

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

S

WIPO/GRTKF/IC/4/11

ORIGINAL : Inglés

FECHA: 20 de noviembre de 2002

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

**Cuarta sesión
Ginebra, 9 a 17 de diciembre de 2002**

**INFORME PRELIMINAR ACERCA DEL ESTUDIO TÉCNICO SOBRE LOS
REQUISITOS DE DIVULGACIÓN RELATIVOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y
LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES**

preparado por la Secretaría

I. PANORAMA GENERAL

1. El presente Informe preliminar se preparó en cumplimiento de la decisión adoptada en la tercera sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”). Este informe contiene los materiales del proyecto de estudio técnico sobre los requisitos de divulgación de patentes relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. La decisión de preparar el proyecto de estudio responde a la invitación realizada por la Conferencia de las Partes (COP) del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Surge además del programa general de trabajo del Comité que contemple una gama de cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. Antes del establecimiento del Comité, el Grupo de Expertos sobre Biotecnología y la Reunión de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos ya habían examinado cuestiones similares.

2. Como telón de fondo del estudio técnico, en este Informe se brinda un panorama general de los aspectos más destacados del sistema de patentes y de los mecanismos jurídicos relativos al acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, y se resumen las opiniones previas expresadas respecto de esta cuestión en los foros de la OMPI. Asimismo, se examinan las respuestas al cuestionario que se distribuyó entre los Estados miembros de la OMPI a fin de estudiar la cuestión en el marco de los requisitos jurídicos de divulgación establecidos en las leyes nacionales en materia de patentes. En la conclusión de este Informe se exponen las cuestiones que requieren un examen ulterior.

II. INTRODUCCIÓN

3. Entre las tareas propuestas inicialmente por el Comité estaba el examen de las cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con los recursos genéticos, que son las siguientes:

- Acuerdos contractuales para acceder a los recursos genéticos y a la distribución de beneficios;
- Medidas legislativas, administrativas y de política para reglamentar el acceso a los recursos genéticos y a la distribución de beneficios;
- Protección de las invenciones biotecnológicas, incluidas ciertas cuestiones administrativas y de procedimiento; y
- Sistemas multilaterales para facilitar el acceso a los recursos genéticos y a la distribución de beneficios¹.

4. La labor del Comité sobre las cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con los recursos genéticos se ha centrado en las disposiciones sobre propiedad intelectual concernientes a la concesión de licencias y los acuerdos contractuales que tienen que ver con los recursos genéticos y la distribución de beneficios. El Comité ha recibido además informes sobre acontecimientos conexos y debates de política en otros foros, como la adopción del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGR), concertado bajos los auspicios de la Organización para la Alimentación y la

¹ Véase el debate que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/1/3

Agricultura (FAO)² y determinadas decisiones de la Conferencia de las Partes del CDB, que incluyen la adopción de las Directrices de Bonn sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes de su utilización (“Directrices de Bonn”)³.

5. Además, en su tercera sesión, el Comité aprobó la invitación que se hizo a la OMPI y que figura en el párrafo 4 de la Sección C de la Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes y que fue comunicada por la Secretaría Ejecutiva del CDB⁴. La invitación, tal como fue aprobada por el Comité, decía lo siguiente:

“[La Conferencia de las Partes] invita a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a que elabore un estudio técnico y comunique sus conclusiones a la Conferencia de las Partes en su séptima reunión, sobre los métodos que sean compatibles con las obligaciones plasmadas en los tratados administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual con el fin de exigir la divulgación en el marco de las solicitudes de patente, entre otras cosas, de los siguientes elementos:

- a) los recursos genéticos utilizados en el desarrollo de las invenciones reivindicadas;
- b) el país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones reivindicadas;
- c) los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados, utilizados en el desarrollo de las invenciones reivindicadas;
- d) la fuente de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados; y
- e) las pruebas del consentimiento fundamentado previo.”

6. El Comité acordó un calendario de trabajo (que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/3/12) que permitiría elaborar un estudio técnico con suficiente antelación para que se pudiese consultar y transmitirlo como documento de información técnica a la séptima Conferencia de las Partes. El calendario de trabajo incluye las etapas siguientes:

“1. *Período entre la tercera y cuarta sesiones del Comité* (junio a diciembre de 2002): Se podría enviar a los miembros del Comité un cuestionario relativo a las cuestiones identificadas para estudio en la invitación contenida en el párrafo 4, Sección C, de la Decisión VI/24.

“2. *Cuarta sesión del Comité* (diciembre de 2002): se podría presentar al Comité para consideración y comentarios un proyecto de estudio técnico que incluya una

² Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/2/INF.2

³ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/3/12

⁴ Véase el párrafo 79 del Informe de la tercera sesión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/3/17). En el documento WIPO/GRTKF/IC/3/12 (“Ciertas decisiones adoptadas en la sexta Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica”) se exponen las decisiones adoptadas en la Sexta Conferencia de las Partes en el CDB que afectan a la OMPI.

compilación de las respuestas recibidas de los miembros del Comité y un proyecto de análisis de esas respuestas.

“3. *Período entre la cuarta y quinta sesiones del Comité* (diciembre de 2002 a junio de 2003): con sujeción a las decisiones del Comité previa consideración del proyecto de estudio técnico, los comentarios enviados por los miembros del Comité podrían incorporarse al proyecto de estudio con el fin de elaborar un estudio técnico revisado.

“4. *Quinta sesión del Comité* (junio de 2003): El estudio técnico revisado podría ser presentado al Comité para su consideración y transmisión, en caso de acuerdo, al vigésimo noveno período de sesiones de la Asamblea General de la OMPI.

“5. *Vigésimo noveno período de sesiones de la Asamblea General de la OMPI* (septiembre de 2003): si el Comité está de acuerdo, el estudio técnico revisado podría ser presentado para su examen en la Asamblea General. Si la Asamblea General así lo decide, el estudio técnico final podría transmitirse como documento de información técnica a la séptima sesión de la COP del CDB, que tendrá lugar en Kuala Lumpur (Malasia) durante el primer trimestre de 2004”⁵.

7. El Comité aceptó también la propuesta realizada por las delegaciones de Bolivia Sri Lanka, la República Dominicana, Perú y Venezuela, de que el cuestionario al que se hace referencia en el punto 1 del calendario de trabajo se enviara a los miembros para que se efectuaran comentarios antes de su distribución general. En consecuencia, la Secretaría celebró en julio de 2002 consultas oficiosas con los miembros sobre un borrador de la lista de cuestiones.

8. A raíz de estas consultas, se revisó y distribuyó el cuestionario con la signatura WIPO/GRTKF/IC/Q.3, que figura en el Anexo el presente documento (“el cuestionario”). Hasta el 15 de noviembre de 2002 se habían recibido 24 respuestas al cuestionario⁶, que se tuvieron en cuenta para preparar el presente proyecto. Todas las respuestas futuras serán tomadas en consideración en las futuras versiones de este documento. Como se indica en la decisión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/3/17, párrafo 81), el programa de trabajo modificado que solicitan los miembros tenía repercusiones en la preparación del presente proyecto preliminar, y cabría la posibilidad de que “no estuviera completo, no pudiera traducirse a todos los idiomas de trabajo del Comité y se difundiera únicamente poco antes de la cuarta sesión”. El Comité observó asimismo que el debate principal sobre el estudio técnico tendría lugar en su quinta sesión; y recomendó que los comentarios sobre el proyecto preliminar actual y todas las demás respuestas al cuestionario se enviaran a la Secretaría antes del 14 de marzo del 2003, para que pudiera prepararse una nueva versión y distribuirse en abril de 2003. El Comité desea alentar la presentación de más respuestas para garantizar que el estudio abarque una amplia gama de perspectivas nacionales.

⁵ Documento WIPO/GRTKF/IC/3/12, párrafo 3.

⁶ Al 15 de noviembre de 2002 se habían recibido respuestas de los siguientes países: Alemania, Argentina, Australia, Burundi, Canadá, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Francia, Hungría, Italia, Malawi, México, Níger, Portugal, República Checa, República de Moldova, Rumanía, Suecia, Suiza, Uruguay, Viet Nam, la Comisión Europea y la Oficina Europea de Patentes.

III. ANTECEDENTES

9. El aumento de la importancia de la biotecnología y de la cantidad de patentes concedidas a invenciones relacionadas con la biotecnología⁷ destaca el valor potencial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos como material de origen de algunas invenciones relacionadas con la biotecnología. Asimismo, se han producido acontecimientos internacionales significativos en el marco legal que se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales conexos, especialmente la aplicación del CDB y la reciente negociación del ITPGR de la FAO. Estos acontecimientos se han combinado con el surgimiento de inquietudes agudizadas sobre los mecanismos adecuados que deberán establecerse y aplicarse de forma eficaz para reglamentar el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos y, en particular, establecer el consentimiento fundamentado previo en relación con el acceso y promover la distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de esos recursos y conocimientos. Al mismo tiempo, esta evolución ha puesto de relieve la necesidad de usar eficazmente el sistema de propiedad intelectual con objeto de fomentar los beneficios procedentes de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de conformidad con el marco jurídico y normativo internacional.

10. Existen, en general, leyes nacionales diferentes (y en determinados casos regionales) que establecen y reglamentan los derechos de propiedad intelectual y que rigen el acceso a los recursos genéticos. Estos sistemas jurídicos dispares corresponden a marcos jurídicos internacionales distintos (por un lado, el CDB y el ITPGR de la FAO, y por otro, la serie de convenios internacionales relativos a la propiedad intelectual). Ahora bien, los dos sistemas reglamentarios interactúan en la práctica. Por ejemplo, derechos de propiedad intelectual como las patentes pueden usarse para generar beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y pueden contribuir a definir la forma de distribuir los beneficios. Por consiguiente, las preocupaciones acerca del acceso y la distribución de beneficios pueden abordarse en un debate acerca de la interacción entre el sistema de propiedad intelectual y la reglamentación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

Acceso y distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales: marco internacional

11. La firma del CDB en 1992 constituyó uno de los pasos clave a escala internacional en la articulación de las normas que rigen el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Los objetivos del CDB son:

⁷ Un estudio reciente de la OCDE muestra el aumento de la importancia relativa de la actividad en materia de patentes relacionadas con la biotecnología, en el cual se llegó a la conclusión de que el número absoluto de patentes en materia de biotecnología de USPTO y EPO había crecido de manera considerable en comparación con el número total de patentes. Entre 1990 y 2000, en la USPTO la cantidad de patentes en materia de biotecnología aumentó el 15%, mientras que el incremento de las patentes en general fue sólo del 5%. En la EPO, las solicitudes de patente en materia de biotecnología muestran una tendencia similar: entre 1990 y 1997, la cantidad de patentes en materia de biotecnología aumentó el 10,5%, mientras que el total de patentes sólo creció el 5%, “Estadísticas de biotecnología de los países miembros de la OCDE: resumen de las estadísticas nacionales actuales”, documento de trabajo del STI 2001/6, at, página 10.

“...la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos mediante, entre otras, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”⁸.

12. Por lo tanto, el CDB adopta el doble objetivo de conservar la diversidad biológica y de promover la utilización sostenible de sus componentes, y define que los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos deberán distribuirse de forma justa y equitativa. El CDB establece el principio de que “los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental...”⁹. El Convenio reconoce “los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales” y dispone que “la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional” y que “cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo”, y añade que “el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”¹⁰. A los efectos del CDB, por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia, por “recursos genéticos” se entiende el material genético de valor real o potencial, y por “recursos biológicos” se entiende los recursos genéticos, los organismos o parte de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad”¹¹.

