

# OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
GINEBRA

WIPO/IP/GR/05/INF/5

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 15 de agosto de 2005

S

## REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL *AD HOC* SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN

**Ginebra, 3 de junio de 2005**

RECOPIACIÓN DE LAS OBSERVACIONES RECIBIDAS SOBRE LA SEGUNDA  
VERSIÓN DEL PROYECTO DE EXAMEN DE LAS CUESTIONES RELATIVAS A LA  
RELACIÓN ENTRE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS REQUISITOS  
DE DIVULGACIÓN EN LAS SOLICITUDES DE DERECHOS DE PROPIEDAD  
INTELECTUAL, TRAS UNA REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL *AD HOC* SOBRE  
RECURSOS GENÉTICOS Y REQUISITOS DE DIVULGACIÓN

*Documento preparado por la Secretaría*

1. En su trigésimo primer período de sesiones, la Asamblea General de la OMPI examinó una invitación de la Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (véase el documento WO/GA/31/8) y decidió que “la OMPI debe responder favorablemente” y, a tales fines, aprobó un calendario y las modalidades específicas al respecto. En el apartado v) del calendario y las modalidades se prevé la convocación de una Reunión Intergubernamental *ad hoc*, de un día de duración, para examinar y debatir una versión revisada del proyecto de examen de las cuestiones relativas a la relación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual. Esa Reunión Intergubernamental *ad hoc* sobre recursos genéticos y requisitos de divulgación fue convocada el 3 de junio de 2005 y examinó el proyecto de examen (documento WIPO/IP/GR/05/3). Con ocasión de esta Reunión, los Estados miembros de la OMPI decidieron invitar a que se formularan nuevos comentarios por escrito sobre el proyecto de examen durante un período de tiempo determinado.

2. Así pues, se invitó a todos los Estados miembros de la OMPI y a los observadores acreditados ante el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes y el Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT a que enviaran sus observaciones. Se recibieron en total seis observaciones y comentarios por escrito sobre el documento WIPO/IP/GR/05/3.

3. Una recopilación de todas las observaciones y comentarios por escrito recibidos en relación con el documento WIPO/IP/GR/05/3 figura en el Anexo a este documento.

[Sigue el Anexo]

ANEXO

OBSERVACIONES RECIBIDAS SOBRE LA SEGUNDA VERSIÓN DEL PROYECTO DE EXAMEN DE LAS CUESTIONES RELATIVAS A LA RELACIÓN ENTRE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN EN LAS SOLICITUDES DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, TRAS UNA REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL *AD HOC* SOBRE RECURSOS GENÉTICOS Y REQUISITOS DE DIVULGACIÓN

Se recibieron observaciones de los siguientes participantes en la Reunión *ad hoc*:

Brasil  
Canadá  
Francia  
Estados Unidos de América

Instituto de Estudios Avanzados de la Universidad de las Naciones Unidas (UNU-IAS)

Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA)

## BRASIL

### Observaciones generales:

Como expresamos anteriormente en nuestras observaciones sobre el documento WIPO/IP/GR/05/1, Brasil entiende que en la respuesta de la OMPI a la invitación de la Conferencia de las Partes en el CBD deben figurar únicamente las opiniones expresadas por sus miembros en todas las instancias pertinentes, tanto dentro como fuera de la OMPI. Por esta razón, no sería conveniente que figuren opiniones formuladas por eruditos o estudios académicos que no son contribuciones oficiales a este proceso.

Brasil desea también destacar que “la divulgación del origen” ya figura en el CBD como una medida pertinente destinada a poner coto a la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual. A este respecto, la invitación de la Conferencia de las Partes en el CBD tiene como objetivo hacer avanzar en los debates en relación con el empleo de la divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, y no se trata de una petición de que se examine la pertinencia de la medida en sí. A fin de continuar “apoyando los objetivos del CBD”, Brasil considera que en la respuesta de la OMPI se debe abordar fundamentalmente la forma en que se puede utilizar la divulgación en el sistema de P.I. y, por consiguiente, evitar el examen de otras cuestiones que, aunque guardan relación con el acceso y las solicitudes de derechos de P.I., no atañen directamente a los “requisitos de divulgación”.

Asimismo, es importante que quede claro que todas las referencias a la legislación relativa al acceso y la participación en los beneficios tienen que tener en cuenta la legislación de los países de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.

Por último, sin querer emitir juicios sobre las diferentes opciones ni abogar por determinados enfoques en detrimento de otros, al Brasil le preocupa la clasificación propuesta de los factores que determinan la obligación de divulgación (factores relacionados con la patentabilidad de la invención propiamente dicha; factores relacionados con la paternidad de la invención y el derecho a solicitar una patente; factores relacionados con los principios equitativos y el cumplimiento de las medidas relativas al acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios (ABS)), así como el lenguaje equivalente que figura en la Parte III del documento. A nuestro entender, la clasificación propuesta es discutible por lo que debería suprimirse del texto.

### Observaciones específicas:

– Párrafo 22: En este párrafo se compara la expresión “país de origen” utilizada en el CBD con la expresión “centro de origen” que se utiliza en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGR). Habida cuenta de que el ITPGR tiene objetivos diferentes que el CBD, esa comparación es, a nuestro entender, inadecuada y debería suprimirse. Tratándose de una respuesta a la Conferencia de las Partes en el CBD, el ejercicio debe utilizar los términos utilizados en el propio CBD.

– Párrafos 33-34: Los términos utilizados en la respuesta de la OMPI deben ser conformes con los que se utilizan en el CDB, como se reconoce en el párrafo 35. Así pues, al abordar el concepto de conocimientos tradicionales, se debe prestar atención ante todo a los términos utilizados en el Artículo 8.j) del CDB, en lugar de basarse en los proyectos de artículos objeto de examen en el marco del Comité Intergubernamental.

