

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

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

JULIO DE 2002

1. El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el “Comité”) aceptó en su tercera sesión, celebrada en Ginebra del 13 al 21 de junio de 2002, la invitación cursada a la OMPI en el párrafo 4 de la Sección C de la Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y transmitida por la Secretaría Ejecutiva del CDB¹. La invitación, tal como fue aceptada por el Comité, decía lo siguiente:

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

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

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

“1. *Período entre la tercera y cuarta sesiones del Comité* (junio a diciembre de 2002): Se podría enviar a los miembros del Comité un cuestionario relativo a las

¹ Véase el párrafo... del Informe... En el documento WIPO/GRTKF/IC/3/12 (“Ciertas Decisiones adoptadas en la Sexta Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica”) se describen las decisiones pertinentes para la OMPI adoptadas en la Sexta Conferencia de las Partes en el CDB.

cuestiones identificadas para estudio en la invitación contenida en el párrafo 4, Sección C, de la Decisión VI/24.

2. *Cuarta sesión del Comité* (diciembre de 2002): se podría presentar al Comité para consideración y comentarios un proyecto de estudio técnico que incluya una compilación de las respuestas recibidas de los miembros del Comité y un proyecto de análisis de esas respuestas.

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

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

5. *Vigésimo noveno período de sesiones de la Asamblea General de la OMPI* (septiembre de 2003): si el Comité está de acuerdo, el estudio técnico revisado podría ser presentado para consideración por la Asamblea General. Si la Asamblea General así lo decide, el estudio técnico final podría transmitirse como documento de información técnica a la séptima sesión de la COP del CDB, que tendrá lugar en Kuala Lumpur (Malasia) durante el primer trimestre de 2004.²

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

4. A raíz de esas consultas, se elaboró la lista de cuestiones que figura en el Anexo del presente documento y que está encaminada a determinar los aspectos de las legislaciones y experiencias nacionales que tengan relación con el estudio técnico solicitado. Las respuestas a este cuestionario, proporcionadas por un amplio número de miembros, facilitarán considerablemente la preparación del borrador inicial del estudio. Por lo tanto, se invita a los miembros a que envíen sus respuestas al cuestionario antes del 30 de septiembre de 2002. Este plazo se propone para que la Secretaría pueda tener en cuenta las respuestas de los miembros a la hora de preparar el borrador inicial del estudio que tiene que estar terminado a principios de octubre de 2002 para que se pueda distribuir antes de la reunión del Comité Intergubernamental de diciembre de 2002.

[Sigue el Anexo]

² Documento WIPO/GRTKF/IC/3/12, párrafo 3.

ANEXO

CUESTIONARIO RELATIVO A LOS REQUISITOS DE LOS SOLICITANTES DE
PATENTES DE DIVULGAR EL ORIGEN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS, LOS
CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO
PREVIO*Información sobre el cuestionario*

1. Esta cuestionario se refiere a una serie de cuestiones relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y, especialmente, a los sistemas para asegurar la existencia de consentimiento fundamentado previo para el acceso a esos recursos y a cualquier conocimiento tradicional conexo.
2. En el plano nacional, estas cuestiones se rigen, en muchos casos, mediante sistemas reglamentarios de acceso, derecho contractual y concesión de licencias u otros sistemas de autorización. En el plano internacional, el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) especifica que “el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos”. Los países han desarrollado una serie de sistemas jurídicos y de instrumentos jurídicos específicos, como contratos y permisos, que rigen el acceso a los recursos genéticos. En varios foros relacionados con el CDB se ha concedido mucha atención a esos sistemas. A este respecto, la Conferencia de las Partes (COP) del CDB aprobó recientemente las “Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización”³. En la siguiente dirección de Internet <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/benefit/> se pueden consultar varios estudios de casos sobre sistemas de acceso y de distribución de beneficios así como otra documentación relativa a esos sistemas.
3. Muchos países han adoptado formas directas de regular el acceso y la distribución de beneficios mediante reglamentación específica y se han utilizado también frecuentemente contratos, sistemas de autorización e instrumentos similares. Varios países han establecido recientemente requisitos jurídicos para que los solicitantes de patentes proporcionen información relativa a los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales pertinentes de las invenciones reivindicadas en sus solicitudes de patentes. Otros países no han seguido este planteamiento, y se ha expresado cierta preocupación acerca de las cuestiones prácticas y jurídicas que plantea ese enfoque. En consecuencia, se está produciendo un debate internacional sobre la necesidad, el valor, las implicaciones y las bases jurídicas de sistemas que relacionan específicamente cuestiones relativas al acceso con el sistema de patentes.
4. El objetivo del cuestionario es obtener información sobre las prácticas nacionales actuales para contribuir de manera objetiva a ese debate internacional. Por lo tanto, el cuestionario trata de contribuir en la determinación de dos requisitos reglamentarios distintos:
 - a) reglamentación del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados, incluyendo las disposiciones para indicar la procedencia de ese material y el consentimiento fundamentado previo para acceder a él; y