13. En el marco de las medidas sobre conservación *in situ* de la diversidad biológica (Artículo 8), el CDB exige que cada Parte Contratante “en la medida de lo posible y según proceda” y “con arreglo a su legislación nacional”, “respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente” (Artículo 8.j)). Al aplicar estos requisitos, deben tenerse en cuenta también las disposiciones afines, como el Artículo 10.c) que se refiere a la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos dentro de los parámetros de la utilización sostenible, y el Artículo 18.4) relativo a la cooperación para el desarrollo y la utilización de tecnologías autóctonas y tradicionales, en aplicación de los objetivos del CDB.

14. El CDB dispone que cada Parte Contratante “procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes y, de ser posible, en

⁸ CDB, Artículo 1.

⁹ CDB, Artículo 3.

¹⁰ CDB, Artículo 15.

¹¹ CDB, Artículo 2.

ellas”¹², y “tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda [y sujeto a determinadas condiciones] para compartir de forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos”¹³. Establece que esa distribución de beneficios “se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo”. El Artículo 19 que aborda la “gestión de la biotecnología”¹⁴ y la distribución de sus beneficios”, dispone que, entre otras cosas, cada Parte Contratante “adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular de los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes” y que “dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo”. Esto supone en la práctica concertar acuerdos bilaterales entre los que proporcionan los recursos y los conocimientos tradicionales conexos y aquellos que los utilizan.

15. La adopción en noviembre de 2001 del ITPGR de la FAO¹⁵ fue un avance importante en la evolución del marco internacional del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. El ITPGR establece un sistema multilateral de acceso y de distribución de beneficios, en el cual se reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus propios recursos genéticos y se acuerda, en el marco del ejercicio de esos derechos, establecer un sistema multilateral abierto de intercambio¹⁶. Un ejemplo de este sistema es el trabajo y el funcionamiento del Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agronómicas Internacionales, y se establece en virtud de la Parte IV del ITPGR bajo la forma de un Sistema Multilateral de Acceso y de Distribución de Beneficios (MLS). Este Sistema incluirá los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación enumerados en el Anexo 1 del ITPGR y que están administrados y controlados por las Partes Contratantes y son del dominio público. El Sistema proporcionará un acceso más fácil de acuerdo con determinadas condiciones, y una distribución de beneficios mediante mecanismos de intercambio de información, acceso a la tecnología y su transferencia, creación de capacidad y distribución de los beneficios derivados de la comercialización. En tanto que el CDB define la expresión “país de origen de los recursos genéticos” (Artículo 2), el ITPGR usa la expresión “centro de origen” de los recursos fitogenéticos (Artículo 2), teniendo en cuenta que tal vez no sea fácil definir un único país de origen para muchos de esos recursos¹⁷.

¹² CDB, Artículo 15.6.

¹³ CDB, Artículo 15.7.

¹⁴ La biotecnología se define en el Artículo 2 como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

¹⁵ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/2/INF.2.

¹⁶ Para obtener más antecedentes sobre los sistemas multilaterales véase la sección IV.A.3 del documento WIPO/GRTKF/IC/1/3.

¹⁷ Véase “*Identifying Genetic Resources and Their Origin: The Capabilities and Limitations of Modern Biochemical and Legal Systems*”, CGRFA, Background Study No. 4, 1994.

Reglamentación nacional del acceso a los recursos genéticos

16. Un debate detallado o fidedigno de la reglamentación nacional de los principios y disposiciones fundamentales del CDB excede el alcance de este documento (los foros normativos del CDB han examinado estas cuestiones minuciosamente)¹⁸. De manera análoga, la FAO está examinando los mecanismos para la aplicación nacional del ITPGR de la FAO. Es evidente, sin embargo, que diversos mecanismos actuales de la legislación nacional pueden afectar la administración de acceso a los recursos genéticos, y el establecimiento y observancia de las condiciones del acceso, como por ejemplo los acuerdos de distribución de beneficios, en el marco de los límites de la soberanía nacional y de los principios generales del CDB. Entre estos mecanismos podemos citar el derecho relativo a la propiedad, el medio ambiente y los recursos, las leyes que abordan los intereses del pueblo indígena, y las leyes específicas que reglamentan el acceso a diversas categorías de recursos genéticos o biológicos. Puede establecerse un marco jurídico concreto para el acceso a los recursos genéticos o puede reglamentarse el acceso indirectamente mediante leyes que regulen los derechos de propiedad o arrendamiento de la tierra, disponiendo las condiciones que se aplican al acceso a la tierra y los recursos estatales y a su explotación, o mediante las repercusiones de la legislación relativa a los contratos. Los organismos gubernamentales y los proveedores de acceso han utilizado contratos (como los acuerdos de transferencia de material), licencias y autorizaciones para establecer y hacer respetar las condiciones de acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

17. Como parte del examen de la aplicación del CDB, la última Conferencia de las Partes del CDB adoptó recomendaciones¹⁹ sobre acceso y distribución de beneficios, basándose en las recomendaciones (que figuran en el documento WIPO/GRTKF/IC/2/11) del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios del CDB. Entre éstas se encuentra la adopción de las Directrices de Bonn, que son facultativas y no vinculantes pero que constituyen una buena muestra de posibles enfoques de sistemas reglamentarios nacionales en este ámbito, bajo el epígrafe “autoridades competentes que conceden el consentimiento fundamentado previo”:

“24. El consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos *in situ* se obtendrá de la Parte Contratante que proporciona tales recursos, por conducto de sus autoridades nacionales competentes, a no ser que lo determine de otro modo esa Parte.

25. De conformidad con la legislación nacional, puede requerirse el consentimiento fundamentado previo de diversos niveles del Gobierno. Por consiguiente, deberían especificarse los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo (nacional/provincial/local) en el país proveedor”²⁰.

¹⁸ En particular, el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios del CDB, y la Conferencia de las Partes, como queda reflejado a continuación.

¹⁹ UNEP/CBD/COP/6/20, decisión VI/24; véase también el documento WIPO/GRTKF/IC/3/12.

²⁰ WIPO/GRTKF/IC/2/11, Anexo, página 20.

18. En lo concerniente al funcionamiento de los sistemas reglamentarios nacionales, las Directrices de Bonn disponen bajo el epígrafe “proceso” que:

“34. Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos mediante consentimiento fundamentado previo y las decisiones de las autoridades competentes respecto a otorgar o no el acceso a los recursos genéticos deben estar apoyadas por documentos escritos.

35. La autoridad competente puede conceder el acceso expidiendo una autorización o una licencia, o siguiendo otros procedimientos adecuados. Puede utilizarse un sistema de registro nacional para anotar la expedición de todas las autorizaciones o licencias, en base a formularios de solicitud debidamente completados”²¹.

19. A fin de obtener información sobre los sistemas jurídicos pertinentes de los Estados miembros de la OMPI, en la pregunta 1 del cuestionario se solicita información acerca de “la legislación y/o reglamentación nacional y/o regional que regule el acceso a los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales...” En las respuestas recibidas hasta hoy se mencionan:

- los sistemas jurídicos federales, provinciales y territoriales que rigen el acceso a la tierra, leyes sobre el medio ambiente o sectoriales (como las relativas a la silvicultura o la pesca), y el régimen jurídico que rige los derechos aborígenes a utilizar los recursos naturales²²;
- la legislación específica sobre recursos genéticos que puede afectar también a los conocimientos tradicionales conexos²³;
- el derecho establecido por ley y el derecho consuetudinario relativo a los bienes inmuebles y muebles, y leyes sobre la propiedad en general²⁴;
- las leyes sobre la propiedad y los contratos, los reglamentos de los Parques Federales Nacionales, y la legislación en materia de secretos comerciales que se aplica a los conocimientos tradicionales²⁵;
- la utilización de contratos para el acceso a los recursos genéticos²⁶;
- los depósitos de materia biológica a los fines de la solicitud de patentes²⁷;
- las normas específicas sobre recursos genéticos de origen animal y vegetal (obtencciones de selección)²⁸; y
- los reglamentos que prescribe la legislación relativa a la protección del medio ambiente y la conservación de la diversidad biológica, incluido el establecimiento de un sistema de autorización con diferentes acuerdos sobre la distribución de beneficios, controlado por el proveedor del acceso²⁹.

²¹ WIPO/GRTKF/IC/2/11, Anexo, página 21.

²² Respuesta del Canadá.

²³ Respuesta de Portugal.

²⁴ Respuesta de Suiza.

²⁵ Respuesta de los Estados Unidos de América, incluidos también: “*Application Procedures and Requirements for Scientific Research and Collecting Permits*”, del Servicio de Parques Nacionales del Departamento de Interior de los Estados Unidos.

²⁶ Respuesta de México.

²⁷ Respuesta de la República de Moldova.

²⁸ Respuesta de la Federación de Rusia.

²⁹ Respuesta de Australia.

20. En algunas respuestas se destacó el papel de los sistemas jurídicos federales, provinciales (estatales) y locales en la gestión global al acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, y en una respuesta se señaló la existencia de un mecanismo de consulta destinado a velar por la compatibilidad de las leyes federales y estatales³⁰.

21. En la mayoría de las respuestas recibidas hasta ahora se indica que no hay leyes específicas o reglamentos en vigor que regulan el acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales, y en varias se informa acerca de los procedimientos que están en curso a fin de establecer un sistema de esa clase. Además se han empleado ampliamente diversos contratos, acuerdos, sistemas de autorización o concesión de licencias e instrumentos similares, que se abordan en el documento WIPO/TKGRF/IC/4/10; “Informe sobre la base electrónica de datos relacionados con prácticas y cláusulas contractuales relativas a la propiedad intelectual, el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios”. Habida cuenta de que actualmente se dispone de información limitada, en futuras versiones de este documento se proporcionará un análisis más detallado de la gama de mecanismos notificados.

Propiedad intelectual y acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales

22. El sistema de propiedad intelectual desempeña un papel en el fomento de la distribución de beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Los derechos de propiedad intelectual se han planteado en el marco de los debates acerca de la aplicación del CDB, y también de la estructura de gestión del CDB, especialmente, la Conferencia de las Partes del CDB y los órganos subsidiarios, como el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios, el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta entre Sesiones sobre el Artículo 8.j) y Disposiciones Conexas, y el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico. Este trabajo ha conducido, por ejemplo, a la adopción por la Conferencia de las Partes de recomendaciones sobre el papel de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de los acuerdos de acceso y distribución de beneficios³¹. El CDB menciona explícitamente la cuestión de la propiedad intelectual y, en particular, las patentes sólo en el contexto del acceso a la tecnología y su transferencia, que figuran en el Artículo 16, aunque algunos elementos de este párrafo se citan además en el Artículo 17 sobre intercambio de información. El Artículo 16 establece que “el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella”, en el caso de tecnología que está sujeta a derechos de propiedad intelectual. Dispone además que las Partes Contratantes tomarán medidas legislativas, administrativas o normativas en relación con el acceso a la tecnología y su transferencia “incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario”. En la disposición sobre el acceso a la tecnología y su transferencia (Artículo 16.5) se establece que:

³⁰ Respuesta de Australia.

³¹ En el marco de la Decisión IV/24 de la Conferencia de las Partes y basadas en las recomendaciones del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios.

“La 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”.

Asimismo, se ha examinado detenidamente el papel de los derechos de propiedad intelectual en relación con las disposiciones del Artículo 8.j) que trata de “los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida”, y de una aplicación más amplia y una distribución de beneficios equitativa. La mayor parte de la labor realizada por el Comité en relación con los conocimientos tradicionales guarda relación con estas cuestiones³².

