

Reunión de Estados miembros y autoridades internacionales de depósito en el marco del Tratado de Budapest

Ginebra, 13 y 14 de noviembre de 2023

DOCUMENTO DE REFERENCIA: SUMINISTRO DE MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO DEPOSITADO

Documento preparado por la Oficina Internacional

INTRODUCCIÓN

1. Uno de los principales aspectos del sistema que permite depositar material biológico en una colección de cultivos a efectos del procedimiento de patentes es poner el material biológico depositado¹ a disposición de las partes con derecho a ello. El material biológico es un material vivo que puede propagarse. Por consiguiente, existe el riesgo de que las muestras cedidas del material biológico depositado no sean manipuladas correctamente por los receptores o se utilicen de forma inadecuada. Para mitigar ese riesgo, varios países han establecido condiciones en su legislación sobre patentes para la entrega de muestras de material biológico depositado.

2. El Tratado de Budapest también tiene en cuenta la especificidad del material depositado. Proporciona un marco en el que las muestras de material biológico depositado son suministradas por las AID solo a las partes con derecho a ello, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado.

¹ En este documento, los términos "microorganismo" y "material biológico" se utilizan indistintamente. Dicho esto, el término "material biológico", que figura en numerosas leyes nacionales sobre patentes y en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), es el utilizado de forma general en este documento, mientras que el término "microorganismo" se emplea cuando se hace referencia a las disposiciones del Tratado de Budapest.

3. En primer lugar, en este documento se expone el marco jurídico del Tratado de Budapest en lo que respecta al suministro de muestras por parte de las AID. En determinadas situaciones, el Tratado de Budapest hace referencia a las disposiciones contenidas en las legislaciones nacionales/regionales sobre patentes que determinan cuándo, a quién y en qué condiciones se pueden proporcionar muestras del material biológico depositado. Por consiguiente, el documento también describe los requisitos típicos previstos en algunas legislaciones nacionales/regionales sobre patentes para la cesión de muestras. Esa parte se ha preparado a partir de la información contenida en la sección E de la Guía para el depósito de microorganismos en virtud del Tratado de Budapest (Guía de Budapest).² Además, puesto que las AID han elaborado sus propias prácticas de administración del suministro de muestras, esas prácticas también se ilustran en el documento. Por último, se presenta la información estadística más reciente relativa al suministro de muestras de material biológico depositado en el marco del sistema de Budapest.

MARCO JURÍDICO DEL TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL SUMINISTRO DE MUESTRAS

4. El Tratado de Budapest establece las reglas relativas a la entrega del material biológico depositado mencionado en una solicitud de patente a las Oficinas de propiedad industrial (PI) interesadas (regla 11.1) y al depositante o con su autorización (regla 11.2).

5. No obstante, con respecto al suministro de muestras a terceras partes con derecho a ello, el Tratado proporciona un marco que deja en manos de las legislaciones nacionales/regionales sobre patentes el establecimiento de las condiciones en las que las AID pueden suministrar una muestra (regla 11.3). Teniendo en cuenta las diferencias entre las legislaciones nacionales/regionales a este respecto, se admite generalmente que no se puede prever que las AID conozcan las legislaciones sobre patentes de todos los miembros de Budapest. Por consiguiente, no sería razonable exigir a una AID que juzgara por sí misma si una tercera parte en particular tiene derecho a recibir una muestra de un depósito de acuerdo con la legislación de cada una de las Partes Contratantes y organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial. Así, la regla 11.3 establece un mecanismo por el que se permite a las AID suministrar una muestra solo si la petición va acompañada de un certificado de una Oficina de propiedad industrial competente respecto a la legitimidad de la petición (regla 13.3.a)) o, alternativamente, si una Oficina de propiedad industrial competente ya ha remitido a la AID una lista de los microorganismos que pueden ser distribuidos por la AID, sin necesidad de contar con la certificación en cada petición.

Suministro de muestras a las Oficinas de PI interesadas

6. Según la regla 11.1 del Reglamento del Tratado de Budapest, las AID deberán proporcionar una muestra de los microorganismos depositados a petición de una Oficina de PI interesada. La Oficina de PI declarará que está tramitando una solicitud de patente o que ha concedido una patente con respecto al microorganismo depositado. También declarará que una muestra del microorganismo depositado es necesaria para los fines de su procedimiento de patentamiento y que la muestra (y cualquier información que acompañe a la muestra o se derive de ella) se utilizará solo con ese fin.