– Párrafo 67: Brasil propone que se suprima la cita entera del estudio del UNU-IAS. Como se expresó anteriormente, en la respuesta de la OMPI sólo deben figurar referencias a las opiniones de los Estados miembros sobre el objeto de la invitación y, por lo tanto, las referencias a los estudios llevados a cabo por instituciones académicas que no constituyen contribuciones oficiales a este proceso deberían en principio omitirse. Cabe además recordar que el propio Instituto de Estudios Avanzados de la Universidad de las Naciones Unidas (UNU-IAS), en la Reunión Intergubernamental celebrada el 3 de junio en la que se examinó la segunda versión del proyecto de respuesta de la OMPI, aclaró que la cita que figura en el documento WIPO/IP/GR/05/3 está fuera de contexto y que el UNU-IAS prefiere una interpretación diferente de la legalidad de los requisitos de divulgación del origen. Del mismo modo, en un reciente estudio jurídico solicitado por Public Interest Intellectual Property Advisors, Inc. (PIIPA)<sup>1</sup>. Se señala que los requisitos de divulgación del origen para los solicitantes de patentes son compatibles con los acuerdos internacionales de propiedad intelectual vigentes.

– Párrafo 72: Consideramos que este párrafo abarca más de lo que se proponía en el ejercicio, que debía centrarse en la relación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación.

– Párrafo 106: Con objeto de comunicar mejor nuestro entendimiento de la cuestión, Brasil desea que se añada la expresión “conocimientos tradicionales” después de “material biológico”.

– Párrafo 130: Reiteramos nuestra preocupación en relación con las citas de los estudios que no reflejan necesariamente los puntos de vista de los Estados miembros y que, por lo tanto, pueden presentar a la Conferencia de las Partes en el CDB una situación de los debates que no corresponde a las posiciones apoyadas por los Estados miembros. En este párrafo, el estudio a que se hace referencia establece una relación entre “la adquisición legal” y “el país que constituye la fuente”. Como destacamos anteriormente, entendemos que la expresión “legislación relativa al acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales” debe referirse a la legislación del país de origen.

– Párrafo 137: Con objeto de transmitir mejor nuestro entendimiento de la cuestión, Brasil solicita que se añada la expresión “e información” en el apartado e), a “material de referencia” (“material e información de referencia”). En la tercera línea de la última frase de este párrafo, Brasil solicita que se añada la expresión “o de la información” después de “fuente del material”.

---

<sup>1</sup> Memorandum fechado el 23 de junio de 2004, “Compatibilidad con los acuerdos internacionales de propiedad intelectual vigentes en materia de requisitos para el solicitante de patentes de divulgar los orígenes de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y pruebas del acceso y la participación en los beneficios que sean legales”.

## CANADÁ

Párrafo 28:

Canadá está de acuerdo en que es inapropiado y objetivamente incorrecto clasificar algunos países como “proveedores” y otros como “usuarios” de los recursos genéticos. Según el caso, las necesidades y los recursos requeridos, todos los Estados miembros son tanto proveedores como usuarios de la biodiversidad del mundo en distintos momentos.

Párrafo 29:

Canadá sugiere que se refuerce este párrafo poniendo de relieve que las opiniones de los Estados miembros sobre el documento de la OMPI WIPO/IP/GR/05/3 tienen en cuenta sus diversos intereses en relación con la cuestión de los recursos genéticos y los posibles requisitos de divulgación. Sin formular comentarios sobre la eficacia o la pertinencia de las propuestas presentadas por los Estados miembros, y sin restar importancia a otras razones, queda claro que lo que motiva a algunos a participar en debates más amplios sobre esta cuestión es: i) contribuir a garantizar que las invenciones reivindicadas que utilizan recursos genéticos reúnen los criterios de patentabilidad en la medida necesaria y satisfactoria; y ii) recabar más información acerca de los recursos genéticos utilizados para permitir que el acceso y la participación en los beneficios sean el “pilar” del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Canadá entiende que la OMPI debería, sin lugar a dudas, continuar estudiando las cuestiones técnicas de propiedad intelectual relacionadas con los recursos genéticos y los eventuales requisitos de divulgación, que pertenecen al ámbito de su competencia y capacidad. Al mismo tiempo, Canadá considera que es importante que la OMPI continúe sus trabajos en este ámbito en mutua colaboración con otras instancias internacionales como la Conferencia de las Partes en el CDB.

Párrafo 33:

Habida cuenta de los recientes debates en la octava sesión del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre el documento WIPO/IP/GR/05/3 y de la falta de consenso entre los Estados miembros en relación con la Parte III del Anexo 1 de ese documento, en el que figura un proyecto de definición de los conocimientos tradicionales que se cita en este párrafo, Canadá sugiere que se suprima esa definición. Ahora bien, Canadá considera que es importante que quede claro que los países miembros de la OMPI aún deben ponerse de acuerdo sobre una definición internacional de los conocimientos tradicionales. También pensamos que es necesario incluir en este párrafo que existe una diversidad de opiniones entre los Estados miembros acerca de si es aplicable a los conocimientos tradicionales un requisito de divulgación, y quiénes serían los beneficiarios de la protección de los conocimientos tradicionales por los derechos de IP.

Párrafo 42:

Canadá sugiere que se actualice la lista de las propuestas pertinentes al Consejo de los ADPIC de la OMC sobre recursos genéticos y requisitos de divulgación a fin de incluir las recientes aportaciones de los Estados Unidos de América, el Perú y otros Estados miembros.

Párrafo 43:

A fin de que quede claro que hay actualmente una gran diversidad de propuestas sobre el tapete en la OMC en relación con los recursos genéticos y los requisitos de divulgación, aunque no expresen la totalidad de las posibilidades que se presentan, Canadá sugiere que se modifique la primera frase para que diga: “*No se pretende aquí resumir la amplia diversidad de propuestas y opiniones presentadas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC ni presentar observación alguna sobre el contenido o la eficacia de las propuestas actuales*”.

Párrafo 51:

Canadá sugiere que se tengan en cuenta las conclusiones de la reciente sesión del SCP en este párrafo a los fines de incluir toda la información.

Párrafo 67:

En la Reunión Intergubernamental *ad hoc* celebrada el 3 de junio de 2005, Brasil sugirió que se suprimiera la referencia al estudio del UNU-IAS (UNEP/CBD/COP/7/6) en este párrafo. Canadá no apoya esta propuesta dado que es necesario que en este documento y, en general, en cualquier respuesta de índole técnica a ese respecto de la OMPI a la Conferencia de las Partes en el CDB se refleje debidamente la pluralidad de opiniones sobre los recursos genéticos y los eventuales requisitos de divulgación.