23. Las Directrices de Bonn aportan a los debates algunos antecedentes sobre la interacción práctica entre el sistema de propiedad intelectual y el CDB. Por ejemplo, las Directrices proponen que los acuerdos de transferencia de material (MTA) en relación con los recursos genéticos incluyan “condiciones en virtud de las cuales el usuario [del recurso genético al que se tuvo acceso] puede tratar de obtener derechos de propiedad intelectual”³³; y que los beneficios no monetarios contemplen “la propiedad conjunta de patentes y de otras formas pertinentes de derechos de propiedad intelectual”³⁴.

24. En los debates internacionales se han planteado varias propuestas relativas a una interacción más específica entre el sistema de propiedad intelectual y los sistemas de acceso y distribución de beneficios. Estas propuestas exigen o alientan a los solicitantes de patentes a que proporcionen información relativa a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales utilizados en la elaboración de invenciones reivindicadas en las solicitudes de patente. Por ejemplo, divulgar el origen de ese material y proporcionar información acerca de las bases jurídicas del acceso a la misma (a modo de prueba o de indicación de si se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo). Las propuestas, en las que se ha plasmado este concepto general de diversas formas, se han planteado en la Organización Mundial del Comercio (OMC)³⁵, el CDB³⁶, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)³⁷, y la OMPI³⁸. En la Decisión IV/24 de la Conferencia de las Partes del CDB se invita a sus Partes y a los Gobiernos “a alentar la revelación del país de origen de los recursos genéticos en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, en los casos en que la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación, como posible contribución para verificar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las cuales se concedió acceso a dichos recursos” y “a alentar la revelación del origen de las innovaciones, los conocimientos y las prácticas tradicionales pertinentes de las comunidades indígenas y locales, que guardan relación con la conservación y el uso sostenible de la diversidad

³² Véanse, por ejemplo, los documentos WIPO/GRTKF/IC/4/8, WIPO/GRTKF/IC/3/9 y WIPO/GRTKF/IC/3/7.

³³ Directrices de Bonn, Apéndice I.

³⁴ Directrices de Bonn, Apéndice II.

³⁵ Véanse, entre otros, los documentos IP/C/W/195, IP/C/W/228, WT/GC/W/233, IP/C/M/32, párrafo 128, IP/C/M/33, párrafo 121.

³⁶ Véase la Decisión IV/8, el párrafo 3 y el Anexo; la Decisión V/26, párrafo A.15.d); UNEP/CBD/COP/5/8, párrafo 127.

³⁷ Véase el documento TD/B/COM.1/EM.13/3, párrafo 17.

³⁸ Véanse los documentos SCP/3/10, WIPO/IP/GR/00/2, WIPO/IP/GR/00/4.

biológica en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, cuando la materia objeto de la solicitud concierna a esos conocimientos o los utilice en su preparación”.

25. Se expresaron varias preocupaciones sobre cuestiones jurídicas y prácticas surgidas a partir de algunas de esas propuestas, especialmente en relación con la divulgación obligatoria de información sobre la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Esas preocupaciones tenían que ver con el funcionamiento del sistema de patentes y los tratados internacionales pertinentes³⁹. Por consiguiente, está en marcha un diálogo internacional sobre la necesidad, valor, repercusiones prácticas y bases jurídicas de los mecanismos que vinculan específicamente el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales con el sistema de patentes. El Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios señaló “que existe la necesidad de información técnica precisa sobre la propiedad intelectual y explicación de los métodos para requerir la divulgación en las solicitudes de patente”⁴⁰.

Examen de la OMPI de las cuestiones relativas a la divulgación

26. En anteriores trabajos de la OMPI se han abordado estas cuestiones. En un documento preparado por el Grupo de Trabajo sobre Biotecnología se señala que:

“En el seno de la OMPI y en otros foros se han presentado ciertas propuestas que preveían el requisito de que los solicitantes de patente divulgaran cierta información relacionada con los materiales biológicos utilizados para desarrollar una invención. Varias de estas propuestas parecen estar destinadas a garantizar que las partes obtengan de manera legítima muestras de ciertos materiales biológicos utilizados para el desarrollo de una invención, o tienen por fin exigir a los solicitantes que divulguen ciertas relaciones contractuales en la solicitud de patente. Sin embargo, no está claro si las legislaciones nacionales deberían ocuparse de dicho requisito en calidad de requisito sustantivo, dando lugar, por tanto, al rechazo de la solicitud de patente ante su incumplimiento, o más bien en calidad de mero requisito de procedimiento”⁴¹.

27. El Grupo de Trabajo propuso “que se lleve a cabo una evaluación de las prácticas y los medios utilizados para identificar y proteger los intereses de las distintas partes que participan en actividades de investigación y desarrollo de invenciones de biotecnología”, incluidos los proveedores de recursos genéticos y otros recursos biológicos⁴². En su reunión del 8 y 9 de noviembre de 1999, el Grupo de Trabajo acordó preparar una lista de preguntas acerca de las prácticas de los Estados miembros de la OMPI en relación con la protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes y los sistemas de protección de las obtenciones vegetales, o una combinación de ambos. Esta lista contenía varias preguntas relativas a las

³⁹ Véase, por ejemplo, el resumen del debate sobre las propuestas relativas al Acuerdo sobre los ADPIC que figura en “La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica: resumen de las cuestiones planteadas y de los puntos tratados”, documento IP/W/368 de la OMC, párrafos 20 a 28.

⁴⁰ Se transmitió al Comité en el documento WIPO/GRTKF/IC/2/11, página 35.

⁴¹ Documento WIPO/BIOT/WG/99/1: “Cuestiones para el propuesto programa de trabajo de la OMPI sobre biotecnología”, preparado por el Dr. Barreto de Castro, el Sr. Kushan, el Dr. Zaleha y el Profesor Strauss, párrafo 46.

⁴² Documento WIPO/BIOT/WG/99/1, párrafo 48.

disposiciones especiales destinadas a asegurar el registro de las contribuciones a las invenciones.

28. Las respuestas se recopilaron en el documento OMPI/PI/RG/00/3 Rev. 1: “Información presentada por Estados miembros en relación con disposiciones especiales destinadas a asegurar el registro de ciertas contribuciones a las invenciones”, examinado en la Reunión de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, celebrada el 17 y 18 de abril de 2000, y se envió al Comité bajo la signatura WIPO/GRTKF/IC/1/6: “Información proporcionada por los Estados miembros de la OMPI acerca de sus prácticas en materia de protección de invenciones biotecnológicas”. De los 57 Estados miembros que contestaron las preguntas, cinco respondieron afirmativamente a la pregunta de si tenían “disposiciones especiales para garantizar el registro de las contribuciones a las invenciones (como la fuente de financiación gubernamental, la fuente de recursos genéticos que dio origen a las invenciones biotecnológicas o se utiliza en éstas, la concesión del acceso a esos recursos o el consentimiento fundamentado previo para ese acceso, etc.)”. Tres indicaron que se había previsto en la legislación incorporar esas disposiciones. Dos señalaron que “la falta de divulgación de esas contribuciones impediría la concesión de la patente o constituiría una base para su anulación o revocación”.

29. El Comité examinó además el documento WIPO/GRTKF/IC/1/3, que aborda, entre otras cuestiones, el “registro de los intereses de titularidad en las invenciones derivadas del acceso a los recursos genéticos o de su utilización” y destaca que “entre los aspectos que se seguirán debatiendo figuran: i) determinar si el requisito propuesto se aplicaría asimismo en el caso en que la invención para la que se presente la solicitud, incumba a sustancias sintetizadas que se aislaron o derivaron de compuestos activos de un recurso genético al que se tuvo acceso y, en caso afirmativo, cuál sería la definición concertada de “derivados”; ii) determinar si y de qué modo el requisito se aplicaría a recursos genéticos a los que se ha accedido por medio de sistemas multilaterales para facilitar el acceso a los recursos genéticos, que puedan crearse en el sector agrícola; y iii) cuáles serían las consecuencias de la no observancia del requisito, desde una multa a la anulación o revocación de la patente”. Señaló que “desde la perspectiva de la propiedad intelectual, las normas actuales sobre la disponibilidad, el alcance y la utilización de patentes, como las que figuran en los Artículos 27, 29, 32 y 62 del Acuerdo sobre los ADPIC, sacarían provecho de la elaboración de directrices acerca del modo en que los Estados miembros de la OMPI que son asimismo miembros de la OMC podrían abordar este concepto”.

IV. DIVERSOS ASPECTOS DE LOS SISTEMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

30. En esta sección se destacan los aspectos del sistema de patentes que tienen relación con los requisitos impuestos a los solicitantes de patentes de divulgar determinada información, tomando como referencia las respuestas de los Estados miembros al cuestionario y señalando algunas disposiciones pertinentes de los tratados clave administrados por la OMPI que se refieren al sistema de patentes, principalmente el Convenio de París⁴³, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)⁴⁴, y el Tratado sobre el Derecho de Patentes

⁴³ El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, la versión revisada en Estocolmo el 14 de julio de 1967

⁴⁴ El tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), adoptado en Washington el 19 de junio de 1970.

(PLT)⁴⁵. Varias respuestas al cuestionario mencionan también los sistemas de depósito de microorganismos que dan lugar al sistema de reconocimiento internacional establecido en virtud del Tratado de Budapest⁴⁶. En este estudio se citan además varios elementos del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC dado que éste constituye una expresión importante de algunos de los conceptos clave que se están debatiendo, pero no se intenta hacer una interpretación fidedigna de los ADPIC ni de la naturaleza de las obligaciones que impone.

31. Si bien los tratados internacionales establecen normas jurídicas generales que se aplican a la legislación en materia de patentes y facilitan los procedimientos administrativos, los derechos de patente que se aplican en la práctica se definen, conceden, ejercen y reglamentan conforme a las leyes nacionales (y en algunos casos regionales). Los derechos de patente se conceden al inventor verdadero (o al causahabiente que es, por lo general, el empleador del inventor) sobre la base de las solicitudes presentadas a las autoridades nacionales o regionales. El sistema del PCT dispone una solicitud de patentes internacional única que surte el efecto⁴⁷ de una presentación independiente en cada uno de los países y regiones designados en la solicitud internacional.

Requisitos de información que deben cumplir las solicitudes de patente

32. Las solicitudes de patente contienen una combinación de información técnica, jurídica y administrativa. En virtud de la ley de patentes nacional y regional y de la legislación conexas (y de conformidad con las normas internacionales reconocidas) sólo se exige, por regla general, que los solicitantes de patente aporten información en tres esferas generales:

a) información que permita que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención reivindicada y, en algunas legislaciones, la divulgación de la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha pertinente⁴⁸. En el caso de las invenciones relacionadas con un nuevo microorganismo, la obligación de divulgación puede implicar además el depósito del microorganismo⁴⁹;

b) otra información relacionada con la determinación de si la invención reivindicada implica una novedad, una actividad inventiva o no es evidente, y es

⁴⁵ El Tratado sobre el Derecho de Patentes, adoptado en Ginebra el 1 de junio de 2000.

⁴⁶ Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes (1977).

⁴⁷ Véase el PCT, Artículo 11.3)

⁴⁸ Por ejemplo, en el Artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que: “los Miembros [de la OMC] exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud”.

⁴⁹ Véase el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes (1977); este requisito se aplica en algunos países a los recursos biológicos en general (véase el debate que figura más adelante en el párrafo 45).

susceptible de aplicación industrial o es útil, incluidos los informes de búsqueda y el estado de la técnica conocido⁵⁰; y

c) información administrativa o bibliográfica concerniente al derecho de patente reivindicado, como el nombre del inventor, el domicilio para la correspondencia y la información sobre los documentos de prioridad, etcétera.

