uno de los casos, varios de los documentos se remontan a más de 100 años y varios de los documentos vienen a ser documentos no relacionados con las patentes y escritos en el respectivo idioma local, por lo que habrá sido sumamente difícil para los examinadores estudiar documentos de tanta antigüedad o documentos escritos en idiomas locales. En el otro caso mencionado, es evidente que no ha debido ser tarea fácil para los examinadores dar con los documentos a los que se alude, pues los documentos mencionados en la decisión final no eran documentos de patentes y es probable que no formaran parte de una base de datos de documentos técnicos.

33. Así pues, dados los numerosos factores que inciden en la cuestión, entre otros, las barreras lingüísticas y limitaciones por falta de bases de datos, consideramos difícil la tarea de los examinadores de obtener acceso a los debidos documentos relacionados con el estado de la técnica.

C. Solución al problema de las “patentes concedidas por error”

34. Desde el punto de vista del Japón, una solución eficaz a ese respecto sería establecer una base de datos en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales que pueda ser objeto de acceso por los examinadores de todos los países, evitándose así la concesión errónea de patentes en relación con recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

35. Como se menciona en la sección B, el Japón considera que la principal causa de la concesión de patentes por error son las limitaciones que impiden que los examinadores den con documentos en los que puedan determinar si existe falta de novedad y de actividad inventiva respecto de una invención; por consiguiente, deseamos poner de relieve una solución tanto eficaz como directa, a saber, la de elaborar una base de datos de fácil acceso para todo examinador.

36. Hasta la fecha, los examinadores vienen realizando búsquedas sobre el estado de la técnica recurriendo a las bases de datos. A los fines de que las búsquedas en el estado de la técnica se realicen con la mayor eficacia, no cabe duda de que es necesario elaborar una base de datos de fácil acceso. Es sumamente difícil que los examinadores puedan estudiar todos los documentos disponibles, por cuanto existen infinitos de ellos en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Además, resulta tanto más difícil para los examinadores estudiar revistas y documentos de cierta antigüedad. Además, pueden existir elementos del estado de la técnica que se hayan transmitido exclusivamente de forma oral. De ahí que sea muy necesario elaborar una base de datos de dichos documentos (e información sobre el estado de la técnica) para crear un entorno que permita que los examinadores realicen búsquedas eficaces.

A la hora de establecer un sistema de bases de datos, debe prestarse la debida atención a los problemas lingüísticos pues esas bases deben poder ser utilizadas sin mayor dificultad por los examinadores de todos los países

37. No se puede aspirar a que cada examinador sepa hablar todos los idiomas del mundo. Además, debemos ser conscientes de que puede haber documentos en idiomas de comunidades indígenas que sólo son utilizados por dichas comunidades. Deben suprimirse todas esas barreras lingüísticas. Una propuesta a ese respecto sería que se adjunte a todo documento escrito en un idioma de una comunidad indígena un resumen escrito en un idioma que todos los examinadores entiendan.

La solución más eficaz sería que en cada país se evalúe y se compile la información que se desea incluir en la base de datos

38. Existe una cantidad extraordinaria de información y de documentos relacionados con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Y no cabe prever que en el nuevo sistema de bases de datos pueda suministrarse toda la información que se utiliza en el examen de solicitudes de patente o que se cataloguen todos los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos que existen en el mundo. Además, puede haber casos en los que existan varios documentos en relación con los mismos recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos y puede también haber información que se haya transmitido exclusivamente por medios orales en relación con dichos recursos y conocimientos. Partiendo de ello, la mejor solución sería que cada país asuma la responsabilidad de evaluar y compilar la información relativa a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

Por consiguiente, el sistema de bases de datos creado debería constituir una plataforma centralizada en la que los examinadores de todos los países del mundo puedan realizar todas las investigaciones

39. Varios países han puesto a disposición bases de datos sobre los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos que existen en su país. Huelga decir que las bases de datos que se creen con ese fin deberían ser objeto de fácil acceso y utilización por los examinadores de todos los países, en la medida en que las solicitudes de patente en relación con recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos no sólo se presentan a nivel nacional sino a nivel internacional.