Respecto del resumen de las opciones de disposiciones tipo:

Dado que este examen técnico aún está en curso en la OMPI y que los Estados miembros aún deben lograr un consenso sobre la cuestión de las disposiciones tipo relativas a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación, Canadá sugiere que se modifique la lista con objeto de que quede claro que la lista no es excluyente de *algunas posibles* opciones de disposiciones tipo.

Respecto del resumen de los factores que determinan la obligación de divulgación:

Reiteramos que, dado que el debate a nivel internacional sobre esta cuestión aún está en curso y que es posible recabar nueva información útil sobre experiencias nacionales a este respecto, Canadá sugiere que se modifique esta lista para que quede claro que la lista no es excluyente de *algunos posibles* factores que determinen la obligación de divulgación.

Párrafo 213:

Canadá reconoce la pertinencia de las advertencias que figuran en este párrafo, aunque desea que quede claro aquí que este documento no debe considerarse como una limitación para la importante labor que la OMPI pueda emprender a este respecto de conformidad con las orientaciones, los requisitos y las aportaciones de los Estados miembros.

Párrafos 214 y 215:

Canadá apoya la inclusión de estos dos párrafos. Como se mencionó anteriormente en estas observaciones, Canadá considera que es importante que la OMPI continúe sus trabajos

sobre la cuestión de los recursos genéticos y las eventuales requisitos de divulgación en el marco de su competencia y capacidad y en mutua colaboración con otras instancias internacionales como la Conferencia de las Partes en el CDB. A este respecto, Canadá sugiere que la OMPI remita las siguientes cuestiones complementarias para examen y comentario a la Secretaría del CDB: i) que la Secretaría del CDB la mantenga informada de los avances logrados en las negociaciones en curso sobre el régimen internacional de acceso y participación en los beneficios que tengan relación con su labor; ii) que la Secretaría del CDB siga trabajando con la Secretaría de la OMPI en cuestiones de mutuo interés (por ejemplo: certificados de origen/fuente/procedencia legal y opciones para las medidas de incentivo destinadas a las solicitudes de patentes); iii) que la Secretaría del CDB haga saber lo que opina respecto de los beneficios y/o la posibilidad de establecer bases de datos de recursos genéticos nacionales o internacionales (centralizadas por el mecanismo de facilitación del CDB) y garantizar su interfuncionalidad con los mecanismos y las técnicas de búsqueda de la oficina de patentes con objeto de facilitar el examen de las patentes e impedir la apropiación indebida de recursos genéticos; iv) que la Secretaría del CDB busque soluciones de bajo costo, eficaces y homogéneas a escala internacional a fin de alcanzar los objetivos de divulgación, acceso y participación en los beneficios, en particular, enfoques contractuales bajo condiciones mutuamente convenidas, bases de datos nacionales y acuerdos bilaterales o memorandos de entendimiento entre instituciones de investigación, usuarios, etcétera.

## FRANCIA

Como introducción, cabe recordar que la Comunidad Europea y sus Estados miembros presentaron el documento que lleva la signatura WIPO/GRTKF/IC/8/11 relativo a la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patente, con ocasión de la octava sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, y que las observaciones a continuación están destinadas únicamente a destacar algunos elementos que no pudieron ser examinados en esa sesión.

Documento WIPO/IP/GR/05/3, Material o Recursos Genéticos o Biológicos

La cuestión de la divulgación del origen fue planteada en el marco de la aplicación de las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), en relación con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, como se ha expuesto en el párrafo 35 del documento. Los mecanismos de acceso y participación en los beneficios contemplan únicamente los recursos genéticos (Artículo 15 del CDB) y los conocimientos tradicionales dentro de los límites del Artículo 8.j) del CDB. No fue posible extenderlo al acceso y la participación en los beneficios respecto de recursos biológicos como extractos, esencias y otras materias primas biológicas, que son objeto de comercio internacional, ni al comercio que adopta la forma de venta asociada con la transferencia de la titularidad. La ampliación del alcance de la cuestión del acceso y la participación en los beneficios a los recursos o material biológicos a la que se refiere el documento WIPO/IP/GR/05/3 está por lo tanto en contradicción con el CDB y puede dar lugar a confusión en el comercio internacional de materias primas de origen biológico. Si se desea seguir siendo fieles al mandato de negociación que recibieron las partes en materia de acceso y de participación en los beneficios, la cuestión de la divulgación del origen debe limitarse por lo tanto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, y la formulación del documento WIPO/IP/GR/05/3 debe modificarse en consecuencia.

Documento WIPO/IP/GR/05/3, párrafo 214:

Al Grupo de Trabajo sobre acceso y participación en los beneficios del CDB se le ha confiado la tarea de negociar con miras a crear un “régimen internacional” pertinente. En esta fase de las negociaciones, numerosos puntos figuran en el mandato sólo “para examen”, dado que no se ha decidido acerca de su posible inclusión en el régimen futuro o de su exclusión del mismo. Así pues, es prematuro, en esta fase, incluir los cuatro primeros apartados de la lista que figuran en el párrafo 214, en su formulación actual. La OMPI sólo podía tenerlos en cuenta en relación con el régimen internacional (quinto apartado del párrafo 214) cuando hayan sido seleccionados por el Grupo de Trabajo sobre acceso y participación en los beneficios del CDB para incluirlos en el régimen internacional.

Divulgación del origen en el contexto del fitomejoramiento para la alimentación y la agricultura (párrafos 53 a 56 del documento GRTKF/IC/7/9):

Varios elementos hacen que sea inaplicable la divulgación del origen de los recursos genéticos utilizada en el contexto del fitomejoramiento para la alimentación y la agricultura. En primer lugar, teniendo en cuenta los procesos de domesticación de las plantas, el origen se define en “centros geográficos” amplios en lugar de países, y son los “centros de diversidad”, que existen por todas partes en el planeta, en lugar del origen, los que interesan en términos de fitomejoramiento. Por otra parte, una nueva variedad vegetal resulta del cruzamiento de varias decenas de recursos genéticos diferentes, cuya contribución individual al producto final es generalmente imposible de determinar. Por último, a fin de superar esta casi imposibilidad de negociar bilateralmente la participación en los beneficios basada en el origen de los recursos para fines de fitomejoramiento, en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura establece un sistema multilateral para el acceso y la participación en los beneficios “sin necesidad de averiguar el origen...” de los recursos genéticos (Artículo 12.3.b)), y teniendo en cuenta las características específicas de los derechos del obtentor. En este contexto, las cuestiones planteadas en los párrafos 53 a 56 del documento GRTKF/IC/7/9 ya tienen una respuesta en el sistema multilateral del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, y, el hecho de remitirse, en caso necesario, a ese sistema multilateral como “fuente” de los recursos genéticos utilizados representa la respuesta más pertinente a la cuestión de la divulgación del origen.