33. La obligación que tiene el solicitante de suministrar información puede considerarse bajo dos aspectos: el cumplimiento de los requisitos formales y el cumplimiento de los requisitos de fondo. Por ejemplo, cuando se exige que en la solicitud de patente se identifique al inventor o inventores, esto puede considerarse como un requisito formal (en el sentido de que por lo general no se aceptará una solicitud si no se menciona al inventor que la reivindica), pero determinar la identidad del inventor supone además un dictamen jurídico de fondo, e incluso constituye la base de la concesión del derecho de patente. Que los datos del inventor sean incorrectos o estén incompletos puede ocasionar la transferencia o invalidación del derecho de patente. De modo análogo, constituye también un requisito formal que una solicitud de patentes deba incluir una descripción de la invención, pero para que esa solicitud de patente sea aceptada (o para que la patente concedida sea válida), la descripción debe cumplir determinadas normas de fondo.

34. Las normas internacionales que se aplican al sistema de patentes tienen relación tanto con los aspectos formales como con los aspectos de fondo de los requisitos que debe cumplir el solicitante. Esta distinción puede ilustrarse haciendo referencia a los requisitos definidos en relación con las solicitudes de que la administración de patentes debe establecer una fecha de presentación al recibir la solicitud. Estos requisitos son considerados “formalidades” y no requisitos de fondo. Por ejemplo, es obligatorio por lo general que se presente una descripción clara de la invención antes de conceder una fecha de presentación a la solicitud de patente; en esta fase no se emite ninguna opinión sobre el contenido de fondo de la descripción, ahora bien, se acepta a trámite la solicitud ya que cumple con el requisito formal si simplemente se ha presentado la descripción. Posteriormente, se examinarán las solicitudes de patentes para determinar si cumplen con los requisitos de fondo, como el requisito de que la invención reivindicada sea una novedad, entrañe una actividad inventiva (no sea evidente) y sea susceptible de aplicación industrial⁵¹, y el requisito de que la descripción sea suficiente y sirva de base a la reivindicación. En esta fase, la descripción puede examinarse en el marco del cumplimiento de fondo de los requisitos jurídicos, contrapuesto al cumplimiento formal.

35. Por ejemplo, en lo concerniente a las descripciones, en el Artículo 5.1),a) del PLT se define como un requisito formal “una parte que, a primera vista, parezca constituir una descripción”, como uno de los elementos que integra una solicitud que basta para establecer la fecha de presentación. El Artículo 3,2) del PCT dispone, de forma análoga, que una solicitud internacional deberá contener una descripción, entre otros elementos, pero establece además una norma de fondo que deberá cumplir la descripción, dice que ésta “deberá divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia” (Artículo 5). Este requisito de fondo se ve reflejado en el Artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC, que dispone que los miembros de la OMC

⁵⁰ El Artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que “los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero”.

⁵¹ Artículo 33, 1) del PCT y Artículo 27, 1) del Acuerdo sobre los ADPIC

“exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención ...”. Algunas normas internacionales son más facultativas que obligatorias, es decir que aclaran cuáles son los requisitos que pueden imponerse a una solicitud de patente. Así, el Acuerdo sobre los ADPIC señala que los miembros de la OMC “podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor,” estableciendo, de hecho, otro requisito opcional que pueda imponerse a una solicitud de patente.

36. En lo relativo a las formalidades en términos generales, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que “como condición para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual [incluidos los derechos de patente], los miembros [de la OMC] podrán exigir que se respeten procedimientos y trámites razonables. Tales procedimientos y trámites serán compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo”⁵². El PLT establece también requisitos en relación con la forma y el contenido de las solicitudes de patente, aclarando de hecho (sujeto a las demás disposiciones) que los requisitos sobre forma y contenido no deberán ser diferentes de los requisitos que establece el sistema del PCT, ni agregarse a éstos.

Requisitos de información estipulados en la legislación nacional

37. A fin de ilustrar los enfoques adoptados por las legislaciones nacionales, en la pregunta 2 del cuestionario se solicita a los Estados miembros de la OMPI que se sirvan “detallar la información que tiene que presentar un solicitante de patente para obtener una patente”. En términos generales, los requisitos relativos a la divulgación de información que se mencionan en la mayoría de las respuestas pueden incluirse en una de las siguientes categorías generales:

- la prueba de que se intenta obtener la concesión de una patente (una solicitud o petición);
- el nombre y la dirección de los solicitantes, inventores o agentes de patentes/representantes legales;
- el título de la invención;
- una o más reivindicaciones;
- información relativa a las reivindicaciones de prioridad (ya sea una solicitud equivalente en el extranjero como base para reclamar un derecho de prioridad en virtud del Convenio de París, o una solicitud anterior en la misma jurisdicción, en el caso de una solicitud fraccionaria, continuación en parte o similar);
- un resumen; y
- la descripción de la invención (y los dibujos si fuera necesario).

38. Algunas respuestas mencionaron específicamente otros elementos (lo que no excluye la posibilidad de que esos requisitos se apliquen en otros Estados miembros que respondieron), por ejemplo:

- información sobre solicitudes o derechos de patentes equivalentes en otras jurisdicciones, o sobre el estado de la técnica conocido por el solicitante que sirva para entender la invención o examinar las reivindicaciones;

⁵² Artículo 62.1 del Acuerdo sobre los ADPIC

- indicación del alcance tecnológico o del campo de la invención, o datos de la Clasificación Internacional de Patentes;
- participación en la propiedad/titularidad del derecho de patente⁵³;
- escritura de cesión; y
- disposiciones especiales relativas a la descripción o al depósito de microorganismos o materiales biológicos.

Requisitos de divulgación de la invención

39. En la pregunta 2 se pide además a los Estados miembros que se sirvan “indicar los requisitos que se estipulan para la divulgación de la invención en una solicitud de patente”. Además de indicar de forma generalizada que se exigían descripciones de la invención como parte de los requisitos formales, en las respuestas se destacaba el requisito de fondo de que las descripciones debían “divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención”. En varias respuestas se informó que también se había aplicado la norma facultativa complementaria de la “mejor manera”⁵⁴. Los requisitos de fondo en materia de divulgación se caracterizan por hacer referencia a dos objetivos generales:

- i) velar por que haya suficiente información en el dominio público que permita que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, teniendo en cuenta principio fundamental de la legislación relativa a patentes de que el derecho de patente se basa en eximir de la obligación de informar al público la forma de realizar la invención reivindicada (a veces descrita como la obligación de “enseñar” a llevar a efecto la invención), esto se amplía en algunos sistemas jurídicos donde se incluye la obligación de divulgar la mejor manera conocida de llevar a efecto la invención; y
- ii) proporcionar una base para evaluar si las reivindicaciones que definen el derecho de patente tienen el alcance adecuado que una reivindicación de patente que exceda el alcance de la descripción que se hace al público podría considerarse demasiado amplia, y no cumplir así con el principio general (algunas veces definido como divulgación “suficiente” o “fundamento justo”). Que una divulgación sea suficiente puede evaluarse teniendo en cuenta la solicitud en su totalidad, comprendidas la descripción, las reivindicaciones y los dibujos si los hubiese⁵⁵.

Para alcanzar esos objetivos en relación con las invenciones que tienen que ver con la utilización de microorganismos y materiales biológicos, en muchas respuestas se hizo referencia al sistema de depósito de microorganismos a efectos de los procedimientos de patente, como forma de resolver la situación de que un microorganismo no pueda describirse en su totalidad por escrito.

40. La respuesta de los Estados Unidos de América brinda una explicación detallada de los requisitos de divulgación de fondo estipulados en la legislación de su país, haciendo la distinción entre los siguientes tres requisitos específicos:

⁵³ Véase la respuesta de Hungría.

⁵⁴ Argentina, Australia, Hungría, Nueva Zelandia, República de Moldova y los Estados Unidos de América.

⁵⁵ Véase, por ejemplo, el párrafo C.II.4.1 de las Directrices para el Examen de la OEP.

“El requisito de descripción escrita: La indagación básica del requisito de descripción escrita es si una persona capacitada en la técnica de que se trate puede llegar a la conclusión de manera razonable de que el inventor estaba en posesión de la invención reivindicada en el momento de presentación de la solicitud. Si un experto llega a la conclusión de que el inventor estaba en posesión de la invención reivindicada en el momento de la presentación, incluso aunque todos los matices no se definieran explícitamente en la descripción, aun así se cumpliría el requisito de descripción escrita apropiada.

La divulgación suficiente: Se considera que ha habido divulgación suficiente de una invención si en la descripción se enseña a una persona capacitada en la técnica de que se trate la manera de realizar y utilizar la invención sin experimentación indebida. La experimentación indebida se determina teniendo en cuenta varios factores. Estos factores son: la naturaleza de la invención, la amplitud de las reivindicaciones, el estado de la técnica, el nivel de conocimientos en la materia, el grado de previsibilidad en el oficio, el caudal de dirección u orientación proporcionado en la descripción, la presencia o ausencia de ejemplos de trabajo en la descripción y el grado de experimentación necesario para realizar la invención reivindicada.

La mejor manera: La descripción incluida en una solicitud debe contener la mejor manera de realizar la invención. El requisito de la mejor manera es una forma de salvaguardia frente al deseo de algunas personas de obtener la protección de una patente sin llevar a cabo la divulgación completa prescrita por la legislación. Existen dos análisis diferentes en el marco de la mejor manera. En primer lugar, el requisito subjetivo de saber si el inventor, en el momento en que presentó su solicitud de patente, conocía una manera de elaborar la invención reivindicada mejor que otra cualquiera. En segundo lugar, en caso de que el inventor contemplara esta manera preferible, si la divulgación realizada por el solicitante permitía a una persona capacitada en la técnica de que se trate llevar a efecto la invención de la mejor manera o si el inventor ocultaba al público la información sobre la mejor manera. Las deficiencias relativas a la divulgación de la mejor manera de realizar la invención reivindicada no se descubren por lo general durante el examen de una solicitud ya que pocas veces se encuentran pruebas en el registro que demuestren esa deficiencia”.

41. En algunos casos se especifica que lo esencial de la descripción de la invención debe constar en el documento de patente y no estar implícito o mencionarse de forma indirecta. De ahí la respuesta de la Federación de Rusia que señala que: “no se permitirá sustituir la sección de descripción por la referencia a una fuente que contenga información esencial (fuente literaria, descripción contenida en una solicitud presentada anteriormente, descripción adjunta a un documento protegido, y otras fuentes)”.

El estado de la técnica y las correspondientes solicitudes

42. Además de la divulgación que se exige en relación con la invención reivindicada, en algunas legislaciones nacionales se exige a los solicitantes que comuniquen a las autoridades encargadas de las patentes nueva información que pudiera ser útil en la determinación de la validez de las reivindicaciones de patentes o que sirvan para comprender la invención. En consecuencia, puede haber requisitos en cuanto a la divulgación del estado de la técnica conocido o al suministro de información acerca de los procedimientos de patente equivalentes

de otras jurisdicciones. La divulgación del estado de la técnica conocido puede incluirse en la misma descripción o pueden mencionarse los documentos pertinentes. A escala internacional, en el Reglamento del PCT se establece que la descripción deberá “indicar la técnica anterior que, en la medida en que el solicitante la conozca, pueda considerarse útil para la comprensión, la búsqueda y el examen de la invención, y citar, preferentemente, los documentos que reflejen dicha técnica”⁵⁶. En el Acuerdo sobre los ADPIC se menciona la posibilidad de exigir “información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patente en el extranjero”⁵⁷.