40. Por ejemplo, el “camu–camu” es una planta que crece en varios países. Por consiguiente, no basta con que los examinadores hagan sus consultas en un único país, aun cuando dicho país tenga su propia base de datos. Lo que procede es que los examinadores consulten las bases de datos de todos los países en los que crece el “camu-camu”. Y eso complica en gran medida su tarea, pues para llevar a cabo las investigaciones se dispone de un plazo limitado. Además, las búsquedas son complicadas en la medida en que para cada base de datos se precisa adoptar un enfoque diferente o un método diferente de realización de búsquedas y, en esas condiciones, es prácticamente imposible que los examinadores consulten todas las bases de datos en un plazo limitado. Por consiguiente, el nuevo sistema debe ser un sistema centralizado en el que puedan realizarse todas las búsquedas en materia de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos 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 de bases de datos centralizada que se propone podría venir a ser un sistema consolidado o integrado por múltiples sistemas que puedan ser objeto de consulta de forma centralizada. Es menester debatir esa cuestión en toda la medida necesaria a los fines de determinar cómo crear la base de datos más eficaz de cara a los próximos años.

41. Los debates en relación con la elaboración de una base de datos de esa índole deben realizarse por iniciativa de una organización internacional como la OMPI, a quien incumbe la administración del sistema de propiedad intelectual, y en la medida en que el sistema de bases de datos debe poder ser utilizado por los examinadores de patentes de todos los países.

IV. Divulgación del país de origen/suministro del país/fuente, pruebas de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo, pruebas en relación con la participación en los beneficios en las solicitudes de patentes y prevención de la concesión errónea de patentes

42. Varios países han insistido en que el riesgo de que se concedan patentes por error se vería reducido si se divulga el país de origen, se suministra el país/la fuente, y se aportan pruebas de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y pruebas relativas a la participación en los beneficios en las solicitudes de patente, en la medida en que esa divulgación aportaría información adicional que los examinadores de patente pueden utilizar al realizar búsquedas en el estado de la técnica. Ahora bien, discrepamos con ese punto de vista por las razones que exponemos a continuación.

A. Obtener información sobre el país de origen/suministrar información sobre el país o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos no entra en juego en el momento en el que el examinador de patentes determina si existen novedad y actividad inventiva. Y lo mismo cabe decir en cuanto a la inutilidad de aportar pruebas de obtención del

consentimiento fundamentado previo y de participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

43. Los términos “novedad” y “actividad inventiva (no evidencia)” se utilizan en el PCT, en el Acuerdo sobre los ADPIC y otros instrumentos. En el Acuerdo sobre los ADPIC no se ofrecen definiciones claras de estos términos pero en el PCT se definen de la forma siguiente:

Artículo 33 del PCT: Examen preliminar internacional

[...]

2) A los efectos del examen preliminar internacional, se considerará nueva una invención reivindicada si no existe anterioridad en el estado de la técnica, tal como se define en el Reglamento.

3) A los efectos del examen preliminar internacional, se considerará que una invención reivindicada implica una actividad inventiva si, teniendo en cuenta el estado de la técnica tal como se define en el Reglamento, no es evidente para un experto en la materia en la fecha permanente prescrita.

Reglamento del PCT

Regla 64: Estado de la técnica a los fines del examen preliminar internacional

64.1: Estado de la técnica.

a) A los efectos del Artículo 33.2) y 3), se considerará que forma parte del estado de la técnica todo lo que se haya puesto a disposición del público en cualquier lugar del mundo mediante una divulgación escrita (con inclusión de los dibujos y demás ilustraciones), siempre que esa puesta a disposición del público haya tenido lugar antes de la fecha pertinente.

44. Determinar en qué medida sólo la información puesta a disposición del público mediante divulgación escrita se considera estado de la técnica o si toda la información (escrita u oral) puesta a disposición del público se considera parte del estado de la técnica depende de la normativa P.I. de cada país. Otro aspecto en el que puede haber diferencias de un país a otro, en función de la normativa de unos y otros países, es en qué medida sólo se tienen en cuenta los elementos del estado de la técnica de un país o si se tienen en cuenta los elementos del estado de la técnica de dicho país y de otros países a la hora de evaluar la novedad y la actividad inventiva.

45. A continuación se expone un caso hipotético en el que se parte de que toda la información existente en todo el mundo constituye el estado de la técnica, lo que se adapta a la definición que se da en el PCT del estado de la técnica.

(Caso hipotético)

Supongamos que la invención reivindicada es una “resina sintética en la que el extracto líquido del recurso genético A se mezcla con una materia prima”.

En las reivindicaciones de los documentos presentados se describe la invención en tanto que “resina sintética en la que se ha mezclado el extracto líquido del recurso genético con una materia prima y no se expone el país de origen de los recursos genéticos, etcétera. Supongamos que en los documentos presentados al margen de las reivindicaciones se

divulga que el país de origen del recurso genético A es X y se aportan pruebas en cuanto al consentimiento fundamentado previo y a la participación en los beneficios.