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Habida cuenta del mandato de un día asignado por la Asamblea General a este Comité para realizar su tarea, presentamos las siguientes sugerencias específicas:

Página 13, párrafo 33, nos preocupa que se formule una definición de conocimientos tradicionales y se proporcione información complementaria sobre esos conocimientos, cuando la cuestión aún no ha sido examinada en el marco de la OMPI. Por esta razón pedimos que se deje solamente la primera frase y se sustituya el resto del párrafo por lo siguiente:

- No existe una definición de conocimientos tradicionales convenida entre los Estados miembros de la OMPI.

Página 19, tras el párrafo 45, desearíamos introducir un párrafo que refleje la posición de la propuesta de Estados Unidos de América. Ese párrafo es el siguiente:

- En la propuesta de los Estados Unidos de América al Consejo de los ADPIC, IP/C/W/434, se da una explicación de la razón por la que los requisitos de divulgación propuestos no alcanzarán los objetivos establecidos y crearán incertidumbres perjudiciales en el sistema de patentes. Además se trata de propuestas concretas para avanzar hacia la consecución de los objetivos ampliamente concertados de: 1) autorizar el acceso; 2) garantizar la participación en los beneficios y 3) impedir la concesión de patentes por error.

Página 35, tras el párrafo 90, introdúzcanse las siguientes opiniones de los Estados Unidos de América:

- Por otra parte, los Estados Unidos de América señalan que el sistema de patentes se proponía, entre otras cosas, promover las innovaciones y publicar las invenciones nuevas, útiles y no evidentes. Nuevos requisitos de divulgación pueden crear incertidumbre en el sistema de patentes y desalentar la investigación y el desarrollo, la utilización del sistema de patentes y la publicación correspondiente de las invenciones que, de otro modo, podrían permanecer confidenciales. Los últimos datos recabados demuestran que los nuevos requisitos de divulgación tendrían efectos económicos negativos considerables.

Página 39, en el párrafo 101, introdúzcanse las siguientes opiniones de los Estados Unidos de América antes de la última frase:

- Ahora bien, según los Estados Unidos de América, las disposiciones tipo quizás no serían de ninguna utilidad debido a que los nuevos requisitos de divulgación no facilitan de forma eficaz el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios, y desalientan las innovaciones. Además, estas disposiciones podrían distraer la atención de los mecanismos eficaces para resolver los problemas de los Estados miembros, como la aplicación de regímenes nacionales eficaces de acceso y participación en los beneficios. Los Estados Unidos de América consideran que las disposiciones actuales son más adecuadas.

Página 42, tras el párrafo 108, introdúzcase el siguiente nuevo párrafo:

– La contribución de los Estados Unidos de América señala que “los requisitos de divulgación tradicionales sirven para fomentar las innovaciones y difundir información. Cualquier nuevo requisito de divulgación podría tener consecuencias negativas no deseadas particularmente en la participación en los beneficios.

Página 49, primera línea del párrafo f), introdúzcase el siguiente texto después de “no es pertinente”:

– dado que, aparentemente, los nuevos requisitos de divulgación no servirán para lograr los objetivos previstos que consisten en facilitar el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios o en garantizar la transparencia.

Página 61, tras el tercer párrafo sangrado en esta página, introdúzcase el siguiente párrafo:

– No debería haber efecto jurídico alguno, dado que el *statu quo* es preferible a un requisito de divulgación nuevo.

Página 61, tras el quinto párrafo sangrado en esta página, introdúzcase el mismo texto:

Página 64, tras el párrafo 163, introdúzcase el siguiente nuevo párrafo:

– Por otra parte, los nuevos requisitos de divulgación en materia de patentes crearían nuevas incertidumbres en el sistema de patentes. En particular, si las sanciones por incumplimiento prevén la invalidación del derecho de patente, se crearía una “nube” de incertidumbres sobre el derecho de la patente, abriendo una nueva posibilidad de litigios y otras situaciones de duda que debilitarían el papel del sistema de patentes en el fomento de las innovaciones y el desarrollo tecnológico. Esta situación podría tener efectos negativos sobre los incentivos que proporcionan las patentes en materia de desarrollo económico. Estas incertidumbres podrían ir en detrimento de toda eventual participación en los beneficios.

Página 65, tras el último punto del subtítulo “Incentivos nocivos o indeseables” del recuadro, introdúzcase el siguiente texto:

– Un nuevo requisito de divulgación conllevaría un incentivo nocivo por el hecho de desalentar la innovación, la utilización del sistema de patentes, y la publicación de las invenciones nuevas, útiles y no evidentes. Además, unos nuevos requisitos de divulgación constituirían un incentivo nocivo en cuanto a la participación en los beneficios.

Página 77, tras la última línea en el recuadro al comienzo de la página, introdúzcase el texto siguiente:

– Unos nuevos requisitos de divulgación pueden ser contrarios a los tratados administrados por la OMPI y al Acuerdo sobre los ADPIC.

Página 80, tras la última frase en el recuadro, introdúzcase el punto siguiente:

– La certificación debe ser independiente del sistema de patentes a fin de aumentar al máximo la eficacia y evitar los efectos negativos en las innovaciones.

Página 83, introdúzcase al final del párrafo 213, una última advertencia:

– No existe acuerdo entre los Estados miembros respecto de la utilidad y del alcance de los daños que ocasionaría un nuevo requisito de divulgación.