43. Entre las respuestas al cuestionario que proporcionan información en este ámbito se encuentra la de Hungría, que señala que existe el requisito de “indicar la técnica anterior mediante la descripción de las soluciones que más se aproximan a la invención y mediante la mención, si fuera posible, de los documentos que reflejen esa técnica, así como la descripción de las deficiencias que la invención se propone mejorar”. México, España y Uruguay informaron acerca de requisitos similares. Por lo general, el solicitante debe proporcionar información sobre el estado de la técnica que él conoce, incluidas las referencias a documentos, siendo necesario definir ese material como elemento indispensable para comprender la invención o para realizar la tarea de examinar las reivindicaciones de patente. Los Estados Unidos de América describen esa obligación en los siguientes términos:

“CFR 37, 1.56: se exige a los solicitantes y a sus representantes que actúen con franqueza y buena fe y que realicen la divulgación. Toda persona vinculada a la presentación y al trámite de una solicitud de patente tiene el deber de actuar con franqueza y buena fe en su trato con la USPTO, comprendido el deber de divulgar a la Oficina toda la información que conozca y que sea importante en relación con la patentabilidad...”⁵⁸

44. En la misma respuesta se menciona una serie de casos en los cuales los derechos de patente se han considerado no válidos o inexigibles debido a que no se ha divulgado el estado de la técnica conocido, como por ejemplo el estado de la técnica citado en solicitudes extranjeras equivalentes⁵⁹ y no se han traducido partes importantes del documento a idiomas

⁵⁶ Regla 5.1, a)ii).

⁵⁷ Artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁵⁸ C.F.R. 37, 1.56 dispone además que “la Oficina alienta a los solicitantes a examinar cuidadosamente: 1) el estado de la técnica mencionado en los informes de búsqueda de una oficina de patente del extranjero en relación con una solicitud equivalente, y 2) la información más aproximada en virtud de la cual las personas relacionadas con la presentación o el trámite de una solicitud de patente consideran que la reivindicación pendiente es patentable, para garantizar que toda información esencial que ésta contenga se divulgue a la Oficina”. En la misma disposición se define que la información es esencial para la patentabilidad “si no está refundida con información que ya está en el registro o que debe registrarse en la solicitud y 1) establece que, por sí misma o en combinación con otra información, un caso de presunción razonable de no patentabilidad de una reivindicación, o 2) rebata o contradice la postura que el solicitante adopta: i) oponiendo un argumento de no patentabilidad apoyándose en la Oficina o ii) afirmando un argumento de patentabilidad” [nota de la Secretaría, no figura en el texto original].

⁵⁹ Gemveto Jewelry Co. contra Lambert Bros., Inc., 542 F. Supp. 933, 216 USPQ 976 (S.D. N.Y. 1982).

extranjeros⁶⁰. En la respuesta se señala que “tal vez sea conveniente presentar información sobre usos y ventas anteriores aunque aparentemente hayan sido experimentales, no se refieran específicamente a la invención reivindicada o no abarquen la invención en su totalidad”⁶¹. Asimismo, en la respuesta se indica que será conveniente presentar al examinador otras solicitudes, aunque sólo sea por el hecho de que puedan ser “importantes para la patentabilidad” en relación con la solicitud que el examinador está estudiando.

Microorganismos y material biológico

45. En varias respuestas se menciona la obligación específica de divulgación en relación con los microorganismos solamente o con el material biológico en general⁶². Por lo general, se exige información sobre el depósito de una muestra de un microorganismo (o material biológico) necesaria para elaborar la invención cuando no puede describirse por escrito (se puede requerir además que, en la medida de lo posible, se ponga la muestra a disposición del público), o relativa a los requisitos específicos para la identificación o descripción del material biológico.

46. Por ejemplo, en la respuesta de Francia se informa que “cuando la invención concierne a la utilización de un microorganismo al cual el público no puede acceder, la descripción no se considera como divulgación suficiente de la invención si la muestra del microorganismo no ha sido objeto de depósito en un órgano designado”. En la respuesta de la Oficina Europea de Patentes se informa que, conforme a la Norma 28 del CPE “si en una invención se utiliza material biológico y este material biológico no está a disposición del público y no puede describirse de manera tal que permita realizar la invención a una persona capacitada en la técnica de que se trate, debe informarse sobre el depósito de este material biológico”.

47. La República de Corea informó que “en la solicitud de patente de una invención relacionada con microorganismos se proporcionará información detallada acerca de todo material microbiano utilizado en el desarrollo de la invención para que una persona capacitada en la técnica de que se trate pueda fácilmente llevar a efecto la invención”. En la respuesta de Australia se describen los requisitos de divulgación del material biológico: “si el punto inicial es el material biológico, se puede satisfacer este requisito mediante una descripción completa en palabras del material, comprendida información sobre dónde encontrar el material y cómo reconocerlo. Por ejemplo, una descripción completa de un microorganismo significa exponer todas las características morfológicas, bioquímicas y taxonómicas del microorganismo conocidas por el solicitante. La información debe bastar para que una persona capacitada en la técnica de que se trate pueda distinguir, identificar y reproducir la invención. Por lo tanto, generalmente, si una invención tiene relación con material biológico, este material se depositará ante la autoridad internacional de depósito, en virtud del Tratado de Budapest”.

⁶⁰ Semiconductor Energy Laboratory Co. contra Samsung Electronics Co., 204 F.3d 1368, 54 USPQ2d 1001 (Cir. Fed. 2000).

⁶¹ Véase Hycor Corp. contra The Schlueter Co., 740 F.2d 1529, 1534-37, 222 USPQ 553, 557-559 (Cir. Fed. 1984). Véase también LaBounty Mfg., Inc. contra U.S. Int’l Trade Comm’n, 958 F.2d 1066, 22 USPQ2d 1025 (Cir. Fed. 1992).

⁶² Por ejemplo, en su respuesta Suecia informa que está ampliando este requisito.

48. La Federación de Rusia informa que “en una reivindicación que describa una cepa de un microorganismo, los cultivos de células vegetales y animales comprenderán el nombre genérico y específico del material biológico en latín, con una indicación del apellido o apellidos del inventor o inventores y, si la cepa se ha depositado, el nombre o la abreviatura de la institución de depósito, el número de registro que se atribuyó al depósito y la designación de la cepa”. En Moldova se exige al solicitante “que en una solicitud relacionada con material biológico se divulgue información concerniente a las características culturales-morfológicas, fisiológicas-bioquímicas, hemo y genotaxonómicas, y biotecnológicas del material; las características de la muestra; el principio de hibridación; la genealogía de las colonias; las condiciones de cultivo y otros atributos, así como el proceso de producción del material de que se trate”.

49. En algunas respuestas se señaló también que había requisitos específicos para las listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos relacionadas con la invención⁶³ (incluido el formato legible por computadora⁶⁴).

Divulgación del inventor o de la paternidad de la invención

50. De conformidad con el Convenio de París “el inventor tiene derecho de ser mencionado como tal en la patente”⁶⁵, incluso aunque el inventor o coinventor no tuviera derecho a la patente. Por lo general, se exige también a los solicitantes de patente que suministren determinada información acerca de la invención y otras informaciones de carácter administrativo, por ejemplo un domicilio para la correspondencia en la jurisdicción de la administración de patentes⁶⁶. Si bien es adecuado, en términos generales, distinguir entre las formalidades que se exigen en el proceso de solicitud de patentes y los requisitos de fondo, algunos requisitos aparentemente formales pueden suponer consideraciones jurídicas importantes, que tengan repercusiones apreciables. La declaración de la identidad del inventor o los inventores puede significar una valoración decisiva acerca de cuáles han sido las personas que han contribuido de manera importante a la invención reivindicada, y constituir la base de legitimidad de la solicitud de patente y de todo derecho de patente que se conceda. Identificar al inventor o a los inventores es fundamental ya que el derecho de patentes se deriva, directa o indirectamente, del acto de la invención. Un solicitante que no tenga la relación exigida con el inventor o los inventores reales (por ejemplo, el inventor, el empleador del inventor o el causahabiente) no tiene derecho a la patente aunque la patente tenga, por otro lado, validez total en virtud de motivos de peso (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), por tanto esta aparente formalidad puede constituir además una afirmación importante de un derecho jurídico, y la no divulgación de los datos del inventor propiamente dicho (o de uno de los coinventores) puede ir en detrimento del derecho de patente. Por lo demás, puede exigirse que se declare el origen o la base del derecho de patente. En la respuesta de Suiza se menciona el requisito establecido por el Convenio sobre la Patente Europea (Artículo 81) que dice que en la solicitud de patente europea se designará al inventor. Si el solicitante no es el inventor o no es el único inventor, la designación contendrá una declaración sobre el origen del derecho a la patente europea.

⁶³ Respuesta de la Federación de Rusia

⁶⁴ Respuesta del Canadá

⁶⁵ Artículo 4^{ter}; cf Artículo 4.1)v) del PCT

⁶⁶ Tratado sobre el Derecho de Patentes, Artículo 8,6); PCT Artículo 27,7); Acuerdo sobre los ADPIC, Artículo 3.2

51. Si la patente se basa en los conocimientos de otra persona (sean tradicionales o no) hasta el punto de que estos conocimientos forman parte (o la totalidad) de la actividad inventiva, y la persona no se identifica como el inventor, esto podría provocar repercusiones jurídicas importantes. Si el conocimiento se ha divulgado al público, podría invalidarse la invención reivindicada debido a la ausencia de novedad; lo que podría constituir la base para que una persona reivindique su derecho a la participación parcial o total en la titularidad de la patente o para la invalidación o revocación de la patente⁶⁷.

52. Los requisitos de divulgar los datos del inventor están directamente relacionadas con el debate acerca de la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales, habida cuenta de las preocupaciones expresadas de que algunas invenciones reivindicadas incorporan conocimientos tradicionales sin autorización de su proveedor. Existe una gran cantidad de derecho jurisprudencial en el derecho de patentes en lo relativo a la “contribución inventiva”, en otras palabras, sobre cómo determinar qué clase de contribución al desarrollo de una invención representa una paternidad importante (incluida la copaternidad). Según un experto en derecho de patentes del Reino Unido “la generación de la idea o la vía de investigación, o sea la formulación del problema que debe ser abordado, ha sido considerado también como actividad inventiva”, y citó un caso⁶⁸ en el cual “se sostuvo que una persona (A) era el coinventor de un nuevo método de hacer más seguros los cables eléctricos, y que era poco probable que al inventor principal (B) se le hubiera ocurrido la idea de no haber sido inducido por (A) ...influyó en el [tribunal] el hecho de que el inventor principal, que no trabajaba en ese ámbito, sólo consideró la posibilidad de mejora tras el aviso de A”⁶⁹. Por un lado “la decisión de perseguir un objetivo concreto es poco probable que se considere lo suficientemente creativa como para reconocerla como una contribución inventiva”; por otro lado si en la actividad inventiva un solicitante de patente utiliza los conocimientos tradicionales como una pista o un indicio, y éstos no forman parte del proceso inventivo como tal, quizás no se considere a los titulares o proveedores de los conocimientos tradicionales como coinventores. Los resultados en esta esfera y la distinción entre contribución inventiva y no inventiva dependen también de la forma en que se aplican los principios generales en los distintos regímenes jurídicos nacionales.

Medidas específicas en materia de recursos genéticos o conocimientos tradicionales

53. En las preguntas 3 a 10 del cuestionario se aborda todo “requisito *específico*” que obliga al solicitante de una patente a divulgar determinada información relativa a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales. Además de las respuestas a estas preguntas, varias respuestas abordaron los requisitos específicos de divulgación de los recursos biológicos (como se señaló más arriba). En la mayoría de las respuestas a la pregunta 3 se indicó que ninguna de las formas específicas de divulgación mencionadas existían en las leyes

⁶⁷ Anexo a la respuesta de Australia: entre las causas para la revocación se encuentran: “que el titular de la patente no tenga derecho a la patente” y “que la patente se obtenga mediante fraude, indicaciones falsas o declaración falsa”.

⁶⁸ *Staeng’s Patent* [1996] RPC 183

⁶⁹ L. Bently & B. Sherman, “Intellectual Property Law”, Oxford, 2001, pag. 476

vigentes. Estos mecanismos también se mencionaban en documentos anteriores presentados al Comité para su examen⁷⁰.

