

## Nota informativa<sup>1</sup>

### para la 42.<sup>a</sup> sesión del CIG – Recursos genéticos

preparada por el Sr. Ian Goss, presidente designado del CIG

#### Introducción

1. Con vistas a la 42.<sup>a</sup> sesión del CIG, y teniendo en cuenta el considerable vacío existente en las negociaciones formales sobre este tema (36.<sup>a</sup> sesión del CIG, celebrada en marzo de 2018), esta nota informativa resume el estado de las negociaciones actuales relativas a los recursos genéticos (RR.GG.) y las principales cuestiones que pueden interesar a los Estados miembros. Se incluyen ejemplos de disposiciones pertinentes de leyes nacionales y regionales para facilitar la comprensión y el análisis de los diferentes enfoques del texto presentado al CIG. La selección de los ejemplos se hace sin perjuicio de la posición de los Estados miembros.

**2. Quiero señalar que las opiniones que figuran en esta nota son solo mías, sin perjuicio de la posición de los Estados miembros sobre las cuestiones que se comentan. En su condición de nota informativa, no es oficial ni es un documento de trabajo para la sesión. Se trata únicamente de un documento para la reflexión.**

#### Situación de las negociaciones sobre los RR.GG.

3. El documento consolidado sobre los RR.GG se elaboró por primera vez en 20.<sup>a</sup> sesión del CIG, celebrada en febrero de 2012. En este documento se resumen las propuestas y posiciones que figuran en los documentos de trabajo del CIG y las propuestas de los Estados miembros. Ese documento inicial ha sido considerablemente retocado en las sesiones 22.<sup>a</sup>, 23.<sup>a</sup>, 29.<sup>a</sup>, 30.<sup>a</sup> y 35.<sup>a</sup> del CIG. En la 36.<sup>a</sup> sesión del CIG, los Estados miembros no pudieron ponerse de acuerdo para transmitir el documento revisado emitido por los facilitadores a la 40.<sup>a</sup> sesión del CIG, por lo que como documento de trabajo consolidado se retomó la revisión inicial elaborada en la 35.<sup>a</sup> sesión del CIG. En el documento WIPO/GRTKF/IC/42/4 (*Documento consolidado sobre propiedad intelectual y recursos genéticos*) figura la última versión del texto que ahora tiene ante sí el CIG. Este documento incorpora una serie de propuestas/opciones, tales como medidas preventivas y propuestas de divulgación.

4. Además del documento de trabajo consolidado, quedan sobre la mesa varias propuestas/recomendaciones conjuntas de los Estados miembros para que el CIG las examine.

5. Desde mi punto de vista, las negociaciones sobre los RR.GG se encuentran en un punto en el que los Estados miembros deben decidir cuál será la forma final del instrumento teniendo en cuenta los diferentes enfoques reflejados en el documento de trabajo consolidado y las recomendaciones conjuntas presentadas por varios Estados miembros. Para facilitar esta decisión, prepararé a título personal un texto de la Presidencia sobre los RR.GG. y los conocimientos tradicionales (CC.TT.) conexos.

6. Ese texto se presentó en la 40.<sup>a</sup> sesión del CIG, celebrada en 2019, y posteriormente la Asamblea General de la OMPI, celebrada en 2019 y 2021, acordó incluirlo como documento de trabajo (WIPO/GRTKF/IC/42/5). Este texto es un intento de equilibrar los

---

<sup>1</sup> Nota de la Secretaría de la OMPI: El presidente designado del CIG, el Sr. Ian Goss, ha preparado esta nota informativa para ayudar a los Estados miembros en sus preparativos para la 42.<sup>a</sup> sesión del CIG.

intereses y derechos de los proveedores y usuarios de RR.GG. y CC.TT. conexos, sin los cuales, en mi opinión, no se logrará un acuerdo mutuamente beneficioso. También se intenta incorporar los dos mecanismos principales propuestos por los Estados miembros para lograr el mandato del CIG en relación con los RR.GG., a saber, un sistema de divulgación obligatoria e iniciativas relacionadas con los sistemas de información para facilitar la búsqueda del estado de la técnica.