² La sección E de la Guía de Budapest recopila información sobre las disposiciones nacionales/regionales y las prácticas de las Oficinas de propiedad industrial de los Estados parte en el Tratado de Budapest y de las organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial relacionadas con el Tratado de Budapest, incluidas las condiciones para el suministro de muestras. La sección E se actualiza periódicamente a partir de la información recibida de los Estados contratantes y de las organizaciones intergubernamentales de PI. Las correcciones o actualizaciones deben enviarse a budapest@wipo.int. La Guía de Budapest está disponible en https://www.wipo.int/budapest/en/guide/section_e/section_e.html.

Suministro de muestras al depositante o con su autorización

7. Conforme a la regla 11.2, las AID suministrarán una muestra de los microorganismos depositados a petición del depositante o de quienes cuenten con su autorización por escrito.

Suministro de muestras a las partes con derecho a ello

8. La regla 11.3 establece dos tipos de mecanismos para el suministro de una muestra de un microorganismo depositado a partir de la petición de una parte que no sea una Oficina de PI interesada, el depositante o quien tenga la autorización del depositante. Estas otras partes (con derecho a ello) pueden ser cualquier autoridad, persona física o jurídica que cumpla las condiciones estipuladas en la regla 11.3.

9. De acuerdo con el primer mecanismo previsto en la regla 11.3.a), las AID proporcionarán una muestra de un microorganismo depositado a la "parte autorizada" cuando la petición vaya acompañada de un certificado de una Oficina de PI competente en el que se indique la legitimidad de la petición.

10. La Oficina de PI competente certificará que:

- i) se ha presentado ante la Oficina en cuestión una solicitud relativa al microorganismo depositado en la AID para la concesión de una patente;
- ii) la solicitud ha sido publicada por la Oficina de PI (de no ser así, la parte solicitante tiene derecho a una muestra antes de la publicación de acuerdo con la legislación nacional);
- iii) la parte tiene derecho a una muestra en virtud de la legislación nacional sobre patentes y, si procede, la Oficina de PI está convencida de que se cumplen las condiciones para ese derecho. Alternativamente, la Oficina de PI certificará que las condiciones para proporcionar una muestra a la parte solicitante se consideran cumplidas de acuerdo con la ley que rige el procedimiento de patentes en la Oficina en cuestión, como consecuencia de que la parte solicitante haya estampado su firma en un formulario ante la Oficina.

11. Las peticiones de muestras dirigidas a las AID se realizarán en un formulario cuyo contenido ha sido fijado por la Asamblea de la Unión de Budapest.³ Las AID comprueban que el formulario esté cumplimentado y acompañado de una certificación expedida por la Oficina de PI. No obstante, no examinan el fondo de la petición.

12. La regla 11.3.b) proporciona un mecanismo alternativo para que las Partes Contratantes suministren muestras de microorganismos depositados a las partes con derecho a ello. Si la petición se refiere a un microorganismo depositado que se utiliza o está relacionado con patentes concedidas y publicadas y cuyo número de acceso ha sido incluido en una lista de números comunicada por la Oficina de PI a la AID, esta proporcionará la muestra a las partes solicitantes sin ninguna certificación de la Oficina de PI. Se puede optar por este mecanismo para simplificar las tareas de las Oficinas de PI y de las AID, en particular cuando la legislación vigente exige que, una vez concedida y publicada una patente, las muestras de los microorganismos pertinentes deben estar a disposición de terceras partes. La Oficina Internacional no ha podido identificar ninguna Oficina de PI que transmita esa lista a las AID.

³ Formulario BP/12. El BP/12, así como otros formularios relativos al suministro de muestras en virtud del Tratado de Budapest, a saber, el BP/10, el BP/11 y el BP/13, están disponibles en: https://www.wipo.int/budapest/en/guide/appendix_3/index.html.