³ UNEP/CBD/COP/6/20, Decisión VI/24.

- b) requisitos de divulgación en relación con la obtención de derechos de propiedad intelectual.

5. Estas dos series de requisitos pueden coincidir en la práctica, aunque tengan objetivos diferentes. Por ejemplo, la descripción de una invención de manera que permita que un experto en la materia pueda reproducir la invención puede implicar que se facilite información sobre la forma en la que se han obtenido los recursos genéticos. Del mismo modo, puede que sea necesario divulgar el conocimiento tradicional existente que conozca el solicitante, dado que se trata de estado de la técnica pertinente para la invención reivindicada.

6. Las preguntas que figuran en el cuestionario se refieren a las disposiciones jurídicas existentes en la legislación nacional o regional, aunque puede también referirse a los proyectos legislativos u otros instrumentos que se estén elaborando. Entre ellos se pueden incluir, según corresponda, la legislación sobre patentes que exista en su país, incluyendo el derecho de patente nacional o regional, la legislación sobre cuestiones medioambientales y otros requisitos legales o administrativos, como reglamentos de aplicación y directrices administrativas. Hasta cierto punto, las preguntas se refieren a la legislación general sobre patentes. De conformidad con la legislación nacional y regional sobre patentes y las legislaciones conexas (y de acuerdo con las normas internacionales establecidas), a los solicitantes de patentes únicamente se les suele pedir que proporcionen información sobre tres áreas generales:

- a) la información necesaria para que un experto en la materia pueda realizar la invención reivindicada y, en algunas legislaciones, la divulgación de la mejor manera conocida por el inventor, en la fecha correspondiente, para realizar la invención. Para las invenciones que supongan el uso de un nuevo microorganismo, la obligación de divulgación podrá entrañar también el depósito del microorganismo;
- b) otra información sobre la determinación de la novedad, la actividad inventiva o la no evidencia, así como la aplicabilidad industrial o utilidad de la invención reivindicada, incluyendo informes de búsqueda y estado de la técnica; y
- c) la información administrativa o bibliográfica pertinente al derecho de patente solicitado, como el nombre del inventor, domicilio para la correspondencia, detalles de documentos de prioridad, etc.

CUESTIONARIO⁴

Dirección de contacto

Nombre:

Cargo:

Oficina/Organización:

Estado miembro:

Dirección:

Correo-e:

Teléfono:

Fax:

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

- a) la legislación y/o reglamentación que se aplica a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales;
- b) los requisitos estipulados para obtener consentimiento fundamentado previo o determinar las condiciones de acceso, por ejemplo acuerdos de distribución de beneficios;
- c) si se he hecho alguna distinción entre el acceso para investigación no lucrativa y el acceso con fines comerciales;
- d) los requisitos para la divulgación, información o supervisión del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados; y

⁴ Las respuestas a este cuestionario se pueden enviar a la División de Cuestiones Mundiales de Propiedad Intelectual, preferiblemente por correo electrónico a la siguiente dirección: grtkf@wipo.int, o por correo normal a la siguiente dirección: OMPI, 34, chemin des Colombettes, 1211, Ginebra 20 (Suiza); Fax: 41 22 338 8120.

- e) la manera en que esa legislación o reglamentación se aplica en su territorio nacional.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[Fin del cuestionario]