Página 83, introdúzcanse los puntos siguientes al final de la lista de cuestiones importantes en el párrafo 214:

– El alcance de los daños que ocasionaría a las innovaciones un nuevo requisito de divulgación;

– El examen de si un nuevo requisito de divulgación sería eficaz para promover el acceso y la participación en los beneficios y garantizar la transparencia.

INSTITUTO DE ESTUDIOS SUPERIORES DE LA  
UNIVERSIDAD DE LAS NACIONES UNIDAS (UNU-IAS)

El Instituto de Estudios Superiores de la Universidad de las Naciones Unidas (UNU-IAS) ha acogido con satisfacción el documento WIPO/IP/GR/05/3 de la OMPI, por considerar que complementa de forma fundamental el material ya existente sobre la cuestión de la divulgación del origen. La información que se suministra no sólo será útil para responder a la solicitud cursada por la Secretaría del CDB de información sobre esas cuestiones, antes bien, servirá para preparar mejor a los participantes en negociaciones en curso en otras instancias, entre otras, el SCP, el PCT, la OMC y el Comité Intergubernamental.

Por conducto de lo que se ha venido a llamar “iniciativa de biodiplomacia”, el UNU-IAS se ha movilizado para fomentar actividades de investigación y sensibilización en esa esfera. Las actividades realizadas tenían por finalidad promover la investigación en torno a una serie de cuestiones fundamentales que guardan relación entre sí, en particular, la divulgación del origen, los certificados de origen y la catalogación de los CC.TT. en registros y bases de datos. A raíz de esas actividades se ha publicado una serie de informes de política general, a saber: 1) “User Measures: Options for Developing Measures in User Countries to Implement the Access and Benefit-sharing Provisions of the Convention on Biological Diversity” (Medidas que pueden tomar los usuarios: opciones para la toma de medidas en los países usuarios a los fines de poner en práctica las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica” y 2) “TK registers and databases: The Role of Registers and Databases in the Protection of Traditional Knowledge” (Registros y bases de datos sobre CC.TT.: función que desempeñan los registros y bases de datos en la protección de los conocimientos tradicionales”; y un documento de información para la tercera reunión del Grupo de Trabajo Especial sobre Acceso y Participación en los Beneficios, convocado en Bangkok a principios de este año para abordar la viabilidad, la factibilidad y el costo que entrañan los certificados de origen (UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5). En el mostrador de publicaciones de las Naciones Unidas situado en el vestíbulo exterior pueden obtenerse ejemplares del documento sobre las medidas de los usuarios así como un resumen de este último estudio.

En los últimos 12 meses, y con la finalidad de respaldar la labor de investigación y fomentar un mayor diálogo en torno a esas cuestiones, el UNU-IAS ha organizado una serie de mesas redondas sobre la cuestión de los certificados de origen, a saber, en su sede en Yokohama, en junio de 2004, en la *Smithsonian Institution* de Washington, en septiembre de 2004 y, en colaboración con el IDDRI y la Universidad de Lovaina, en París, en noviembre del año pasado. Hace poco, el UNU-IAS organizó un seminario en Yokohama en colaboración con la Asociación Japonesa de la Bioindustria a fin de fomentar un debate sobre la divulgación del origen, los certificados de origen y el proyecto de directrices del Japón en materia de acceso y participación en los beneficios. En el vestíbulo pueden también obtenerse ejemplares de un resumen de dicho seminario.

El UNU-IAS considera necesario que la cuestión de la divulgación del origen no se examine como cuestión separada sino como parte de una serie de medidas que de forma colectiva contribuirán a un cambio de enfoque de los vínculos entre los sistemas de P.I. y las cuestiones de legitimidad, derechos y justicia. Con ese fin, el UNU-IAS considera necesario que no se enfoque la cuestión de la divulgación del origen meramente como solución rápida en la esfera del acceso y la participación en los beneficios y los CC.TT., sino como punto de

partida para adoptar un nuevo enfoque de la protección de la propiedad intelectual que vuelva a sus raíces originales de ofrecer una justa retribución y participación en los beneficios.

En cuanto a la finalidad específica del debate en curso, deseamos formular cuatro pequeñas observaciones.

1. Aunque en el documento se hace referencia a las patentes de utilidad, las pequeñas patentes y los derechos de obtentor, no se examina ninguna de esas cuestiones en detalle y aunque es evidente que es posible aplicar también los principios básicos de la divulgación a esas formas de P.I., merecerían estudiarse con mayor detalle las características específicas que revisten las obligaciones en materia de divulgación, el plazo de protección, etcétera, con arreglo a esos sistemas. Cabe esperar que en todo futuro informe que se elabore a ese respecto se incluya también información sobre esas cuestiones.

2. En lo que respecta a la compatibilidad de los requisitos vigentes en materia de divulgación con la normativa internacional de P.I., en el informe elaborado por el IAS sobre las medidas que pueden tomar los usuarios se reconoce la incertidumbre que existe en la comunidad internacional en torno a ese punto, conclusión que se cita en el informe de la OMPI. Ahora bien, en el informe se opta por una interpretación en el sentido de que las medidas vigentes en materia de divulgación del origen son compatibles con la normativa internacional de P.I., interpretación que consideramos cabe mencionar en el informe de la OMPI. Para consultar el informe del IAS, cabe remitirse al sitio Web de dicho instituto ([www.ias.unu.edu](http://www.ias.unu.edu)); en el mostrador de publicaciones de las Naciones Unidas situado en el vestíbulo se cuenta con un número limitado de ejemplares de dicho informe.

3. Es evidente que la labor de la OMPI en la esfera de la divulgación del origen concurre con la que lleva a cabo el Comité Intergubernamental en la esfera de la protección de los CC.TT. En dos documentos preparados para la próxima reunión del Comité Intergubernamental (8/4 y 8/5) se parte del concepto de apropiación indebida como principio que justifica el establecimiento de sistemas de protección de los CC.TT. y el folclore. Entre las actividades iniciales que partían del concepto de apropiación indebida para justificar la protección de los CC.TT. estaban, en particular, la creación de mecanismos de catalogación de los CC.TT. y la divulgación del origen. Habida cuenta de los vínculos que existen entre la preparación de ese estudio sobre la divulgación del origen y la labor que lleva a cabo el Comité Intergubernamental sobre la apropiación indebida, el UNU-IAS considera que merecería prestarse mayor atención a la relación que existe entre uno y otro concepto y analizar esos vínculos en los documentos de trabajo que a ese respecto se elaboren.