7. También considero que **una mejor comprensión de las modalidades de un requisito de divulgación internacional permitiría a los responsables de las políticas tomar decisiones fundamentadas sobre los costes, riesgos y beneficios de un requisito de divulgación.**

8. Además, los Estados miembros deben comprender mejor las cuestiones técnicas y prácticas relacionadas con el establecimiento y el funcionamiento de los sistemas de información y los distintos mecanismos de diligencia debida.

9. Al elaborar el presente documento:

- He tenido en cuenta la documentación existente del CIG<sup>2</sup> y la publicación *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente* de la Secretaría de la OMPI;
- He tratado de abordar los principales riesgos señalados por los usuarios, en particular la seguridad jurídica, la accesibilidad a los RR.GG. y los CC.TT. conexos, y el coste o la carga de las transacciones; y
- He tenido presente el deseo de dar cabida a determinadas políticas por parte de los Estados miembros que ya han establecido sistemas de divulgación, siempre que esas políticas no menoscaben las ventajas de un conjunto de normas internacionales en este ámbito.

10. El principal objetivo del texto en materia de política es mejorar la transparencia en relación con el uso de los RR.GG. y los CC.TT. conexos dentro del sistema de patentes, así como la eficacia y la calidad del sistema de patentes, lo que, en mi opinión, facilitaría la participación en los beneficios y la prevención de la concesión de patentes erróneas y la apropiación indebida de los RR.GG. y los CC.TT. conexos. Para lograr estos resultados, el texto establece a nivel internacional un marco de normas mínimas y máximas.

11. Aunque no se han celebrado negociaciones formales sobre los RR.GG. desde 2018, se han realizado varias actividades informales para mantener viva labor del Comité. Entre ellas, un seminario de la OMPI sobre los RR.GG., sesiones informativas de la OMPI sobre el estado de las negociaciones y consultas informales que celebré en 2021 con todos los grupos sobre el texto de la Presidencia. Además, he recibido comentarios sobre el texto de la Presidencia por parte de los Estados miembros y de los observadores. A continuación figura un resumen de los resultados de mis consultas:

---

<sup>2</sup> En particular, WIPO/GRTKF/IC/42/4 (Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos); WIPO/GRTKF/IC/42/9 (Recomendación conjunta sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados); WIPO/GRTKF/IC/42/10 (Recomendación conjunta sobre el uso de bases de datos para la protección preventiva de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos); WIPO/GRTKF/IC/11/10 (Declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente: Propuesta de Suiza); WIPO/GRTKF/IC/8/11 (Propuesta de la UE: Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes); WIPO/GRTKF/IC/17/10 (Propuesta del Grupo Africano sobre los recursos genéticos y la labor futura); y WIPO/GRTKF/IC/42/8 (Los efectos económicos de los retrasos y la incertidumbre en el patentamiento: Inquietudes de los Estados Unidos de América respecto de las propuestas sobre los nuevos requisitos de divulgación en las solicitudes de patente).

- Existe un amplio apoyo transregional al proyecto de texto como documento base, si bien siguen existiendo diferencias de opinión sobre el alcance del instrumento.
- A pesar del amplio apoyo al texto, varios Estados miembros siguen oponiéndose a un mecanismo de divulgación obligatoria y prefieren los mecanismos preventivos no obligatorios.
- Entre las principales cuestiones técnicas o de política que se han planteado y que requieren una mayor atención se encuentran las siguientes:
  - Objetivos del instrumento;
  - Relación con los instrumentos internacionales relacionados, en particular el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya) y la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas;
  - Más énfasis en los derechos de los pueblos indígenas en el objetivo/preámbulo;
  - Enmiendas para mejorar los artículos 3 y 6 y reducir la ambigüedad en aras de la seguridad jurídica;
  - Preocupaciones de algunos Estados miembros sobre la divergencia con respecto a sus sistemas regionales/nacionales existentes o a sus políticas, en particular, sobre el alcance de los derechos, las sanciones y la relación con sus sistemas de acceso y participación en los beneficios; y
  - La posibilidad de una cláusula de reciprocidad y un sistema de información internacional relativo a los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

## **Examen de las principales cuestiones**

### *Contexto internacional*

11. Los marcos internacionales pertinentes para regular el acceso y la participación en los beneficios derivados de los RR.GG. son el CDB, el Protocolo de Nagoya, así como el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

12. El aspecto más destacado de estos instrumentos es que son los principales instrumentos multilaterales que se ocupan de la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos, incluido el acceso y la participación en los beneficios. Uno de los puntos más debatidos en las negociaciones del Protocolo de Nagoya fue el relativo a los puntos de verificación nacionales, en particular si las oficinas de patentes debían considerarse específicamente puntos de verificación. Finalmente no se acordó, ya que en la OMPI se estaba debatiendo la divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. conexos dentro del sistema de propiedad intelectual (PI).