54. En la respuesta de la Comisión Europea se indicó que:

“En la Directiva 98/44 [relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas] no hay un artículo que aborde esta cuestión. Sin embargo, en el párrafo 27 (que no es vinculante jurídicamente) de esta Directiva se establece que “cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

“Ello ha de ser considerado como un medio para fomentar que se mencione el lugar geográfico de origen de la materia biológica en la solicitud de patente de acuerdo con lo estipulado en el párrafo 5 del Artículo 16 del Convenio sobre Diversidad Biológica. No obstante, facilitar esta información no constituye una obligación en virtud del Derecho comunitario. El hecho de no proporcionar esta información no acarrea, como tal, ninguna consecuencia jurídica para el examen de las solicitudes de patente o la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

55. En la respuesta de Alemania se indica que “no existe un requisito específico de este tipo en nuestra legislación nacional. La divulgación del origen se establece en el preámbulo de la Directiva 98/44/CE de la CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, si bien no se considera un requisito obligatorio”. Suecia informa que “un memorándum gubernamental sobre la aplicación de la Directiva de la CE (98/44/CE) propone el proyecto de una nueva Norma 5 del Decreto sobre Patentes”. El proyecto de norma reitera principalmente el párrafo 27 del Preámbulo de la Directiva de la CE y contiene las siguientes disposiciones sobre la divulgación del origen geográfico de la materia biológica:

“Cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido. La falta de información sobre el origen geográfico o el conocimiento del solicitante a este respecto es sin perjuicio del examen de las

⁷⁰ Por ejemplo, el documento WIPO/GRTKF/IC/1/11, presentado por los países miembros de la Comunidad Andina, contiene en los anexos III y IV traducciones no oficiales de la “Decisión 391: Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos y la Decisión 486: Régimen común sobre propiedad intelectual”; el Artículo 26 de la última decisión incluye el requisito de “una copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los países miembros es país de origen” y “si procede, una copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales en los países miembros donde los productos o procesos cuya protección se solicita, se obtuvo o desarrolló sobre la base de los conocimientos que tienen su origen en alguno de los países miembros, conforme a las disposiciones de la Decisión 391 y a sus correspondientes enmiendas y reglamentos”.

solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

56. En lo concerniente a los conocimientos tradiciones, Rumania mencionó una enmienda pendiente de su legislación en materia de patentes que dispone que “cuando en el estado de la técnica se incluyan además los conocimientos tradicionales, éstos estarán claramente definidos en la descripción, incluida su fuente, cuando ésta sea conocida”.

Divulgación efectiva de información pertinente en virtud de la legislación general sobre patentes

57. La pregunta 12 del cuestionario se refiere a que si los requisitos convencionales de divulgación de patentes habían de hecho obligado, o tal vez podrían obligar, al solicitante a divulgar las categorías de información expuestas en las preguntas 3.a) a f), e información de tales casos. Además de las respuestas al cuestionario, el Comité había recibido anteriormente información relacionada con esta cuestión. En particular, el documento WIPO/GRTKF/IC/2/15⁷¹, tomando como base una encuesta de esta clase de patente, se señala que “dentro del amplio abanico de patentes que se refieren a materiales biológicos, como pueden ser las solicitudes que se refieren a plantas, hongos, animales, microorganismos, etc., vamos a centrarnos en las patentes que se refieren a plantas, que constituyen un grupo muy numeroso dentro del sector. Cuando la planta es conocida y está ampliamente extendida...el lugar de origen no se especifica en la solicitud de patente. Sin embargo, cuando el objeto de la solicitud de patente es el extracto de una planta “rara” o “exótica”, el solicitante suele dar en la descripción información referente al país/países de origen de dicha planta, y menciona el uso (s) tradicional (es) de la planta, si lo (s) conoce”. En la respuesta de España al cuestionario se proporcionan algunos ejemplos más, y se hacen observaciones similares respecto al efecto que los requisitos de divulgación pueden ocasionar al divulgar el origen geográfico del material biológico vegetal o animal cuando es endémico de una localización específica. Además de la distinción entre plantas “raras o exóticas” y plantas “conocidas y ampliamente extendidas”, puede haber una tercera categoría para la cual no pueda especificarse el país de origen, por ejemplo, si se aplica el concepto de centro de origen (véase el debate que figura en el párrafo 15 anterior).

58. La respuesta de Alemania contiene la observación similar de que “en general no es necesaria una indicación del origen, etc., para que una persona capacitada en la técnica de que se trate pueda llevar a efecto la invención; esto podría variar cuando la fuente es única y esencial para poner en práctica la invención”. La respuesta de Burundi confirmó que esa información se exigía en el caso de una invención relacionada con la medicina tradicional. Mencionó el caso de un curandero tradicional que había presentado una solicitud de patente para proteger sus conocimientos. Cuando las autoridades competentes le solicitaron que describiera el método de fabricación de sus medicinas, él se negó a divulgarlos, y la solicitud de patente fue rechazada.

⁷¹ “Patentes que se refieren a material biológico y mención del país de origen en patentes relativas a material biológico” (presentado por la Delegación de España).

59. En la respuesta de Suiza se señala que:

“La invención debe divulgarse de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. Si alguna información acerca de recursos genéticos o conocimientos tradicionales es indispensable al respecto, debe divulgarse. En particular, éste podría ser el caso si un recurso genético relacionado con la invención sólo se encuentra en una localización particular. No tenemos conocimiento de que exista esa clase de casos especiales. En este sentido... la cantidad de solicitudes de patente depositadas según las disposiciones [de la Ley Federal de Patentes] en lo que concierne a las invenciones que se basan en recursos genéticos es muy pequeña. No tenemos información sobre ninguna solicitud de patente en relación con invenciones que se basen en conocimientos tradicionales”.

60. De manera análoga, la Oficina Europea de Patentes confirmó que “algunas categorías de información como las establecidas en la pregunta 3 se divulgan a veces en solicitudes europeas de patente pertinentes”; los Estados Unidos de América informaron que “basándose en la experiencia, la USPTO es consciente de que las solicitudes de patente, algunas veces, proporcionan información sobre los recursos genéticos utilizados en las invenciones, incluido el origen, para cumplir los requisitos de la descripción escrita, la divulgación suficiente o la mejor manera”; y Viet Nam señaló que:

“No existe ningún reglamento especial que obligue a los solicitantes a divulgar cualquiera de las categorías. Sin embargo, de hecho, para que las solicitudes divulguen de manera clara y completa el contenido de la invención, se exige a los solicitantes que divulguen las categorías de información establecidas en la pregunta 3, d) a f). Las solicitudes relativas a los recursos genéticos pueden tomarse como ejemplos de solicitantes que cumplieron los requisitos convencionales de divulgación de patentes”.

61. La respuesta de Francia dice que “en teoría, no se excluye que el requisito de una descripción suficiente pueda obligar a un solicitante a divulgar algunas informaciones enumeradas en la pregunta 3.a) a f). Por ejemplo, la composición o la estructura del recurso genético es indispensable para una descripción exacta del objeto de la patente” y Moldova indicó que “para cumplir con el requisito de divulgar una invención de manera suficientemente clara y completa, el solicitante deberá suministrar también la información que figura en la pregunta 3.a), b) y d), este último apartado sólo cuando la forma de aislar o distinguir el material biológico no puede ser divulgado de otra manera”.

62. La Comunidad Europea destaca la pertinencia de los requisitos específicos de divulgación en relación con los recursos biológicos:

“El Artículo 13.1b) de la Directiva 98/44/CE dispone que si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del Derecho de patentes si la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada”.

63. La República de Corea destaca asimismo el requisito de que “la solicitud de patente de una invención relacionada con microorganismos proporcionará información detallada sobre todo material microbiano que se utilice en el desarrollo de la invención a fin de que una

persona capacitada en la técnica de que se trate pueda fácilmente llevar a efecto la invención”. Y Australia observa que los requisitos de divulgación se aplicarían en el caso de las informaciones mencionadas en la pregunta 3a) y b) “si la invención se refiere a un microorganismo y el solicitante de la patente no utiliza el Tratado de Budapest para cumplir sus requisitos de proporcionar una descripción completa de la invención”. Se adjunta a la respuesta de Australia un extracto de la decisión relativa al requisito establecido por ley de que los microorganismos estarán disponibles de manera razonable en las invenciones que tengan que ver con microorganismos en sí mismos, o con su utilización, modificación o cultivo⁷².

64. Nueva Zelanda comentó la aplicación de otros criterios de patentabilidad respecto a esta cuestión y mencionó un caso concreto:

“Con arreglo a la sección 17 de la Ley de Patentes de 1953, el Comisario de Patentes puede rechazar una solicitud de patente si la utilización de la invención va en contra de las buenas costumbres. Cuando una invención se deriva de conocimientos tradicionales o los utiliza, o está relacionada con la flora o la fauna indígena, o con productos extraídos de ésta, se pide a los solicitantes que aporten una prueba de que ha habido consentimiento fundamentado previo por parte del grupo Maorí correspondiente. Este requisito no figura específicamente en la Ley de Patentes pero se exige en el procedimiento interno de la Oficina”.

“Estas cuestiones han sido agregadas respecto a una sola solicitud (NZ 501679); el caso relativo a la solicitud de utilizar aceite extraído del kiwi (un pájaro no volador indígena poco común y un icono nacional) para fabricar repelente de insectos. En ese caso, el abogado del solicitante de la patente alegó que la utilización del kiwi para fabricar repelente de insectos no era ofensiva desde el punto de vista cultural y se negó a solicitar el consentimiento de una tribu maorí. No obstante, posteriormente se modificó la solicitud suprimiendo toda referencia al kiwi en la descripción de la patente”.

Disposiciones detalladas de los requisitos específicos de divulgación

65. Las preguntas 4 a 10 abordan la aplicación detallada de los requisitos específicos de divulgación mencionados en la pregunta 3, como el campo de aplicación, las directrices que definen la relación que debe existir entre la invención y los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales, la aplicación territorial, el requisito de ofrecer pruebas del consentimiento fundamentado previo, las consecuencias si no se cumplen los requisitos y los plazos, y los requisitos de publicación.

66. Rumania señala que los requisitos de información en cuanto a los recursos genéticos utilizados en la elaboración de la invención “se aplican a las solicitudes de patente respecto de cualquier invención, con independencia del campo de la tecnología” tanto en las solicitudes de los ciudadanos nacionales como de los extranjeros.

⁷² *Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation contra Bio-care Technology Pty. Ltd.* (45 IPR 483), 492-3.

67. Suecia indica que los requisitos de información propuestos “se aplican a las solicitudes de patente respecto de cualquier invención basada en material biológico de origen vegetal o animal o que utilicen ese material, con independencia del campo de la tecnología. Los requisitos se aplican de igual modo a las solicitudes de patente de los ciudadanos del país y de los extranjeros” y “sin tener en cuenta dónde se obtuvo el material biológico”. El solicitante o el titular de la patente no se verá afectado si se incumplen los requisitos de divulgación del origen geográfico del material biológico. En lo que concierne a la publicación “la información sobre el origen geográfico estará a disposición de todos cuando se conceda la patente (o cuando hayan pasado 18 meses desde la fecha de presentación o desde la fecha en que se ha reclamado la prioridad). La información que no tiene que ver con la invención para la cual se ha solicitado o se ha concedido la patente y que se refiere a secretos comerciales podría, sin embargo, mantenerse secreta si así lo solicitan”.