### Certificados de origen

En la primera propuesta de establecimiento de un amplio sistema de divulgación del origen se señalaba la necesidad de complementar y favorecer todo sistema a ese respecto mediante la instauración de un sistema de certificación del origen. En el documento de la OMPI sólo se aborda esa cuestión de forma muy somera. Se propone que la OMPI revise la sección dedicada a esa cuestión en el documento, basándose para ello en una serie de documentos de publicación más reciente, entre otros, el documento de información *UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5* del Grupo de Trabajo Especial sobre Acceso y Participación en los Beneficios, centrado en los certificados de origen, la viabilidad y el costo de estos últimos. A los fines de contribuir a una mayor información que favorezca el debate en torno a los

certificados de origen, el UNU-IAS ha creado una sección especial en su sitio Web dedicada a esa cuestión.

El UNU-IAS ha ideado un programa de colaboración con la OMPI y coopera también con varias autoridades académicas, de comunidades indígenas y de ONG para fomentar investigaciones y debates mejor fundamentados sobre una serie de cuestiones de P.I., entre otras, la divulgación del origen y cuestiones conexas. Guardamos con sumo interés la continuación de los estrechos lazos de colaboración en esa esfera y estamos dispuestos a ofrecer asistencia que contribuya a favorecer este importante proceso.

### Observaciones adicionales

La cita que figura en el documento WIPO/IP/GR/05/3, a saber:

“aunque cada vez es mayor el cuerpo de normativas y políticas en las que se contemplan requisitos obligatorios y voluntarios de divulgación del origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente, subsiste todavía una incertidumbre importante y generalizada incluso en cuanto a la legalidad de dichas medidas, por no hablar ya de la eficacia de las mismas”\*,

ha sido extraída de un informe preparado por el UNU-IAS en marzo de 2003 sobre las medidas que pueden tomar los usuarios. En la misma sección del documento elaborado por el UNU-IAS se observa que las “conclusiones iniciales del informe (proyecto de la OMPI) revisten interés en la medida en que parecen apuntar a que en algunos casos, los requisitos en materia de divulgación del origen son compatibles con las prácticas vigentes en materia de derechos de P.I. y que el incumplimiento de dichos requisitos puede acarrear importantes sanciones.

La finalidad de esa observación era llamar la atención sobre el hecho de que, aun cuando apenas existe un acuerdo en cuanto a la normativa, las conclusiones de la OMPI arrojan luz sobre la evidente legalidad de algunas medidas.

En una versión revisada del informe, publicada en diciembre de 2003, se suprimieron las palabras citadas en el documento de la OMPI. El estudio del UNU-IAS fue revisado para que se preste mayor atención al proyecto de estudio de la OMPI, afirmando en ese sentido que “cabe deducir que existen varios métodos para exigir la divulgación que están en sintonía con los elementos esenciales de la normativa de patentes y los principales aspectos de los tratados de la OMPI” (pág. 31, véase el documento adjunto). En el informe del UNU-IAS se observa también que en el proyecto de estudio de la OMPI y en las propuestas sometidas a examen del Consejo de los ADPIC y otras instancias se indican opciones en materia de divulgación que merecen ser objeto de un estudio más detallado en lo que respecta a la viabilidad, la factibilidad y el costo de las mismas y los de otras medidas que podrían favorecer su puesta en práctica (pág. 33).

---

\* N.T.: Traducción oficiosa por no existir versión en español de dicho documento.

Ante todo, la finalidad de nuestro informe es subrayar que en materia de divulgación del origen existen opciones que exigen un estudio más detenido, aun cuando es evidente que es posible establecer requisitos de divulgación que no sean incompatibles con la normativa de P.I.

Por consiguiente deseamos proponer que la OMPI suprima la cita relativa al UNU-IAS del informe. En la medida en que se quiera citar el informe del UNU-IAS, les pedimos que se remitan a la segunda versión (adjunta) y que la referencia se haga en los siguientes términos:

El UNU-IAS ha preparado un informe en el que se examina el potencial que revisten los requisitos en materia de divulgación del origen como medidas que pueden aplicar los usuarios para proteger los derechos dimanantes de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. En el informe se reconoce que no existe consenso alguno en cuanto a la legalidad de las medidas tomadas hasta la fecha para establecer requisitos de divulgación pero se observa que en el proyecto de estudio de la OMPI y en varias propuestas sometidas a examen del Consejo de los ADPIC se apunta a varias opciones en materia de divulgación que merecen ser objeto de examen más detenido.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE  
INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS (IFPMA)

COMENTARIOS GENERALES

1. De conformidad con la decisión adoptada durante la Reunión Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Requisitos de Divulgación, el 3 de junio de 2005, de permitir nuevos comentarios sobre el segundo proyecto de examen (WIPO/IP/GR/05/3), la IFPMA presenta a continuación sus comentarios por escrito.
2. La IFPMA acoge con agrado el segundo proyecto de examen, sin bien señala que, lamentablemente, pocas partes interesadas presentaron comentarios al primer proyecto de examen (WIPO/IP/GR/05/1). Por ello, expresa su agradecimiento por esta nueva oportunidad de presentar comentarios al segundo proyecto, que servirá para exponer las preocupaciones de los titulares de derechos de propiedad intelectual tradicionales. La IFPMA quiere agradecer los esfuerzos de la Secretaría por incorporar estos comentarios y sugerencias en el documento final.
3. Los números de los párrafos que figuran a continuación se corresponden con la numeración de los párrafos del segundo proyecto de examen (WIPO/IP/GR/05/3).

PARTE I: INTRODUCCIÓN

Párrafo 18: Como organización cuyos miembros utilizan y recurren regularmente a los derechos de propiedad intelectual, la IFPMA señala que para proteger los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales de la apropiación indebida no es necesario modificar las normas existentes sobre propiedad intelectual sino que lo hay que hacer es aplicarlas y hacerlas cumplir. Es importante tener presente que muchos de los casos de presunta apropiación indebida publicados fueron finalmente resueltos mediante la aplicación adecuada del derecho de patentes.