Supongamos también que añadir el extracto líquido del recurso genético A aumenta de forma considerable la solidez de la resina.

Relación entre el efecto de una invención y los recursos genéticos

46. Por lo general, la característica específica que presenta el recurso genético A no cambiará en función del país en el que haya sido obtenido dicho recurso. Por consiguiente, el efecto de la invención, a saber, aumentar la solidez de la resina, seguirá siendo el mismo, independientemente del país en el que se haya obtenido el recurso A utilizado en la invención.

47. Lo que se quiere explicar con eso es que el recurso genético A, procedente del país de origen X, ha sido seleccionado y utilizado en la invención de forma fortuita y no por considerarse que el recurso genético A del país de origen X sea particularmente eficaz para aumentar la solidez de la resina. Eso se aplica si se tienen en consideración el país que aporta el recurso y la fuente del mismo en lugar del país de origen.

Además, huelga decir que en el efecto de la invención no tiene influencia alguna la obtención del consentimiento fundamentado previo ni pruebas en materia de participación en los beneficios.

Búsquedas en el estado de la técnica por los examinadores

48. Consideremos ahora la forma en que en este caso realizaría un examinador búsquedas en el estado de la técnica.

49. El examinador hará búsquedas en el estado de la técnica en relación con la utilización del recurso genético A, sea cual sea el país de origen. Pero ese “sea cual sea” puede interpretarse de dos formas.

50. En primer lugar, en el sentido de que no importa el país en el que esté la información técnica. La información técnica en relación con la utilización del recurso genético A producido en el país de origen X no tiene por qué existir exclusivamente en el país X, también es posible que exista en un país de origen que llamaremos Y. Por consiguiente, es necesario que las búsquedas de información técnica en relación con la utilización del recurso genético A se lleven a cabo a nivel mundial, aun cuando, de hecho, en la invención reivindicada se haya utilizado el recurso genético A producido en el país de origen X.

51. Por otro lado, puede interpretarse en el sentido de que la información técnica no guarda relación con el país de origen del recurso genético A que se haya utilizado en la invención. Por ejemplo, puede que en la información técnica sólo se haya especificado claramente la utilización del recurso genético A y no el país de origen de dicho recurso. Además, puede haber información técnica en la que se describa la utilización del recurso genético A procedente del país de origen X o la utilización del recurso genético A procedente del país de origen Y. Toda información técnica se considera documentación sobre el estado de la técnica, independientemente de que se haya especificado o no claramente el país de origen o, en el caso de que se haya especificado claramente ese país, independientemente del país de origen del recurso genético, por cuanto las características específicas del recurso genético A no difieren en función del país en el que se haya obtenido dicho recurso. Lo que es más, si sólo se describe “el extracto líquido del recurso genético A”, y no se definen en las reivindicaciones el país de

origen, no cabe interpretar la invención reivindicada en el sentido de que se haga referencia al “extracto líquido del recurso genético A procedente del país de origen X”, aun cuando el país de origen X haya sido divulgado en documentos presentados al margen de las reivindicaciones. Pero existen otras razones por las que es necesario buscar toda la información técnica relacionada con el recurso genético A, independientemente del país de origen de dicho recurso.

52. En la búsqueda que lleva a cabo el examinador sobre el estado de la técnica relacionado con el recurso genético A no importa el país de origen y, por consiguiente, no es menester obtener información sobre el país. Eso se aplica en la medida en que se tengan en consideración los países que suministren el recurso y la fuente en lugar del país de origen. Además, es evidente que a los fines de las búsquedas en el estado de la técnica no es necesario obtener información en materia de consentimiento fundamentado previo y de participación en los beneficios.

Alcance del estado de la técnica limitado al estado de la técnica de un país concreto

53. No todos los países han adoptado la definición que se ofrece en el PCT de estado de la técnica. En varios países se limita el alcance del estado de la técnica al que exista en el plano nacional. Suponiendo que en el país Y se haya adoptado la definición de estado de la técnica anteriormente mencionado, las búsquedas en el estado de la técnica se realizarían de la forma en que se expone a continuación.

54. En otros países que el país Y, existe información técnica relacionada con la utilización del recurso genético A producido en el país de origen X o información técnica relacionada con la utilización del recurso genético A producido en el país de origen Y. Ahora bien, en el país Y, y aunque de hecho, el recurso genético A producido en el país de origen X haya sido utilizado en la invención, no se autoriza la inclusión de información técnica que exista en el país de origen X en las búsquedas en el estado de la técnica. Sólo se pueden efectuar búsquedas de información técnica en la información técnica que exista en el país Y.