13. Desde mi punto de vista, teniendo en cuenta el contexto internacional, considero que las negociaciones del CIG relativas a los RR.GG. se refieren específicamente al sistema de PI y al papel que, en su caso, debería desempeñar para facilitar *“la protección eficaz y equilibrada de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos”*.

14. Las principales cuestiones que tiene ante sí el CIG son **1) si el sistema de PI tiene una función a escala internacional en la protección de los RR.GG. y los CC.TT.**

**conexos, 2) cuáles son los objetivos de esa función y 3) cuáles son los mecanismos adecuados.**

14. En relación con estas cuestiones, de los documentos de trabajo del CIG se desprende un claro consenso en el sentido de que el sistema de PI tiene un papel que desempeñar.

#### *Materia*

15. Al examinar estas cuestiones es importante tener en cuenta la naturaleza de la materia. Los RR.GG. pueden diferenciarse de los otros dos temas de los que se ocupa el CIG: los CC.TT. y las expresiones culturales tradicionales (ECT). Los CC.TT. y las ECT, materias que elabora la mente humana, pueden considerarse “propiedad intelectual” que puede protegerse directamente mediante un instrumento de PI. Frente a ellos, los RR.GG. no son producidos por la mente humana y las cuestiones de PI que plantean son de otra índole.

16. Las invenciones basadas en los RR.GG. o elaboradas a partir de ellos pueden ser patentables y, por lo tanto, a algunos miembros les preocupa que se concedan por error patentes sobre este tipo de invenciones. Su objetivo es mejorar la calidad del examen de patentes y la eficacia y transparencia del sistema de patentes. Para conseguirlo, una opción sería asegurarse de que las oficinas de patentes tengan acceso a la información adecuada. Algunos miembros consideran que los sistemas de patentes o de PI también deben facilitar el cumplimiento de las obligaciones de acceso y participación en los beneficios, en particular las relativas al consentimiento fundamentado previo, las condiciones mutuamente acordadas y la participación justa y equitativa en los beneficios, derivadas de los marcos internacionales mencionados anteriormente.

#### *Objetivos*

17. De acuerdo con las diversas perspectivas de los Estados miembros que se han comentado anteriormente, en los documentos de trabajo se han señalado tres objetivos:

1. mejorar la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de PI/patentes en relación con los RR.GG. y los CC.TT. conexos,
2. facilitar el apoyo mutuo con los acuerdos relacionados con los RR.GG. y los CC.TT. conexos; y
3. velar por que las oficinas de patentes dispongan de la información adecuada para evitar la concesión indebida de derechos de PI/patentes.

18. Tras examinar estos objetivos, considero que reflejan de manera equilibrada los intereses de todos los Estados miembros. Asimismo, podría considerarse que el objetivo 3 sirve de apoyo a los objetivos 1 y 2. Además, desde mi punto de vista, el objetivo 1 articula claramente una intención con respecto al papel del sistema de PI en la protección de la materia a escala internacional, *mediante la mejora de la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de PI/patentes en relación con los RR.GG. y los CC.TT. conexos*. Un objetivo que también facilitaría el apoyo mutuo con los acuerdos internacionales relativos a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos, y evitaría la concesión indebida de derechos de PI/patentes.

19. *Las cuestiones clave que deben considerar los Estados miembros son:*

1. *¿El objetivo 3 es suficientemente específico y señala una relación implícita con los objetivos 1 y 2?*

2. *En caso contrario, ¿aceptarían los miembros los tres objetivos como una formulación equilibrada que protege los intereses de todos los Estados miembros?*
3. *Si la respuesta a las preguntas 1 y 2 es negativa, ¿qué formulación lograría el consenso, y podría utilizarse el preámbulo para atender las preocupaciones de los Estados miembros?*

#### *Mecanismos en materia de políticas*

20. En el documento consolidado (WIPO/GRTKF/IC/42/4) se recogen dos enfoques generales o “mecanismos” para abordar las cuestiones de PI relativas a los RR.GG.