Párrafo 29: Queremos indicar que no sólo es importante garantizar en este documento el apoyo a los objetivos y principios del CDB, sino que también es importante proporcionar orientación sobre cómo lograr los objetivos del CDB sin entrar en conflicto con los actuales mecanismos de protección de la propiedad intelectual. Por esta razón, proponemos que se añada al párrafo 29 lo siguiente:

- i) la respuesta debería proporcionar orientación sobre los métodos que permitan lograr los objetivos del CDB sin que ello tenga un impacto negativo en los actuales mecanismos de protección de la propiedad intelectual.

Párrafos 31 y 32: Si bien los términos utilizados para definir el ámbito de protección han variado ampliamente – desde “recursos genéticos” hasta “materiales biológicos” – es importante recordar que en el propio CDB se hace referencia expresa a garantizar “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los *recursos genéticos*...” (Artículo 1, CDB). El propio Artículo 15 del CDB se titula “Acceso a los *recursos genéticos*” y se utilizan los términos “*recursos genéticos*” en todo el artículo. El Artículo 16, que requiere a las Partes Contratantes que adopten las medidas necesarias para garantizar la adecuada transferencia de tecnología, se refiere también específicamente a los

países que facilitan acceso a los *recursos genéticos* y a la transferencia de tecnología que se derive de la utilización de tales *recursos genéticos*. Por tanto, el ámbito y objetivos del CDB están limitados al acceso a los *recursos genéticos* y a la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de dichos *recursos genéticos*. El uso de cualquier otro término, como “material genético”, “recursos biológicos” o “materiales biológicos” excede, por tanto, del ámbito del CDB.

## PARTE II: VISIÓN GENERAL DE LOS MECANISMOS Y PROPUESTAS EXISTENTES

Párrafos 38 a 41: Las Directrices de Bonn sugieren la revelación del origen de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales únicamente como uno entre los distintos medios posibles para garantizar el consentimiento informado previo (véase Capítulo II.C.d.ii). También se han discutido otras medidas y se ha alentado a los países de origen de los recursos genéticos a que apliquen dichas medidas, en particular la creación de un centro nacional de coordinación, la aplicación de medidas para informar a los posibles usuarios sobre sus obligaciones, y la negociación de condiciones mutuamente convenidas.

## PARTE III: ANTECEDENTES JURÍDICOS Y TÉCNICOS

Párrafo 68: En respuesta a la frase final de este párrafo, la IFPMA quiere señalar que los objetivos de seguimiento, cumplimiento con el consentimiento informado previo y el logro de la participación en los beneficios no se lograrán si el usuario de recursos genéticos no presenta una solicitud de patente.

Párrafo 72: Varias de las cuestiones planteadas en el marco del párrafo 72 presuponen que para patentar una invención, independientemente de la poca relación que tenga con los recursos genéticos o con los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos genéticos, es necesario disponer de normas diferentes. De hecho, los criterios de patentabilidad exigen que una invención sea nueva e inventiva (no evidente) respecto del conocimiento o recurso ya existente, independientemente de que ese conocimiento sea conocimiento tradicional o de que ese recurso sea un recurso genético. Todas las invenciones se basan en el conocimiento público previo. La patentabilidad se determina por la novedad y la no evidencia (actividad inventiva) de la invención atendiendo a dicho conocimiento público. Es por tanto inherente al derecho de patentes que no se conceda ninguna invención que use conocimiento tradicional “directa o sustancialmente”. Además, el hecho de utilizar las oficinas de patentes para hacer cumplir acuerdos jurídicos añadiría una gran carga administrativa a unas oficinas de patentes ya desbordadas de trabajo. Por tanto, proponemos que se añadan las siguientes dos preguntas fundamentales al párrafo 72:

- ¿son necesarios nuevos requisitos de divulgación a la vista de los requisitos de patentabilidad ya existentes?
- ¿son las oficinas nacionales de patentes los órganos adecuados para hacer cumplir licencias o intereses contractuales de los proveedores de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos?

Párrafo 76: La IFPMA señala que el objetivo de las actuales leyes de propiedad intelectual no es supervisar el cumplimiento de las disposiciones contractuales y, por tanto, recurrir al procedimiento de solicitud de patentes para este fin tendría un fuerte impacto en unas oficinas de patentes ya desbordadas de trabajo. Además, por razones de privacidad del proveedor o

por razones comerciales del usuario, puede que las dos partes de un acuerdo relativo al acceso y a la participación en los beneficios deseen o requieran mantener la confidencialidad de dicho acuerdo.

Párrafo 90: En respuesta a los comentarios y preguntas planteadas por Brasil, la IFPMA propone que se añada la siguiente declaración en un párrafo separado después del párrafo 90:

Por otra parte, quienes incurrieran en un comportamiento injusto evitarían fácilmente los requisitos de divulgación simplemente utilizando recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a estos recursos genéticos sin rellenar una solicitud de derechos de propiedad intelectual. Como consecuencia, los requisitos de divulgación introducirían cargas innecesarias en el sistema de propiedad intelectual y no servirían para evitar los comportamientos injustos.

#### PARTE IV: CUESTIONES ESPECÍFICAS QUE FIGURAN EN LA INVITACIÓN DE LA COP DEL CDB

Párrafos 106-109: En cuanto al apartado relativo a “algunas posibles funciones de los requisitos de divulgación”, la IFPMA propone que se añadan los siguientes comentarios tras el párrafo 109:

La IFPMA señala que divulgar el origen puede no ser el mecanismo más apropiado para garantizar el acceso y la participación en los beneficios o el consentimiento informado previo y, lo que es más, puede que tenga algunas consecuencias negativas.

i) Los requisitos de divulgación pueden convertirse en elementos disuasorios que, en última instancia, reduzcan el gasto en investigación y desarrollo, lo que perjudicaría a innovaciones que podrían ser beneficiosas para todas las sociedades. La inseguridad jurídica introducida por requisitos de divulgación dudosos en cuanto a la terminología, el ámbito y la aplicabilidad, sobre todo si están conectados con la validez de las patentes, reduciría drásticamente el valor de las innovaciones, cuyo desarrollo exige mucho tiempo y recursos. De hecho, se estima que la industria farmacéutica invierte entre 10 y 12 años en desarrollar nuevas medicinas, a un coste aproximado de 1.500 millones de dólares de los Estados Unidos de América.