55. Puede que en el país Y exista información técnica sobre la utilización del recurso genético A del país X e información técnica sobre la utilización del recurso genético A del país Y. Como ya se ha mencionado, las características específicas del recurso genético A son idénticas, sea cual sea el país en el que se haya obtenido el recurso genético en cuestión; por consiguiente, las búsquedas de información técnica en relación con la utilización del recurso genético A, deben realizarse sin tener en modo alguno en cuenta el país en el que se haya obtenido el recurso genético A.

56. Por consiguiente, la información sobre el país de origen de un recurso genético no forma necesariamente parte de las búsquedas en el estado de la técnica, aun cuando el alcance del estado de la técnica esté limitado al estado de la técnica del propio país.

C. Evaluación de la novedad y de la actividad inventiva

57. Analicemos ahora cómo evalúa un examinador la novedad y la actividad inventiva.

58. Primero, el examinador evalúa si la invención reivindicada coincide con el estado de la técnica que se ha descrito en los documentos encontrados en la búsqueda en el estado de la técnica; en otras palabras, si la invención reivindicada es idéntica al estado de la técnica. Si en el estado de la técnica se encuentra “una resina sintética en la que se ha mezclado el extracto líquido del recurso genético A del país de origen Y con una materia prima”, se determina que dicho estado de la técnica y la invención reivindicada son idénticos siempre que el país de origen

del recurso genético A no esté enumerado en las reivindicaciones. (Suponiendo que en la reivindicación se describa “el recurso genético A del país de origen X”, y las características específicas del recurso genético A sean idénticas independientemente del país en el que se haya obtenido el recurso genético en cuestión, se evalúa que dicho estado de la técnica y la invención reivindicada son idénticos, y la información sobre el país de origen no influye en la evaluación de la novedad).

En el caso en que la invención reivindicada no coincide con el estado de la técnica, se evalúa si dicha invención supone una actividad inventiva; en otras palabras, se determina si, teniendo en cuenta el estado de la técnica, esa invención reivindicada es evidente para un experto en la materia. En primer lugar, el examinador busca el estado de la técnica más parecido a la invención reivindicada, lo compara con la invención reivindicada y define las diferencias entre ambos. A continuación, el examinador estudia las diferencias teniendo en cuenta no sólo dicho estado de la técnica sino también otro estado de la técnica y los conocimientos técnicos generales comunes y evalúa si los distintos elementos contenidos en la invención reivindicada son evidentes para una persona con un nivel normal de creatividad y experta en la materia tras compararla con el estado de la técnica más parecido. En otras palabras, el examinador evalúa si una persona experta en la materia podría haber realizado fácilmente la invención reivindicada basándose en el estado de la técnica más parecido a partir de la combinación de otras técnicas con dicho estado de la técnica. Se trata de una evaluación técnica. Si las características específicas del recurso genético A no varían en función del país en el que se haya obtenido el recurso genético en cuestión, la información acerca del país de origen no influye en esta evaluación. (Suponiendo que en la reivindicación se describa “el recurso genético A del país de origen X”, la información sobre el país de origen no influye en esta evaluación, ni tampoco en la determinación de la actividad inventiva siempre que las características específicas del recurso genético A no varíen en función del país en el que se haya obtenido el recurso genético A).

59. Así, los examinadores no utilizan información sobre los países de origen de los recursos genéticos al evaluar la novedad y la actividad inventiva. Esto es cierto si se consideran el país que suministra el recurso genético y la fuente en lugar del país de origen. Las pruebas de obtención del consentimiento fundamentado previo y de participación en los beneficios no tienen consecuencias técnicas; por consiguiente, está claro que los examinadores no utilizan dicha información cuando evalúan la novedad y la actividad inventiva.

60. De este modo, la evaluación de la novedad y la actividad inventiva no guardan relación con la información sobre el país de origen, el país que proporciona el recurso y las fuentes de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. La evaluación de la novedad y la actividad inventiva tampoco guarda relación con la prueba basada en el consentimiento fundamentado previo que atañe a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales o la prueba de la participación en los beneficios. No puede impedirse la concesión por error de una patente a una invención que no cumpla con los requisitos de novedad y actividad inventiva si se proporciona información que no es útil para evaluar estos requisitos.