- **Medidas preventivas.** Este enfoque incorpora medidas preventivas como bases de datos, códigos de conducta voluntarios y directrices para las oficinas de PI/patentes, mecanismos de resolución de controversias con intervención de un tercero y sistemas de diligencia debida para las oficinas de patentes en virtud de la legislación nacional para garantizar la conformidad con los sistemas pertinentes en materia de acceso y participación en los beneficios.
- **Requisito de divulgación.** Incorporación de un requisito de divulgación a la legislación sobre PI/patentes relativo a la divulgación de información (por ejemplo, sobre el país de origen o la fuente de los RR.GG. y los CC.TT. conexos) en las solicitudes, cuando la materia o la invención reivindicada se base de manera sustantiva o directa en los RR.GG. y los CC.TT. conexos. Según este enfoque, las medidas preventivas (a continuación) se consideran complementarias a un requisito de divulgación y no una alternativa para alcanzar los objetivos de la política.

#### *Medidas preventivas*

21. En relación con las **medidas preventivas** mencionadas en el documento consolidado y en las recomendaciones conjuntas, cabe señalar que en algunos Estados miembros se defiende que la mejor manera de conseguir los objetivos deseados es aplicar únicamente esas medidas, sin ningún otro requisito de divulgación; mientras que en otros Estados miembros se cree que los requisitos de divulgación podrían ir acompañados de esas medidas. En este contexto, los Estados miembros podrían debatir y estudiar más a fondo la naturaleza y la necesidad de establecer normas internacionales relativas a:

- **medidas de diligencia debida** que permitan determinar el acceso a los RR.GG. de conformidad con las legislaciones en materia de acceso y participación en los beneficios;
- **medidas administrativas** dirigidas a evitar la concesión errónea de patentes en relación con la reivindicación de invenciones basadas en los RR.GG. o elaboradas a partir de ellos;
- **medidas administrativas** que permitan a terceros cuestionar la validez de una patente relacionada con los RR.GG.; y
- **códigos de conducta voluntarios y directrices** para los usuarios de los RR.GG.

22. Parece existir una opinión generalizada entre los Estados miembros en el sentido de que las **bases de datos**, independientemente del enfoque o la combinación de enfoques, tienen un papel crucial que desempeñar en relación con el sistema de PI/patentes y la protección de los RR.GG. En este sentido, los Estados miembros podrían estudiar qué normas y salvaguardias internacionales son necesarias en relación con las bases de datos

de información sobre los RR.GG. Por último, si el instrumento se aplica también a los CC.TT. asociados a los RR.GG., ¿qué tipo de salvaguardias complementarias podrían ser necesarias para los CC.TT. de posesión generalizada o que están disponibles al público?

23. A pesar de la actual falta de acuerdo sobre un requisito de divulgación, en mi opinión sería útil determinar cuáles de esas medidas considera el CIG que justifican el establecimiento de normas o criterios internacionales para, por ejemplo, las bases de datos. Ello podría facilitar que la Secretaría o un grupo de trabajo independiente estudiara más a fondo esas medidas y presentara sus recomendaciones al Comité.

#### *Requisito de divulgación*

24. En relación con el requisito de divulgación, la propuesta ha mejorado considerablemente durante las negociaciones con la inclusión de un mecanismo administrativo opcional que tiene por objeto garantizar la transparencia dentro del sistema de PI/patentes, en lugar de un sistema basado en un requisito sustantivo de patentabilidad. No obstante, entre los Estados miembros que apoyan algún tipo de sistema de divulgación, siguen existiendo diferencias en cuanto a su alcance. En particular:

- el alcance de los derechos de PI cubiertos,
- la naturaleza del desencadenante que daría lugar al requisito de divulgación,
- la naturaleza de las sanciones, en particular la revocación, y
- la relación con los sistemas de acceso y participación en los beneficios, por ejemplo, el Protocolo de Nagoya.

25. Estas diferencias reflejan la regulación nacional y regional de los regímenes de divulgación mediante leyes medioambientales o sobre la diversidad biológica o mediante leyes sobre patentes, o una combinación de ambas. A su vez, podrían aumentar la inseguridad jurídica y la carga reguladora y los costos para las empresas que realizan sus actividades en múltiples jurisdicciones. Los Estados miembros deben considerar si el establecimiento en el sistema de PI de un conjunto de normas internacionales de divulgación relativas a los RR.GG. o los CC.TT. asociados a los RR.GG. podría contribuir a mitigar esos posibles riesgos.