Incumplimiento de los requisitos de información o suministro de información falsa

68. En las preguntas 2 y 13 se aborda respectivamente las consecuencias del incumplimiento de los requisitos de información y las consecuencias de que la información proporcionada en una solicitud de patentes sea falsa o induzca a error. Las repercusiones del incumplimiento de uno de estos requisitos con arreglo a la legislación nacional pueden variar de forma considerable: por ejemplo, si la divulgación es inadecuada o se omite información importante, el incumplimiento de la obligación podría en algunos casos ocasionar el rechazo de una solicitud de patente o la anulación de la patente; la no notificación del verdadero inventor podría a veces llevar a la pérdida o transferencia del derecho de patente; las deficiencias administrativas, como el no proporcionar un domicilio para la correspondencia se corrigen a menudo de forma automática. La respuesta de la OEP hace la siguiente distinción:

“Por un lado existen mecanismos para la corrección de los errores evidentes; por el otro si en la descripción o respecto al depósito del material biológico se aporta información falsa o que induzca a error, ello podría conllevar al no cumplimiento de los requisitos que se imponen a las solicitudes europeas de patentes (Artículo 83 del CPE: divulgación no suficiente)”;

69. La relación entre la información falsa o que induce a error y el requisito de descripción suficiente se abordó en varias respuestas, como la de Francia, que indica que “el requisito de descripción suficiente está ratificado por la no validez de la patente. Por lo tanto, si la información contenida en la patente es falsa o ambigua, y por consiguiente no basta para que una persona calificada en la técnica de que se trate pueda realizar la invención, puede invalidarse la patente. En la respuesta de Suecia se indica que “información falsa o que induzca a error puede conducir con toda probabilidad al rechazo de la solicitud o a la invalidación de la patente concedida. El motivo del rechazo o de la invalidación sería entonces el incumplimiento de los criterios de patentabilidad y no la presentación de información falsa o que induzca a error por sí misma”. En otras respuestas se informó sobre los recursos específicos de la legislación nacional en materia de patentes que abordaban la presentación de información falsa o que induzca a error.

70. Entre los elementos específicos de las leyes nacionales de patente aportados en las respuestas a la pregunta 13 se encuentran:

- la distinción entre información falsa en general e información falsa en relación con los requisitos de patentabilidad, y el mecanismo de

intervención de terceros a fin de realizar observaciones sobre la patentabilidad de la invención reivindicada⁷³;

- la disposición de revocación de la patente si el nombre del inventor no coincide con el de inventor verdadero⁷⁴;
- sanciones más generales, como la aplicación del derecho penal en casos de falsificación de documentos⁷⁵ y disposiciones jurídicas sobre falsificación de documentos públicos⁷⁶;
- legislación relativa al fraude, la conducta injusta, la honradez y la buena fe, comprendidas leyes de patentes que imponen a los solicitantes y sus representantes el deber de actuar con honradez, buena fe y realizar la divulgación⁷⁷;
- disposiciones destinadas a que las autoridades de patente exijan más información y pruebas cuando exista una duda razonable sobre la veracidad de cualquier información proporcionada por el solicitante⁷⁸;
- medidas específicas comprendidas en la ley de patentes, como sanciones penales previstas en la legislación en materia de patentes para determinados actos de falsificación con conocimiento de causa o suministro de información falsa⁷⁹, el suministro de información falsa o que induzca a error considerado como causa para oponerse a la concesión o para revocarla⁸⁰, el pago de daños y perjuicios sumado a la no validez o a la pérdida del derecho⁸¹ y la revocación basándose en que la patente fue obtenida mediante declaración falsa, aunque la declaración falsa “no haya sido deliberada” pero en caso de que “toda declaración que haya influido de manera importante en la decisión de conceder la patente... no haya sido, de hecho, verdadera”⁸².

71. La respuesta de Hungría expone en detalle las consecuencias de proporcionar información falsa en relación con la paternidad:

“En virtud de la legislación en materia de patentes de Hungría no existe disposición expresa sobre las consecuencias legales de proporcionar información falsa o que induzca a error en una solicitud de patente en general. Sin embargo, si esa información se refiere al inventor, se aplican las disposiciones relativas a los derechos morales del inventor y al derecho de obtener una patente. Cabe destacar que, a menos que exista un

⁷³ Respuesta de Argentina

⁷⁴ Respuesta de Suiza.

⁷⁵ Respuesta de Suiza.

⁷⁶ Respuesta de España.

⁷⁷ Respuesta de los Estados Unidos de América, observar las consecuencias del C.F.R. 37, 1.56, citado también en el párrafo 43 anterior.

⁷⁸ Respuesta de la República de Moldova.

⁷⁹ Respuesta del Canadá.

⁸⁰ Respuesta de Nueva Zelanda, una disposición similar figura también en la respuesta del Uruguay

⁸¹ Respuesta de Italia

⁸² Respuesta de Australia.

fallo judicial definitivo que disponga lo contrario, la persona que se menciona en la solicitud presentada en la fecha de presentación convenida es considerada como el inventor, y que el derecho sobre una patente corresponde al inventor o a su causahabiente. Por consiguiente, si en la solicitud de patente se proporciona información falsa sobre el inventor, una parte debe entablar procedimientos judiciales a fin de corregir esa indicación falsa en los documentos de patente y, llegado el caso, establecer también su derecho sobre la patente. Existe una presunción jurídica similar respecto a la participación en la paternidad de una invención compartida tal como se establece en la solicitud presentada en la fecha de presentación convenida; por consiguiente, si esa indicación es falsa, para su corrección deben entablarse procedimientos judiciales. Asimismo, si la materia objeto de una solicitud de patente o una patente se ha tomado ilícitamente de la invención de otra persona, la parte perjudicada o el causahabiente puede reclamar que se declare que él tiene derechos totales o parciales sobre la patente y puede solicitar el pago de daños y perjuicios con arreglo a las normas de responsabilidad civil. En otras palabras, existen recursos a disposición *de iure* de los titulares de los conocimientos tradicionales con arreglo a las disposiciones de patente vigentes que no se mencionan en una solicitud de patente relativa a los conocimientos tradicionales pertinentes, y cuya participación en la paternidad ha sido definida falsamente o se han apropiado de sus conocimientos tradicionales de forma indebida”.

72. En lo que se refiere a las medidas específicas (especialmente las relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales), la pauta general es que no se aplican sanciones. Suecia informa en relación con las medidas que proyecta adoptar que “no existen consecuencias para el solicitante de la patente o el titular de la patente en el caso de incumplimiento de los requisitos de divulgación del origen geográfico del material biológico”. Rumania indica que “no existen consecuencias en caso de incumplimiento”, al referirse a la medida que proyecta adoptar en relación con la divulgación de los conocimientos tradicionales. La Comisión Europea señala en relación con el preámbulo de la Directiva 98/44:

“Esto debe considerarse como una forma de alentar la mención del origen geográfico del material biológico en la solicitud de patente, conforme a lo establecido en el Artículo 16.5) del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Ahora bien, proporcionar esa información no constituye una obligación en virtud del Derecho comunitario. Ni tampoco el incumplimiento en cuanto al suministro de esa información tiene, como tal, consecuencias legales en la tramitación de las solicitudes de patente o en la validez de los derechos que emanan de las patentes expedidas”.

Otras formas de derechos de propiedad industrial registrados

73. La pregunta 11 se refiere a la posibilidad de que existan requisitos análogos respecto de otros derechos de propiedad industrial registrados, como los modelos de utilidad, las pequeñas patentes, las marcas o los diseños industriales. En la mayoría de los casos, la respuesta ha sido negativa. Rumania anunció el posible establecimiento de una disposición futura en relación con los diseños industriales. Moldova señaló que en el caso de las denominaciones de origen “el solicitante indicará el origen geográfico y el área de producción de la materia prima, la existencia de algunas condiciones especiales para su producción y la descripción del método de producción de dicho producto”. Nueva Zelanda informó que “un nuevo proyecto de ley de marcas, que está actualmente en el Parlamento, dispondrá como causa absoluta para

el no registro de una marca que la utilización o registro de la marca sea, o pueda llegar a ser, ofensiva para un grupo importante de la comunidad, incluido el Maorí”.

V. OBSERVACIONES FINALES

74. El presente informe preliminar se propone ubicar el objeto del estudio requerido en un contexto determinado y proporcionar una visión general del material que ha recibido el Comité, en particular, de las respuestas al cuestionario. Para facilitar los debates futuros más que para extraer conclusiones específicas, en esta sección se exponen algunas observaciones finales y se mencionan algunas cuestiones que tal vez puedan examinarse en el futuro.

75. Resultará más fácil examinar los mecanismos de divulgación respecto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales si se comprende la relación de esos mecanismos con la ley de patentes reconocida, tanto a nivel de los principios de la política como de la compatibilidad con las normas actuales. Como queda reflejado en varias respuestas, existe una superposición en la práctica (se han citado varios ejemplos al respecto) de los requisitos vigentes y bien conocidos que dan como resultado la divulgación de información pertinente respecto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Como se señaló en un documento anterior presentado al Comité:

“Los solicitantes de patentes de material biológico cuando este material es ‘exótico’ o ‘raro’ y, por ello, no fácilmente accesible, interpretan que para que sus solicitudes cumplan con estos requisitos deben mencionar el país de origen de dicho material puesto que si no lo hacen difícilmente un experto en la materia podría ejecutar la invención. Así, al existir millones de especies, y descubriéndose día a día nuevas especies, un experto no tiene por qué conocer, tratándose de especies ‘exóticas’ o ‘raras’, el país (o los países) donde se puede encontrar la materia prima para poder aplicar la invención. Además, para cumplir el requisito del estado de la técnica anterior, en la medida en que es conocido por el solicitante, éste suele hacer mención de usos anteriores de dicho material que son, casi siempre, usos tradicionales que ya se venían dando a dicha especie en el país donde se encuentra”⁸³.

76. Un factor clave que determina si los requisitos de divulgación notificados se aplican a la información pertinente y cómo lo hacen, es la relación entre la invención y los recursos genéticos o conocimientos tradicionales. Esto se ha visto reflejado de diversas maneras:

i) Si es necesario el acceso a recursos genéticos para que una persona capacitada en la técnica de que se trate pueda realizar la invención (o llevarla a cabo de la mejor manera, si procede) y estos recursos no están disponibles (incluso mediante las autoridades encargadas del depósito), entonces tal vez sería obligatorio divulgar su fuente ya que, de otra manera, sería imposible para terceros realizar la invención.

ii) Ahora bien, si los recursos genéticos están a disposición de terceros capacitados en la técnica de que se trate, entonces los requisitos de divulgación reconocidos no establecerán necesariamente la obligación de identificar la fuente específica (sin embargo, la naturaleza de los recursos genéticos debe describirse íntegramente).

⁸³ WIPO/GRTKF/IC/2/15.

iii) Por otro lado, si los recursos genéticos están tan alejados del concepto inventivo reivindicado, como para que no sean necesarios para realizar la invención, entonces tal vez no sea pertinente aplicar los requisitos de divulgación suficiente o la prueba de la mejor manera (si procede); en este caso es necesario aclarar de qué forma la invención reivindicada está basada en los recursos genéticos o deriva de ellos.

iv) Si los conocimientos tradicionales (en posesión del solicitante) están tan estrechamente relacionados con la invención reivindicada que tiene repercusiones en la determinación de la validez de la solicitud (por ejemplo en determinar si la invención es realmente una novedad y no es evidente), o si son necesarios para comprender el concepto inventivo, entonces las obligaciones reconocidas de divulgar el estado de la técnica anterior pueden aplicarse en los sistemas donde es obligatorio divulgar el estado de la técnica anterior.

v) Si los conocimientos tradicionales (conocidos por el solicitante) están tan estrechamente relacionados con la invención reivindicada que son de hecho esenciales en ésta, en virtud de la jurisprudencia que determina la “contribución inventiva” en la jurisdicción de que se trate, entonces será necesario declarar al proveedor de los conocimientos tradicionales como el coinventor (o incluso como el inventor único si los conocimientos tradicionales por sí mismos constituyen el concepto inventivo de la invención reivindicada) o modificar la invención reivindicada a fin de excluir los conocimientos tradicionales de ésta (en cuyo caso es muy probable que constituya estado de la técnica de gran interés, y por lo tanto deberá ser divulgado de todas maneras).

vi) Si los conocimientos tradicionales (conocidos por el solicitante) están tan alejados del concepto inventivo reivindicado que no guardan relación con la determinación de la validez o de la paternidad, entonces será necesario esclarecer la manera en que puede determinarse que la invención reivindicada se basa en los conocimientos tradicionales o se obtiene a partir de ellos.