Material biológico depositado divulgado en solicitudes internacionales en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)

13. Una solicitud internacional presentada en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) también puede ser la base de una petición de suministro de muestras. En esos casos, la regla 11.5 del Reglamento del Tratado de Budapest indica que la referencia a la presentación de la solicitud ante la Oficina de PI en la declaración en virtud de la regla 11.1 o la certificación en virtud de la regla 11.3.a) se considerará como una referencia a la designación del Estado contratante en la solicitud internacional en virtud del PCT, para el que la Oficina de PI es la "Oficina designada" en el sentido del PCT. En consecuencia, una parte autorizada puede pedir a cualquier "Oficina designada" que proporcione un certificado en virtud de la regla 11.3.a) con respecto al microorganismo depositado en una AID y divulgado en una solicitud internacional en virtud del PCT. La regla 11.5 también establece que la certificación de la publicación de la solicitud de patente por la Oficina de PI mencionada en la regla 11.3.a)ii) (véase el párrafo 10.ii)) será, a elección de la Oficina de PI competente, una certificación de publicación internacional en virtud del PCT o una certificación de publicación por la Oficina de PI.

14. Cabe señalar que el Reglamento del PCT también establece una disposición relativa al plazo de entrega de las muestras del material biológico depositado mencionado en las solicitudes internacionales presentadas en virtud del PCT. Concretamente, la regla 13bis.6 del Reglamento del PCT prevé el aplazamiento de la entrega de muestras en virtud de la legislación vigente en cada una de las Oficinas designadas hasta el inicio de la fase nacional. No obstante, ese "efecto de demora" puede acortarse en los dos casos siguientes:

- i) el solicitante, tras la publicación de la solicitud internacional, ha realizado los trámites necesarios para entrar en la fase nacional ante la Oficina designada; o
- ii) se ha efectuado la publicación de la solicitud internacional, que tiene los mismos efectos, en virtud de la legislación nacional aplicable en la Oficina designada, que la publicación nacional obligatoria de una solicitud nacional no examinada (en otras palabras, la solicitud internacional reúne las condiciones para la concesión de la "protección provisional" otorgada a las solicitudes de patente en virtud de la legislación nacional).

Procedimientos para el suministro de muestras de microorganismos depositados

15. El Tratado de Budapest también determina la forma en que las AID deberán suministrar el material. Esos procedimientos garantizan, entre otras cosas, el suministro de la información necesaria al receptor de la muestra para su correcta manipulación. Por ejemplo, la regla 11.4.f) establece que las AID deberán marcar el recipiente en el que se depositen las muestras no solo con información administrativa relativa al microorganismo depositado (es decir, el número de acceso del depósito y una copia del comprobante de aceptación), sino también con información relativa a la seguridad y la protección.

16. Además, de acuerdo con la regla 11.4.g), las AID que hayan proporcionado una muestra a una parte interesada que no sea el depositante, deberán notificarlo a este por escrito sin demora, así como la fecha en que se haya proporcionado la muestra y el nombre y la dirección de la parte en cuestión. La notificación irá acompañada de una copia de la petición pertinente, de cualquier declaración de la Oficina de PI en virtud de la regla 11.1 o autorización del depositante en virtud de la regla 11.2 y de todo formulario o petición que lleve la firma de la parte solicitante de conformidad con la regla 11.3.

REQUISITOS EN VIRTUD DE LAS LEGISLACIONES NACIONALES/REGIONALES

17. Para que las AID determinen si la parte solicitante tiene derecho a una muestra del material depositado en virtud de la legislación vigente sobre patentes, la regla 11.3.a) del Reglamento del Tratado de Budapest hace referencia a la presentación a la AID de una certificación expedida por la Oficina de PI competente. Varias legislaciones nacionales/regionales, si no todas, establecen requisitos específicos sobre el derecho de terceras partes a obtener muestras de material biológico depositado y las condiciones correspondientes. Aunque existen algunos puntos en común entre las disposiciones de las leyes nacionales/regionales a este respecto, esos requisitos varían de un país a otro.⁴

Plazo de disponibilidad de las muestras

18. En general, el material biológico se deposita para complementar la descripción escrita de la invención en la solicitud de patente. Por consiguiente, muchas legislaciones de los miembros del Tratado de Budapest u organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial establecen que, a partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente o de la fecha en que la solicitud se ponga a disposición del público, el material biológico depositado mencionado en la solicitud se pondrá a disposición de toda persona que pida una muestra.