26. En la 42.<sup>a</sup> sesión del CIG, convendría que los Estados miembros prestaran atención a las siguientes cuestiones fundamentales sobre los requisitos de divulgación. Al considerar estas cuestiones, las notas explicativas del texto de la Presidencia podrían resultar útiles.

#### **1) Alcance/Materia**

Una de las cuestiones principales que se proponen a los Estados miembros para su examen es si el instrumento debe aplicarse únicamente a los derechos de patente (y las solicitudes de patente) o también a otros derechos de PI. En muchos países se han incorporado requisitos de divulgación a las legislaciones de PI. En varios países, por ejemplo Suecia o China, los requisitos se aplican de manera específica a la legislación sobre patentes. En otros países, como Etiopía o el Brasil, esos requisitos se aplican a todos los derechos de PI.

Este aspecto parece depender del ámbito de la legislación en el que se establecen los requisitos de divulgación, es decir, si estos se prevén en la legislación sobre patentes, se aplican a las solicitudes y derechos de patente, mientras que los requisitos de divulgación previstos en la legislación en materia de diversidad biológica o de acceso y participación en los beneficios suelen aplicarse a todos los derechos de PI pertinentes.

Habida cuenta de que la principal comercialización de los RR.GG. se realiza dentro del sistema de patentes, considero que el instrumento debería aplicarse inicialmente solo a los sistemas de patentes y que los Estados miembros podrían estudiar más adelante otros ámbitos de la PI.

Asimismo, se invita a los Estados miembros a que examinen si el instrumento debe aplicarse también a los CC.TT. asociados con los RR.GG., además de a los RR.GG. Cabe señalar que los CC.TT. no siempre están asociados a los RR.GG., y que actualmente en el texto de CC.TT. que tiene ante sí el CIG se prevé un requisito de divulgación. Por lo tanto, sería conveniente que los Estados miembros se plantearan si los requisitos de divulgación contenidos en el texto de RR.GG. deben aplicarse a los CC.TT. asociados a los RR.GG.

A este respecto, los Estados miembros también deben definir algunos términos, por ejemplo "RR.GG." (en particular, la cuestión de si los derivados deben incluirse en la definición de RR.GG) y "CC.TT. asociados a los RR.GG.". Otra cuestión sería qué materia debe excluirse del ámbito de aplicación de los requisitos de divulgación.

## 2) Naturaleza de la divulgación

Muchos países han establecido en sus legislaciones nacionales alguna forma de requisito de divulgación en relación con los RR.GG. o los CC.TT., con diferentes grados de obligación para los solicitantes:

- Requisitos de divulgación obligatorios de carácter formal, en virtud de los cuales es necesario presentar documentos de un determinado tipo o con un formato físico concreto.

Por ejemplo, **Suiza**: En el artículo 49.a) de la *Ley Federal de Patentes de Invención, de 25 de junio de 1954 (en su redacción de 1 de enero de 2012)*, se establece lo siguiente:

"La solicitud de patente debe contener información sobre la fuente: a) del recurso genético al que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso; b) de los [CC.TT.] de las comunidades indígenas o locales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso."

Asimismo, en el artículo 81.a) de la *Ley Federal* se establece lo siguiente:

"Toda persona que proporcione información falsa deliberadamente con arreglo al artículo 49.a) será sancionada con una multa de hasta 100.000 francos. El tribunal podrá ordenar la publicación de la sentencia."

**Noruega**: En el artículo 8.b) de la *Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016)*, se dispone lo siguiente:

"Si una invención guarda relación con materiales biológicos o [CC.TT.], o bien utiliza dichos materiales o conocimientos, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales o los conocimientos (país proveedor). Si de la legislación nacional del

país proveedor se desprende que el acceso al material biológico o la utilización de los [CC.TT.] están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. [...] El incumplimiento del deber de divulgar información será sancionable conforme al artículo 221 del Código Civil Penal General. El deber de divulgar información no va en perjuicio del examen de las solicitudes de patente ni de la validez de los derechos que se deriven de las patentes concedidas.”