ii) Un sistema de divulgación de la solicitud de patente haría un flaco favor al logro de los objetivos del CDB. Si se van a utilizar mecanismos de divulgación para el seguimiento de la participación en los beneficios y el consentimiento informado previo, dicho seguimiento no sería posible cuando el usuario de conocimientos tradicionales o recursos genéticos no pretende la protección de la propiedad intelectual. Además, la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos no siempre concluye en una invención patentable. Por otra parte, si una invención tienen éxito pueden pasar años desde el uso inicial del recurso genético o del conocimiento tradicional y cualquier participación en los beneficios que pudieran producirse como resultado de la divulgación podría hacerse efectiva muchos años después del uso real. Todo esto se traduciría en una pérdida de ingresos que, de no haber sido el caso, habrían revertido en el proveedor de conocimientos tradicionales o de recursos genéticos de haberse establecido un acuerdo inicial entre el usuario y el proveedor.

iii) Las sanciones por incumplimiento, aunque técnicas, podrían retirar el derecho de patente al propietario de la patente, sin que de ello se deriven derechos para terceros, ofreciendo así la invención gratuitamente al público. El objetivo de la participación en los beneficios no se lograría dado que no existirían beneficios para el proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales.

Párrafo 115: Es importante señalar que la actual legislación en materia de propiedad intelectual prohíbe patentar una invención para la cual existe un precedente en el estado de la técnica. El conocimiento tradicional, por definición, no forma parte del estado de la técnica. Las invenciones nuevas e inventivas (no evidentes) deberían poder seguir patentándose. En este punto no se aborda la cuestión de si existe una obligación de participación en los beneficios que pueda quedar fuera del sistema de patentes. Aunque pueda existir una relación entre la obligación de participación en los beneficios y garantizar un conocimiento tradicional ello no debería influir en la patentabilidad cuando el conocimiento tradicional sea mejorado por una actividad inventiva.

Párrafo 122: La IFPMA señala que, durante siglos, muchos recursos genéticos han sido sacados de sus países de origen y utilizados por las sociedades (véase UNEP/CBD/WG–ABS/3/INF/2, documento de debate preparado por la *ICC Commission on Biosociety and Commission on Intellectual Property*). Dicha transferencia y utilización puede haberse realizado con anterioridad a la creación de regímenes y mecanismos nacionales para el consentimiento informado previo. Por tanto, no es correcto sugerir que la facilitación de documentos para probar el acceso o el consentimiento informado previo no sería una carga para los usuarios legales de recursos genéticos. La inexistencia de dichos documentos no crearía la presunción de que los derechos para utilizar dichos recursos genéticos no existían.

Párrafos 131-146: Por lo que se refiere al capítulo “Activadores de los requisitos de divulgación”, la IFPMA propone que se añadan los siguientes comentarios:

En cuanto a los activadores de los requisitos de divulgación, la IFPMA considera importante señalar que ya existen activadores para la divulgación, en la medida que la divulgación es material para la determinación de la novedad, la actividad inventiva (no evidente), la habilitación, y la mejor manera (cuando proceda). La divulgación del uso de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales, en caso de que dicha divulgación no sea material de patentabilidad, serviría únicamente para introducir una carga administrativa indebida en las oficinas de patentes y crear un obstáculo para la patentabilidad que poco tendría que ver con la invención.

Párrafo 155: Resulta bastante simplista llegar a la conclusión de que cuando las solicitudes de patentes no cumplen los requisitos de divulgación se debe necesariamente a una negligencia o a una divulgación fraudulenta. Que dichas presunciones existan sólo pone de manifiesto la inseguridad jurídica que acompañaría la presentación de las solicitudes de patente en el marco de este sistema. Por tanto, la IFPMA señala que los requisitos de divulgación propuestos siguen siendo dudosos en cuanto a la terminología, el ámbito y la aplicabilidad. Cuando se solicitan requisitos de divulgación demasiado amplios, puede que la información no sea pertinente para determinar la paternidad o la patentabilidad; no obstante, dicha información podría utilizarse para invalidar una patente o para aplicar graves sanciones a un solicitante mal intencionado.

Párrafos 160 a 164: En el capítulo relativo a los “Posibles incentivos nocivos o indeseables”, la IFPMA propone que se incluya la siguiente información, que pone de manifiesto los posibles incentivos nocivos de un requisito de divulgación:

i) La industria farmacéutica invierte grandes esfuerzos en investigación y desarrollo para presentar nuevos medicamentos en el mercado. Para recuperar esos costos la industria necesita la seguridad jurídica de que sus patentes son válidas y aplicables. La introducción de requisitos de divulgación demasiado amplios tendría un efecto de congelación en las inversiones para el desarrollo de nuevos productos, la investigación necesaria para dicho desarrollo y, como consecuencia, la continua innovación. Lo mismo ocurriría con aquellos productos que podrían también desarrollarse a través de la utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales legalmente adquiridos.

ii) Los requisitos de divulgación propuestos contribuyen muy poco al logro de los objetivos de acceso y participación en los beneficios del CDB. Como se señaló anteriormente, la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a estos recursos genéticos no siempre concluye en una invención patentable. Además, la verdadera apropiación indebida de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales podría seguir estando en manos de quienes prefieren no utilizar el proceso público de presentación de una solicitud de patente.

iii) Los requisitos de divulgación pueden tener como incentivo nocivo mantener la confidencialidad del uso de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales, privando así a la innovación de su carácter público. Además, la invalidación de una patente por falta de divulgación convertiría a la invención en pública y cualquier tercero podría utilizarla sin preocuparse por la participación en los beneficios. Podría ocurrir también que los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales se utilicen sin obtener previamente la protección de la propiedad intelectual, lo que haría también un flaco favor al requisito de la participación en los beneficios.

iv) En “Resumen de los incentivos”, bajo el apartado “Incentivos nocivos o indeseables”, sírvase añadir lo siguiente:

– Desalentar la inversión necesaria para la investigación y desarrollo de nuevos productos perjudica también a la innovación.

[Fin del Anexo y del documento]