B. Incluso en el caso en que el recurso genético obtenido en un lugar específico tenga sus propias características concretas, ello no basta para justificar la necesidad de imponer una nueva obligación de divulgación

61. Hasta ahora nos hemos basado en el postulado de que las características específicas del recurso genético A son idénticas, independientemente del país en el que se produce el recurso genético A, en la medida en que se utiliza dicho recurso genético idéntico en términos generales.

Ahora bien, existe el argumento contrario de que un recurso genético obtenido en un lugar específico puede tener características diferentes de los obtenidos en otros lugares.

62. Incluso en el caso en que el recurso genético obtenido en un lugar específico tenga sus propias características concretas, que difieran de las características de un recurso obtenido en otro lugar, y si se llevó a cabo la invención utilizando dichas características concretas, ello no basta para justificar la necesidad de imponer otra nueva obligación de divulgación al solicitante.

63. Supongamos, por ejemplo, que el recurso genético A del país de origen X tiene un rasgo específico Z. En este caso es posible que la invención reivindicada contenga el recurso genético del país de origen Y si la reivindicación no describe el país de origen sino que únicamente menciona la utilización del recurso genético A. Aunque las palabras “el país de origen X” estén escritas en alguno de los documentos presentados al margen de las reivindicaciones, por invención reivindicada se entenderá la que se describe en las reivindicaciones; por lo tanto, no se tomará en consideración el país de origen del recurso genético. Por consiguiente, si existe una tecnología del estado de la técnica que utiliza el recurso genético A del país de origen Y, la novedad y la actividad inventiva de la invención reivindicada se evaluarán basándose en la tecnología y, como consecuencia, se denegará dicha invención. En otras palabras, aun cuando el recurso genético obtenido en “el país de origen X” tenga características específicas, la información que habrá de divulgarse conforme a las nuevas obligaciones de divulgación no tendrá ninguna repercusión en la evaluación de la novedad y la actividad inventiva si el país de origen ha de mencionarse en alguno de los documentos presentados al margen de las reivindicaciones.

64. Si la invención se centra en la característica Z, que es un rasgo específico del recurso genético A del país de origen X y utiliza el recurso genético A del país de origen X, el solicitante ha de exponer en las reivindicaciones las cuestiones técnicas para aclarar los rasgos de la invención que no pueden obtenerse utilizando el recurso genético del país de origen Y, y definir la excelencia de la invención o mostrar su importancia técnica en la solicitud presentada. En este caso no es necesario exponer en las reivindicaciones que el “país de origen es X”, sino las cuestiones técnicas que diferencian directamente la característica Z (por ejemplo, los componentes específicos, la estructura genética concreta, etcétera) ya que no se puede afirmar que la frase “el país de origen X” define la característica Z desde el punto de vista técnico. Incluso si la mayoría de los recursos genéticos A del país de origen X tienen la característica específica Z, no es seguro que cada uno de los recursos genéticos A tenga igualmente dicha característica. No se puede justificar la imposición de la obligación de divulgar el país de origen en las reivindicaciones aunque la invención se centre en la característica Z y utilice el recurso genético A del país de origen X.

65. Además, deseamos mencionar el requisito de habilitación en esta esfera. Al enunciar las cuestiones técnicas que diferencian directamente la característica Z en las reivindicaciones, el solicitante debe explicar en los documentos presentados la importancia técnica de utilizar el recurso genético del país de origen X o la característica específica Z del recurso genético A del país de origen X y las cuestiones técnicas que diferencian directamente la característica Z a fin de que el experto en la materia pueda comprender la invención y que un tercero la entienda y la lleve a cabo. El solicitante debe también describir la forma de obtener el recurso genético A que tiene la característica específica Z. Tal vez sea necesario incluir en los documentos presentados información descriptiva, a saber “el país de origen X”, dado que dicha información permite obtener el recurso genético A que tiene la característica específica Z. Si bien tal vez pueda obtenerse fácilmente el recurso genético A que tiene la característica específica Z si conocemos el país de origen, no siempre es posible. En caso de que sea difícil difundir de forma suficiente

el recurso genético A que tiene la característica específica Z en las descripciones a fin de que un tercero pueda obtener fácilmente el recurso genético, será necesario confiar el recurso genético A a una institución de depósito con arreglo a la legislación de patentes de cada país o al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes. Por tanto, la divulgación del “país de origen X” no siempre satisface el requisito de habilitación.

66. Por consiguiente, se llegó a la conclusión de que incluso en el caso de que sólo un recurso genético procedente de un lugar específico tenga una característica concreta, ello no basta para justificar la necesidad de imponer una nueva obligación de divulgación.

[Fin del Anexo y del documento]