- Requisitos de divulgación obligatorios de carácter sustancial, que se refieren a la naturaleza de la invención o las normas subyacentes de patentabilidad. En otras palabras, se considera que dichos requisitos de divulgación tienen efectos sobre la patentabilidad.

Por ejemplo, **Sudáfrica**: En el artículo 30 de la *Ley de Patentes modificada (Ley N.º 20 de 2005)*, se establece lo siguiente:

“3.a) Todo solicitante que presente una solicitud de patente acompañada de una memoria descriptiva completa deberá presentar ante el registro, antes de que se acepte la solicitud, una declaración en la forma prescrita en que se indique si la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.

3.b) El registrador requerirá al solicitante que certifique en la forma prescrita su facultad o autoridad para hacer uso del recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional si un solicitante presenta una declaración en que se indique que la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.”

**India**: En el artículo 10.4.d)ii) de la *Ley de Patentes de 1970, modificada por la Ley de Patentes de 2005*, se establece lo siguiente:

“Si el solicitante menciona un material biológico en la memoria descriptiva que no pueda describirse de manera que cumpla las cláusulas a) y b),[7] y si dicho material no está a disposición del público, la solicitud se completará depositando el material en una autoridad internacional de depósito en virtud del Tratado de Budapest y cumpliendo las siguientes condiciones: [...] d) divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la memoria descriptiva, si este se utiliza en una invención.”

- Requisitos de divulgación voluntarios, que forman parte del procedimiento en materia de patentes y no tienen consecuencia alguna sobre la tramitación o la validez de la patente.

Por ejemplo, **Alemania**: En el artículo 34.a) de la *Ley de Patentes, de 16 de diciembre de 1980 (modificada por última vez por el artículo 1 de la Ley de 19 de octubre de 2013)* se establece lo siguiente:



“Si una invención se basa en material biológico de origen vegetal o animal, o si dicho material se utiliza en ella, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. Esto se entenderá sin perjuicio del examen de las solicitudes o de la validez de los derechos derivados de las patentes concedidas.”

En mi opinión, el instrumento debería introducir un requisito obligatorio. En aras de la seguridad jurídica, ese requisito de divulgación debería indicar claramente qué activaría la obligación de divulgar (“*desencadenante*”) y qué información debería divulgarse (“*contenido*”).

### 3) **Desencadenante de la divulgación**

En lo concerniente a la cuestión del desencadenante, se han propuesto dos opciones: “utilización de” y “basado directamente en”.

- “Utilización” es el término que aparece en el Protocolo de Nagoya y se refiere principalmente a la investigación y el desarrollo. En algunos países se opta por el término “uso”, en lugar de “utilización”.

Por ejemplo, la **República Popular China (RPC)**: En el artículo 26 de la *Ley de Patentes de la RPC (modificada por la Decisión de 27 de diciembre de 2008, relativa a la Revisión de la Ley de Patentes de la RPC)*, se establece lo siguiente:

“Respecto de las invenciones y creaciones cuya realización dependa de [RR.GG.], el solicitante indicará la fuente directa y original de los recursos genéticos en cuestión en los documentos de la solicitud de patente.”

En el reglamento de aplicación correspondiente también se explica que la expresión “las invenciones y creaciones cuya realización dependa de [RR.GG.]” se refiere a “[...] las invenciones y creaciones en cuya realización se utiliza la función genética de los [RR.GG.]”.

**India**: En el artículo 10 de la *Ley de Patentes modificada de 2002* se establece lo siguiente:

“En toda memoria descriptiva completa se deberá [...] divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la memoria descriptiva, si este se utiliza en una invención.”

**Noruega**: En el artículo 8.b) de la *Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016)*, se establece lo siguiente:

“Si una invención guarda relación con materiales biológicos o conocimientos tradicionales, o bien utiliza dichos materiales o conocimientos, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales o los conocimientos (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento.”

- “Basado directamente en” significa que la invención hace un uso inmediato de los RR.GG.

Por ejemplo, **Suiza**: En el artículo 49 de la *Ley de Patentes modificada, de 2 de junio de 2007, RO 2008 2551*, se establece lo siguiente:  
“Respecto de las invenciones basadas en [RR.GG.] o [CC.TT.], la solicitud de patente debe incluir información sobre la fuente:  
a) de los [RR.GG.] a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, cuando la invención se base directamente en ese recurso;  
b) de los [CC.TT.] de las comunidades indígenas o locales relacionados con los [RR.GG.] a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, cuando la invención se base directamente en ese conocimiento.”