77. Una cuestión fundamental que se destacó en un debate anterior era si la divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales pertinentes (y la información conexas, como los acuerdos de consentimiento fundamentado previo) debía ser simplemente alentada (como en la Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes), debía constituir una formalidad sin la imposición de sanciones o debía convertirse en una formalidad con la imposición de sanciones importantes (por ejemplo, un requisito que debiera cumplirse antes de aprobar la patente), o debía establecerse como una base esencial para la validez de la patente (incluida su posible revocación)⁸⁴.

78. En el caso de las obligaciones de divulgación vigentes y no específicas, el incumplimiento de esos requisitos puede conllevar la imposición de sanciones considerables, que van desde castigos por presentar declaraciones falsas, que induzcan a error o fraudulentas, hasta el rechazo, la invalidación o la transferencia del derecho de patente. Los mecanismos de divulgación específicos (directamente relacionados con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales) que se han examinado en este estudio son aplicaciones directas o extensiones de las obligaciones de divulgación vigentes (y, por lo tanto, están sujetas a las sanciones en vigor) o no están sujetas a sanciones directas debido a que no son legalmente vinculantes.

⁸⁴ Véase, por ejemplo, el debate del Grupo de Trabajo sobre Biotecnología mencionado en el párrafo 26 que figura más arriba.

79. Si bien no se ha debatido en el presente informe sobre la clase de disposiciones que se aplican a las condiciones jurídicas de acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos (por ejemplo, si se han cumplido los requisitos de consentimiento fundamentado previo en el punto de acceso y la presentación de pruebas a estos efectos), en las siguientes respuestas al cuestionario podría plantearse esta cuestión. Esto a su vez conllevaría el examen de otras cuestiones, en particular, la supervisión o la observancia del cumplimiento de contratos, permisos, licencias u otros sistemas legales o reglamentarios mediante el sistema de patentes, especialmente en lo que se refiere al cumplimiento en una jurisdicción y a los derechos de patente en otra.

80. Así, entre las cuestiones que tal vez se examinen más adelante se encuentran:

- la situación de los requisitos de divulgación en el caso de los conocimientos tradicionales conocidos por el solicitante que no están recopilados;
- las formas posibles de definir en términos jurídicos la relación entre la invención reivindicada y los recursos genéticos o los elementos de los conocimientos tradicionales que se hayan utilizado en la investigación y elaboración que de la invención;
- la distinción entre los instrumentos internacionales y los marcos jurídicos nacionales que dieron lugar a las invenciones;
- el papel que podría desempeñar el sistema de patentes un país en la supervisión y ejecución de contratos, licencias y reglamentos en otros ámbitos jurídicos y en otras jurisdicciones;
- la medida en que la legislación y los procedimientos en materia de patentes pueden tener en cuenta las circunstancias y el contexto de la actividad inventiva que no guarda relación con la determinación de la invención en sí misma;
- el ámbito y la duración de las obligaciones que pueden acompañar a esos recursos y conocimientos en el país de origen y en otras jurisdicciones;
- las situaciones en las cuales las autoridades nacionales pueden imponer otros requisitos jurídicos importantes, administrativos o de procedimiento a los solicitantes de patente, respetando las normas jurídicas internacionales vigentes que se aplican a los procedimientos de patentes, y el papel del derecho internacional que no afecta a la propiedad intelectual y los principios jurídicos a este respecto;
- la distinción jurídica y operativa (en la medida en que pueda hacerse) entre las formalidades en materia de patentes o las disposiciones de procedimiento y los criterios fundamentales para la patentabilidad, y las formas de definir las consecuencias jurídicas de esas distinciones;
- el concepto de “país de origen” en relación con los recursos genéticos contemplados en los sistemas de acceso multilateral y de distribución de beneficios, y sus repercusiones en los requisitos de divulgación de la patente; y

- las consecuencias o la necesidad de esclarecer la diferencia entre los marcos bilaterales y multilaterales para el acceso y la distribución de beneficios en el marco de los requisitos de divulgación de patentes.

81. Se invita al Comité Intergubernamental a examinar el debate precedente, a realizar observaciones sobre el presente informe preliminar y a proporcionar nuevas respuestas al cuestionario antes del 14 de marzo de 2003, a fin de elaborar otra versión del informe para su distribución y ulterior examen en abril de 2003.

[Sigue el Anexo]

ANEXO

CUESTIONARIO SOBRE LOS DISTINTOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN
RELATIVOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS
TRADICIONALES EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE

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

JULIO DE 2002

CUESTIONARIO⁸⁵

Dirección de contacto

Nombre:

Cargo:

Oficina/Organización:

Estado miembro:

Dirección:

Correo electrónico:

Teléfono:

Fax:

Pregunta 1: Sírvase señalar la legislación y/o reglamentación nacional y/o regional que regule el acceso a los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales en su territorio nacional. En relación con esa legislación o reglamentación, sírvase indicar:

- a) la legislación y/o reglamentación que se aplica a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales;
- b) los requisitos estipulados para obtener consentimiento fundamentado previo o determinar las condiciones de acceso, por ejemplo acuerdos de distribución de beneficios;

⁸⁵ Las respuestas a este cuestionario se pueden enviar a la División de Cuestiones Mundiales de Propiedad Intelectual, preferiblemente por correo electrónico a la siguiente dirección: grtkf@wipo.int, o por correo normal a la siguiente dirección: OMPI, 34, chemin des Colombettes, 1211, Ginebra 20 (Suiza); Fax: 41 22 338 8120. Se agradecerá que las respuestas se envíen a la Secretaría de la OMPI de manera que se reciban antes del lunes 30 de septiembre de 2002.

- c) si se he hecho alguna distinción entre el acceso para investigación no lucrativa y el acceso con fines comerciales;
- d) los requisitos para la divulgación, información o supervisión del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados; y
- e) la manera en que esa legislación o reglamentación se aplica en su territorio nacional.

Pregunta 2: Sírvase detallar la información que tiene que presentar un solicitante de patente para obtener una patente en su país, e indicar los requisitos que se estipulan para la divulgación de la invención en una solicitud de patente. Sírvase indicar qué consecuencias conlleva el incumplimiento de esos requisitos.

Pregunta 3: ¿Existe algún requisito *específico* en la legislación y/o reglamentación vigente en su país, o en la legislación que se está tramitando, que obligue a los solicitantes de patentes a divulgar alguna de las cuestiones siguientes?:

- a) información sobre cualquier recurso genético utilizado en la elaboración de la invención reivindicada;
- b) el origen geográfico (incluido el país de origen) de los recursos genéticos utilizados en la elaboración de la invención reivindicada;
- c) una indicación o prueba del consentimiento fundamentado previo otorgado por quienes dan acceso a los recursos genéticos utilizados en la elaboración de la invención reivindicada;
- d) la naturaleza o la fuente de los conocimientos tradicionales asociados utilizados para aislar o distinguir el recurso genético utilizado en la elaboración de la invención reivindicada;
- e) la naturaleza o la fuente de los conocimientos tradicionales asociados utilizados en la elaboración de la invención reivindicada; y
- f) una indicación o prueba del consentimiento fundamentado previo otorgado por los titulares de conocimientos tradicionales utilizados en la elaboración de la invención reivindicada.

Si su respuesta a todas las cuestiones enumeradas en los puntos a) a f) de la pregunta 3 es negativa, no es necesario responder a las preguntas 4 a 10; pase directamente a las preguntas 11 a 14.

Pregunta 4: Los requisitos sobre divulgación o información a los que se refieren sus respuestas a la pregunta 3 ¿se aplican únicamente a las solicitudes de patentes respecto de invenciones en un campo o categoría especial de la tecnología, o se aplican respecto de cualquier invención, con independencia del campo de la tecnología? ¿se aplican los requisitos de la misma manera a las solicitudes de patente nacionales y extranjeras?

Pregunta 5: ¿Existen directrices que definan en particular la relación que debe existir entre los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales y la invención reivindicada para que surja la obligación de divulgación?; por ejemplo, en caso de que el acceso a los recursos genéticos sea necesario para realizar la invención, o en caso de que el conocimiento tradicional forme parte integrante de la invención o sea estado de la técnica pertinente para la invención.

Pregunta 6: Si existe el requisito de divulgar el origen geográfico de los recursos genéticos, como se precisa en la pregunta 3.b), ¿se aplica únicamente si los recursos genéticos se han obtenido dentro de la jurisdicción o el territorio de su país?

Pregunta 7: Si existe el requisito de ofrecer prueba del consentimiento fundamentado previo, como se precisa en la pregunta 3.c) y f), ¿se aplica sólo si quienes dan acceso a los recursos genéticos o los titulares de conocimientos tradicionales son nacionales de su país?

Pregunta 8: Si existe el requisito de ofrecer prueba del consentimiento fundamentado previo, como se precisa en la pregunta 3.c) y f), ¿se especifica la forma requerida de esa prueba?

Pregunta 9: ¿Qué sucede si los solicitantes de patentes o el titular de una patente no reúnen alguno de los requisitos a los que se refieren sus respuestas a la pregunta 3? ¿De qué medios dispone el solicitante o el titular de una patente para solucionar el no cumplimiento del requisito o requisitos? Si la solicitud inicial de patente, tal como la presenta un solicitante, no reúne esos requisitos, ¿cuál es el plazo para suministrar posteriormente esa información?

Pregunta 10: Toda la información suministrada con arreglo a esos requisitos, ¿está publicada o se encuentra disponible al público para su inspección, o existen mecanismos para preservar la confidencialidad de ese material? Por ejemplo, en relación con un contrato confidencial por el que se haya otorgado el consentimiento fundamentado previo.

Pregunta 11: En la legislación vigente en su país, ¿existen requisitos análogos (similares a los de las cuestiones 3.a)–f)) respecto de otros derechos de propiedad industrial registrados, como los modelos de utilidad, las pequeñas patentes, las marcas o los diseños industriales?

Pregunta 12: Esta cuestión se refiere a los requisitos convencionales de divulgación vigentes en su país relativos a las patentes, como el requisito de que la invención se divulgue de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda realizar la invención, o el requisito de divulgar la mejor manera conocida por el inventor para realizar la invención.

- a) ¿Se prevén otras circunstancias en las que los requisitos hayan obligado o pudieran obligar a un solicitante de patente a divulgar las categorías de información expuestas en la pregunta 3.a) a f)?
- b) ¿Tienen información de casos concretos de solicitantes de patente que hayan divulgado alguna de las categorías de información expuestas en la pregunta 3.a) a f) para satisfacer los requisitos convencionales de divulgación relativos a las patentes?

Pregunta 13: ¿Qué disposiciones se aplican en su país en el caso de que la información proporcionada en una solicitud de patente sea falsa o induzca a error?

Pregunta 14: Sírvase facilitar, cuando sea posible, extractos o un resumen de cualquier disposición legislativa o dictamen judicial o administrativo que guarden relación con sus respuestas a las preguntas formuladas. (Es preferible que facilite extractos breves o citas en lugar de textos completos de leyes o reglamentaciones).