19. En algunas legislaciones nacionales/regionales, una muestra de un material biológico depositado antes de la publicación de la solicitud de patente pertinente se pone a disposición de determinadas partes o en determinadas circunstancias. Por ejemplo, algunas legislaciones indican que el solicitante o cualquier persona con el consentimiento del solicitante tiene derecho a la muestra antes de la publicación de la solicitud de patente. En algunas jurisdicciones, si el solicitante invoca los derechos derivados de su solicitud de patente contra un tercero (por ejemplo, el solicitante ha notificado a un tercero que se iniciará un procedimiento contra él tras la concesión de la patente), el tercero puede tener derecho a recibir una muestra del material depositado incluso antes de la publicación de la solicitud de patente. Además, algunas legislaciones nacionales permiten que un tercero reciba, antes de la publicación de una solicitud de patente, una muestra del material biológico depositado si la muestra es necesaria para la preparación de una respuesta al informe de examen negativo en relación con la solicitud de patente presentada por ese tercero.

20. Según la legislación de los Estados Unidos de América, en principio, el material biológico depositado debe ponerse a disposición del público en la fecha de concesión de la patente. Deberá eliminarse toda restricción de acceso público a las muestras del material biológico depositado mencionado en una patente concedida. No obstante, una muestra de material biológico depositado puede estar disponible durante la tramitación de la solicitud de patente en cuestión si la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) determina que la persona solicitante tiene derecho a ello en virtud de 37 CFR § 1.14 y 35 U.S.C. 122.

Puesta a disposición de la muestra a un experto independiente ("solución pericial")

21. En algunos países, el solicitante de la patente tiene la posibilidad de pedir que solo se proporcione una muestra del material biológico depositado a un experto independiente, designado de acuerdo con la legislación vigente. Esa petición se hará normalmente antes de que finalicen los preparativos técnicos para la publicación de la solicitud de patente o antes de que la solicitud de patente esté abierta a inspección pública, dependiendo de la legislación.

22. En general, el solicitante puede restringir la entrega de una muestra a un experto independiente solo durante un periodo determinado. La duración del periodo varía según la legislación nacional o regional. Algunas legislaciones prevén esa posibilidad hasta la concesión

⁴ La sección W de la Guía de Budapest ofrece más información al respecto.

de la patente o durante 20 años a partir de la fecha de presentación si la solicitud es denegada o retirada. En otros países, la restricción es posible hasta la concesión de la patente o hasta que la solicitud haya prescrito, haya sido retirada o denegada.

23. En función de la legislación nacional o regional, el experto puede ser designado por la persona que pide la muestra o por el solicitante de la patente. En el primer caso, algunas legislaciones exigen que esté sujeta a la aprobación del solicitante, al reconocimiento del director de la Oficina de PI correspondiente o a una objeción del solicitante en un plazo determinado. En otros países, el experto es nombrado por la Oficina de PI, con el acuerdo del solicitante.

Compromisos de la parte que solicita una muestra

24. Según varias legislaciones nacionales y regionales sobre patentes, el acceso a una muestra de material biológico está sujeto a determinados compromisos asumidos por la parte solicitante.

25. Concretamente, varias legislaciones de los miembros del Tratado de Budapest y organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial establecen que la parte solicitante debe comprometerse a no poner el material biológico (o cualquier cultivo derivado) a disposición de ninguna otra persona o a utilizar el material depositado (o cualquier cultivo derivado) solo con fines experimentales o de investigación. En algunos países, la parte solicitante puede utilizar la muestra en relación con el procedimiento de oposición o el procedimiento pertinente en relación con la patente.

26. En general, en varios países, esas limitaciones se aplican solo durante un periodo determinado. En algunas jurisdicciones, se aplican limitaciones como la de no poner la muestra a disposición de ninguna otra persona o la de no utilizarla para fines distintos de la experimentación o la investigación mientras la solicitud de patente esté en trámite o la patente esté en vigor. En otros países, la parte solicitante deberá asumir ese compromiso hasta el momento en que la solicitud de patente sea denegada, retirada o tenida por retirada o se conceda la patente. Sin embargo, en algunas otras legislaciones, mientras que el compromiso de no poner el material biológico a disposición de ninguna otra persona es aplicable mientras la solicitud de patente esté en trámite o la patente haya dejado de producir sus efectos, el compromiso de utilizar el material biológico con fines de investigación o experimentación solo es aplicable mientras la solicitud de patente esté en trámite o hasta que se conceda la patente.