Las definiciones de “utilización de” y “basado directamente en” son otras de las cuestiones que deben examinarse.

En otras legislaciones nacionales se utiliza la expresión “derivado de”, que es, posiblemente, el desencadenante más amplio. En ausencia de una definición específica, el término podría interpretarse de manera que abarque diferentes conceptos, desde la derivación física directa a partir de un recurso genético hasta un producto biológico sintético creado a partir de datos de secuencias génicas obtenidos de un repositorio o base de datos en línea, pasando por cualquier producto intermedio.

Por ejemplo, la **Comunidad Andina**: El artículo 26 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:  
“La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: [...] h) de ser el caso, la 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; i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes [...]”.

Otros términos que se utilizan para expresar los desencadenantes son “obtenido o desarrollado a partir de”, “basado en”, “cuya realización depende de” y “guarda relación con”.

En mi opinión, el término “basado directamente en” indica claramente una relación de causalidad y es posiblemente el desencadenante más evidente. En la práctica, esto significaría que solo deberían divulgarse los RR.GG. sin los cuales la invención no podría realizarse. Sin duda, sean cuales sean las palabras utilizadas, la definición del desencadenante es fundamental para el alcance del instrumento y la repercusión en la seguridad jurídica, y requiere una cuidadosa consideración

#### 4) Contenido de la divulgación

En relación con el contenido de la divulgación, se han propuesto las tres categorías de información siguientes:

##### 1) El país de origen.

Por ejemplo, **Noruega:** En el artículo 8.b) de la *Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016)*, se establece una norma muy detallada:

“Si una invención guarda relación con materiales biológicos, o bien utiliza dichos materiales, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico está sujeto al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. Si el país proveedor no es el mismo que el país de origen del material biológico, en la solicitud deberá constar el país de origen. Por país de origen se entiende el país en que el material fue recolectado en su entorno natural. Si la legislación nacional del país de origen establece que el acceso al material biológico está sujeto al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. Si se desconoce la información solicitada en este párrafo, el solicitante deberá indicar esta circunstancia.”

##### 2) La fuente de los RR.GG. o los CC.TT.

Por ejemplo, la **República Popular China:** En el *artículo 26.5 de la Ley de Patentes (modificada el 27 de diciembre de 2008)*, que entró en vigor en octubre de 2009, se establece lo siguiente:

“[...] respecto de las invenciones y creaciones cuya realización dependa de recursos genéticos, el solicitante indicará la fuente directa y original de los recursos genéticos en cuestión en los documentos de la solicitud de patente; si el solicitante no puede indicar la fuente original de los recursos genéticos, deberá justificar esa circunstancia”.

##### 3) Información relativa al cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios, en particular el del consentimiento fundamentado previo.

Por ejemplo, la **Comunidad Andina**: En el artículo 26 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, se dispone que una solicitud de patente incluirá:

“la 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; [...] de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes”.

**Sudáfrica**: En el *artículo 30 de la Ley de Patentes (modificada en 2005)* se establece lo siguiente:

“Todo solicitante que presente una solicitud de patente acompañada de una memoria descriptiva completa deberá presentar ante el registro, antes de que se acepte la solicitud, una declaración en la forma prescrita en que se indique si la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos. El registrador requerirá al solicitante que certifique en la forma prescrita su facultad o autoridad para hacer uso del recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional si un solicitante presenta una declaración en que se indique que la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.”

Considero que, dependiendo de las circunstancias específicas, se podría solicitar la divulgación de una información u otra. En este sentido, si el solicitante de la patente lo conoce, debería indicarse el país de origen de los RR.GG. Cuando el solicitante de la patente no pueda divulgar esa información, debería darse a conocer la fuente de los RR.GG. Por último, si no se dispusiera de ninguno de los datos anteriores, el solicitante debería hacer una declaración a tal efecto. Además, debemos considerar si es necesario diferenciar entre la información que se debe divulgar en relación con los CC.TT. conexos y los RR.GG.

Asimismo, al examinar las categorías de información que deberían divulgarse, también deberían tenerse en cuenta las definiciones de “país de origen” y “fuentes”.