27. Las leyes de algunos miembros del Tratado de Budapest estipulan que esas restricciones no se aplican a determinadas situaciones. Por ejemplo, en ciertas legislaciones, el compromiso no impedirá el depósito de un material biológico derivado que sea necesario a efectos del procedimiento de patente (es decir, para depositar un material biológico derivado, al que se hará referencia en una solicitud de patente que será presentada por la parte con derecho a ello que hubiera recibido una muestra del material biológico). Varias legislaciones prevén también que, cuando las muestras se utilicen, por ejemplo, en virtud de una licencia obligatoria, de uso de la Corona o de una licencia de derecho, no se aplique la limitación al uso de la muestra solo con fines experimentales o de investigación.

28. Además, las legislaciones de algunos miembros del Tratado de Budapest también prevén la posibilidad de que el solicitante o el titular de la patente renuncie al compromiso o limite sus efectos.

PRÁCTICA OPERATIVA DE LAS AID

29. Las AID han elaborado sus prácticas operativas para proporcionar muestras del material biológico depositado. Las prácticas ampliamente aceptadas entre las AID se resumen en el código de buenas prácticas para las AID.⁵ Con respecto al suministro de muestras, se señala que las AID deben verificar la capacidad del usuario final para manipular la muestra suministrada. A este respecto, también se indica que algunas AID piden al solicitante que rellene un formulario en el que declare que está capacitado para manipular el material solicitado. Además, se señala que las muestras solo se envíen a laboratorios y no a oficinas ni a domicilios particulares. Por último, el código de buenas prácticas establece que las AID deben respetar las restricciones en materia de exportación e importación.

30. Las disposiciones del Tratado de Budapest con respecto al suministro de muestras de los microorganismos depositados se centran en la idoneidad de los receptores y los requisitos correspondientes según la ley de patentes y los procedimientos de patentes. No invalidan ningún requisito en relación con la normativa de importación y cuarentena, los procedimientos de salud y seguridad, la normativa sobre enfermedades de las plantas y normas similares que regulan la circulación de mercancías.

DATOS ESTADÍSTICOS SOBRE EL SUMINISTRO DE MUESTRAS

31. Los datos estadísticos⁶ anuales proporcionados por las AID muestran que el número total de muestras de microorganismos depositados proporcionadas por las AID aumentó de 995 en 2015 a más de 1700 en 2022. Cabe señalar que la gran mayoría de las muestras de microorganismos depositados son proporcionadas por las AID en virtud de la regla 11.2 del Reglamento del Tratado de Budapest, es decir, al depositante o a una parte autorizada por el depositante.

32. El número total de muestras facilitadas en virtud de la regla 11.1 (es decir, a las Oficinas de PI) es muy bajo: menos de diez al año o cero algunos años. No obstante, la cifra ha aumentado considerablemente en 2021: en total, se entregaron 100 muestras a las Oficinas de PI. Esta tendencia continuó en 2022: en total, se facilitaron 87 muestras a las Oficinas de PI en 2022.

33. En cuanto al total de muestras facilitadas a las partes con derecho a ello conforme a la regla 11.3, registró un descenso constante, pasando de 467 muestras en 2017 a 246 muestras en 2021. Se trata de un descenso de casi el 50 % durante este periodo de cinco años. En 2022, la cifra aumentó ligeramente hasta las 287 muestras suministradas.

⁵ El código de buenas prácticas para las AID está disponible en https://bccm.belspo.be/documents/files/deposit/code-of-practice-for-idas_2022_02_09.pdf.

⁶ Los datos estadísticos del sistema de Budapest sobre el depósito de microorganismos, disponibles en <https://www.wipo.int/budapest/es>, proporcionan datos anuales relativos a los depósitos recibidos y a las muestras suministradas por cada AID, basados en la información recopilada de las AID.

Cuadro 1: Total de muestras suministradas por las AID

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Total de muestras a las Oficinas de PI (regla 11.1)	5	1	3	8	100	87
Total de muestras al depositante o a las partes autorizadas (regla 11.2)	1 243	1 275	1 174	1 619	1 354	1 377
Total de muestras a las partes con derecho a ello (regla 11.3)	467	413	307	259	246	287

[Fin del documento]