## 5) Consecuencias de la falta de conformidad

Como he mencionado anteriormente, el documento consolidado ha mejorado considerablemente con la inclusión de un mecanismo administrativo opcional que tiene por objeto garantizar la transparencia en el marco del sistema de PI/patentes en lugar de un simple régimen basado en un requisito sustantivo de patentabilidad. Debe examinarse la cuestión de si las medidas previas y posteriores a la concesión deben describirse con detalle en el instrumento, teniendo en cuenta que los instrumentos

internacionales de PI normalmente establecen normas mínimas que ofrecen a los Estados miembros flexibilidad para aplicar dichos instrumentos internacionales de PI.

En relación con las consecuencias de la falta de conformidad, una cuestión fundamental es si la falta de conformidad debería afectar a la validez de una patente concedida y, de ser así, cuáles serían las condiciones admisibles para la revocación, teniendo en cuenta que existe un mecanismo administrativo. También cabe preguntarse qué otras opciones existen además de la revocación.

Por ejemplo, **Suiza**: En el artículo 81.a) de la *Ley Federal de Patentes de Invención, de 25 de junio de 1954 (en su redacción de 1 de enero de 2012)*, se prevé una multa por dar información falsa de forma intencionada, pero no la anulación de la patente:

“Toda persona que proporcione información falsa deliberadamente con arreglo al artículo 49.a) [relativo a la divulgación de la fuente] será sancionada con una multa de hasta 100.000 francos. El tribunal podrá ordenar la publicación de la sentencia.”

**Comunidad Andina**: El artículo 75 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

[...]

g) de ser el caso, no se hubiere presentado la 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;

h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.”

**Sudáfrica**: En el artículo 61 de la *Ley de Patentes modificada (Ley N.º 20 de 2005)*, se establece lo siguiente:

“Toda persona puede solicitar en cualquier momento y con arreglo al procedimiento establecido la revocación de una patente únicamente por los motivos siguientes, a saber [...] que la declaración prescrita presentada respecto de la solicitud de una patente o en virtud del

artículo 30.3.a) incluya una afirmación falsa o engañosa de carácter esencial cuya falsedad el titular de la patente conocía o debería haber conocido cuando se formuló la declaración.”

**India:** En el artículo 10.4.d)ii) de la *Ley de Patentes de 1970, modificada por la Ley de Patentes de 2005*, se establece lo siguiente:

“Si el solicitante menciona un material biológico en la memoria descriptiva que no pueda describirse de manera que cumpla las cláusulas a) y b),[7] y si dicho material no está a disposición del público, la solicitud se completará depositando el material en una autoridad internacional de depósito en virtud del Tratado de Budapest y cumpliendo las siguientes condiciones: [...] d) divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la memoria descriptiva, si este se utiliza en una invención.”

En mi opinión, debería quedar en manos de las Partes decidir qué medidas poner en marcha para hacer frente al incumplimiento de un requisito de divulgación. Esta flexibilidad se aplicaría tanto a la regulación de las sanciones previas como posteriores a la concesión. No obstante, para garantizar la seguridad jurídica y facilitar el reparto de beneficios, las Partes no deberían poder revocar una patente o hacerla inaplicable basándose únicamente en el hecho de que un solicitante no haya proporcionado la información exigida por el requisito de divulgación.

### **Otros recursos de utilidad**

3. Cabe señalar que en el sitio web de la OMPI se ofrecen recursos de gran utilidad a los que los Estados pueden recurrir como material de referencia para la preparación de la 43.<sup>a</sup> sesión del CIG, en particular:

- Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente  
<https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4194>
- Cuadro de requisitos de divulgación  
[http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/genetic\\_resources\\_closure.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/genetic_resources_closure.pdf)
- Breve reseña N.º 10: Propiedad intelectual y recursos genéticos  
[https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_tk\\_10.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_10.pdf)
- Experiencias regionales, nacionales, locales y comunitarias  
[http://www.wipo.int/tk/es/resources/tk\\_experiences.html](http://www.wipo.int/tk/es/resources/tk_experiences.html)
- Conferencias y ponencias sobre temas específicos  
[https://www.wipo.int/tk/es/resources/tk\\_experiences.html#4](https://www.wipo.int/tk/es/resources/tk_experiences.html#4)
  - Ponencias sobre los requisitos de divulgación
  - Ponencias sobre las bases de datos